sensiplast®

UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
TENSIOMÈTRE DE BRAS SPBDM 1.5 A1

(GB)
UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
Operating instructions

(FR) (BE)
TENSIOMÈTRE DE BRAS
Mode d'emploi

(CZ)
TLAKOMĚR
Návod k obsluze

(SK)
TLAKOMER
Návod na obsluhu

(DK)
BLODTRYKSMÅLER TIL OVERARMEN
Betjeningsvejledning

(HU)
VÉRNYOMÁSMÉRŐ
Használati utasítás

(DE) (AT) (BE)
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
Bedienungsanleitung

(NL) (BE)
BOVENARM-BLOEDDRUKMETER
Gebruiksaanwijzing

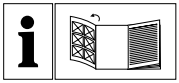
(PL)
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
Instrukcja obsługi

(ES)
TENSIÓMETRO DE BRAZO
Instrucciones de uso

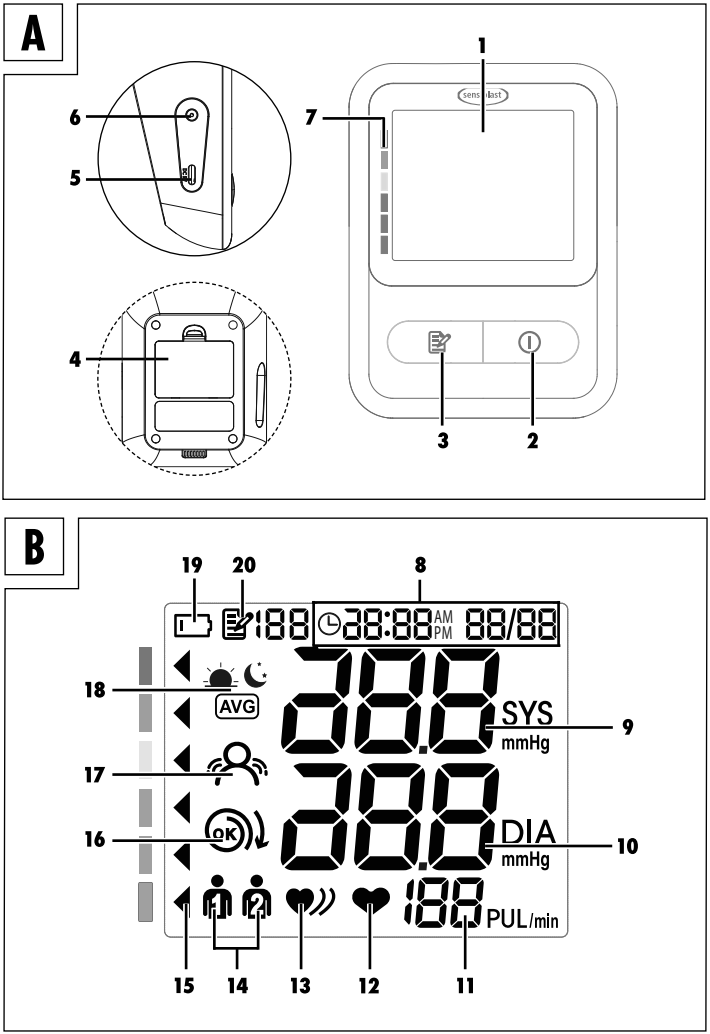
(IT)
MISURATORE DI PRESSIONE DA BRACCIO
Istruzioni per l'uso

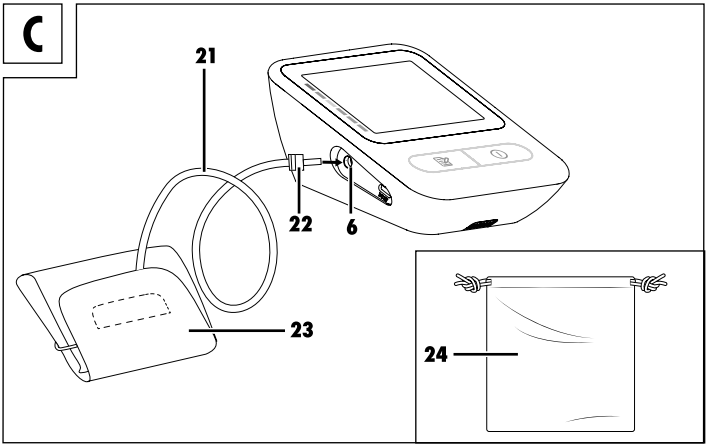
(PT)
MEDIDOR DE TENSÃO PARA O BRAÇO
Manual de instruções

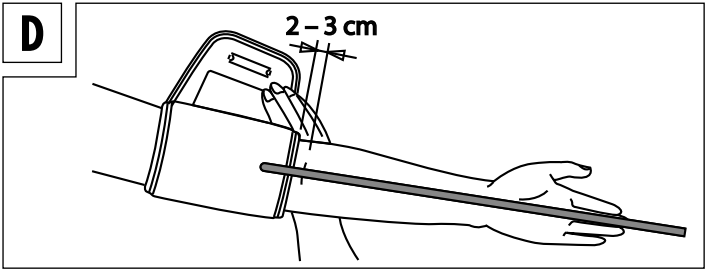
IAN 522552_2601

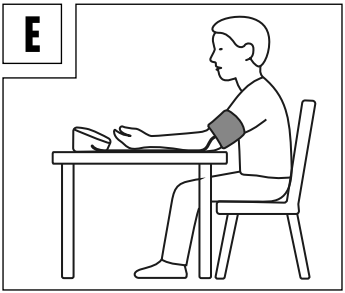


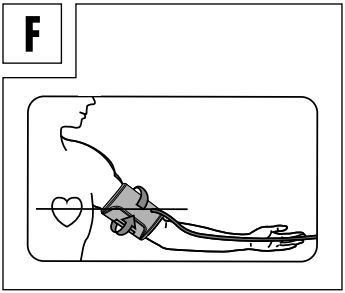
English	Operating instructions	Page	1
Deutsch	Bedienungsanleitung	Seite	31
Français	Mode d'emploi	Page	63
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	Pagina	97
Česky	Návod k obsluze	Strana	127
Polski	Instrukcja obsługi	Strona	155
Slovenčina	Návod na obsluhu	Strana	187
Español	Instrucciones de uso	Página	215
Dansk	Betjeningsvejledning	Side	247
Italiano	Istruzioni per l'uso	Pagina	275
Magyar	Használati utasítás	Oldal	305
Português	Manual de instruções	Página	335


A
1
2
3
4
5
6
7
B
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
AVG
SYS
mmHg
DIA
mmHg
PUL/min
AM
PM
OK


C
21
22
6
23
24


D
2 – 3 cm


E


F

Contents

1. Intended use 2
1.1. Contraindications 2
2. Package contents 2
3. Warnings and symbols used 2
4. Safety information 5
4.1. Safety instructions for handling batteries 8
5. Device description 10
6. Getting started 11
6.1. Inserting/replacing the batteries 11
6.2. Mains power operation 11
6.3. Adjusting settings 12
7. Taking a blood pressure reading 12
7.1. Putting on the cuff 13
7.2. Assuming the correct body posture 14
7.3. Selecting the user and starting the reading 14
8. Evaluating the blood pressure reading 15
8.1. General information about blood pressure 16
8.2. Guide values of the WHO 16
8.3. Risk indicator 17
8.4. Cardiac arrhythmias 18
9. Accessing/deleting readings 18
10. Troubleshooting 20
11. Cleaning 21
12. Storage 22
13. Disposal 22
13.1. Disposal of the device 22
13.2. Disposal of the packaging 22
13.3. Disposal of batteries 22
14. Technical data 23
15. Kompernass Handels GmbH warranty 28
15.1. Service 30
15.2. Importer 30

1. Intended use

This device is intended for non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure values as well as pulse rate on the upper arm of adults.

The device is not intended for use on newborns and small children or on persons with severe cardiac arrhythmias.

The device is suitable for self-monitoring. No special expertise is required; patients can operate the device themselves.

The device is suitable for the arm circumference range indicated on the cuff.

This device is intended solely for use in private households. Not for commercial or industrial use.

1.1. Contraindications

During pregnancy, we recommend consulting a doctor before use. Preeclampsia patients may not use the device.

The device is not suitable for patients with implanted devices such as pacemakers or defibrillators. Do not use the device if you have metallic implants.

2. Package contents

The following components are included in delivery:

- Upper arm blood pressure monitor
- Pressure cuff with hose
- Blood pressure logbook
- 3 x alkaline batteries AAA (LR03)
- Storage pouch
- Instructions for use

3. Warnings and symbols used

The following warnings and symbols are used in these operating instructions, on the packaging and on the device (where applicable):

	**DANGER!** A warning with this symbol and the signal word "DANGER" indicates an imminently hazardous situation which will result in death or serious injury if not avoided.
	**WARNING!** A warning with this symbol and the signal word "WARNING" indicates a potentially hazardous situation which could result in death or serious injury if not avoided.
	**CAUTION!** A warning with this symbol and the signal word "CAUTION" indicates a potentially hazardous situation which could result in a minor or moderate injury if not avoided.
	**ATTENTION!** A warning with this symbol and the signal word "ATTENTION" indicates a potential situation that could result in property damage if not avoided.
	**Note:** A note identifies additional information that facilitates the use of the device.
	**Read the instructions.** Familiarize yourself with all instructions regarding safety and use before using the product. Please pass all product documentation on to any future owner.
	DC current/voltage
	Protection class II: Protection by double or reinforced insulation between live and touchable parts.
	Medical device
	Authorised representative in the European Union
	Importer
	Type BF: The device, pressure cuff and hose have been designed to protect the patient from electric shock.

IP21	Protected against solid objects greater than 12.5 mm and vertically falling drops of water.
	Date of manufacture
UDI	Unique device identifier: Code for unique product identification
SN	Serial number
#	Model number
	Temperature range
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure range
	Do not dispose of electrical devices in the household waste!
	Dispose of the packaging in an environmentally-responsible manner.
 	Observe the labelling on the packaging material when sorting for disposal: The material is labelled with abbreviations (a) and numbers (b) with the following meanings: 1–7: plastics, 20–22: paper and cardboard, 80–98: composites.
  **ES/PT**	The packaging contains paper and/or cardboard components. The packaging contains plastic and/or metal components.

CE	This product satisfies the requirements of the applicable European and national regulations.
	Manufacturer







The product, packaging, and accompanying documentation are subject to Extended Producer Responsibility (EPR) in France and must be collected separately in accordance with applicable national sorting and disposal guidelines.

4. Safety information

⚠ WARNING!

- This device is not intended for use by persons (including children) with limited physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and/or knowledge unless they are supervised by a person who is responsible for their safety, or receive instructions from this person on how to use the device.
- Children must be supervised to make sure that they do not play with the device.
- Store the air hose out of the reach of children to avoid the risk of strangulation.
- Do not use the device if you have electrical implants (e.g. pacemaker).
- Do not use the device if you have metallic implants.

- Do not use the device on newborns, children and pets.
- The blood pressure monitor may not be used in connection with a high-frequency surgical device.
- Use the device only on persons with an upper arm circumference within the specified range.
- Do not place the cuff over wounds as this could lead to further injuries.
- Avoid fitting and inflating the cuff on an arm with an intravascular access device, intravascular therapy or arteriovenous shunt (AV shunt) since a temporary interruption of the blood flow could lead to an injury.
- Patients who have had a mastectomy (breast amputation) or lymphadenectomy (lymph node removal) may not fit and inflate the cuff on the arm of the operated side of the body.
- The readings you take yourself serve only for self-monitoring – they are not a replacement for a medical examination! Discuss your values with your doctor. Never use them as the basis for your own medical decisions (medications and or dosing)!
- Cardiovascular disease can lead to incorrect readings or reduced accuracy of the readings. This also applies in the case of very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and cardiac arrhythmias as well as shivering or tremors.
- Note that inflation of the cuff can temporarily interfere with the function of other medical devices that are being used at the same time for monitoring purposes on the same arm.

⚠ CAUTION!

- Note that you may experience functional impairment of the arm wearing the cuff during the pressure build-up.
- Check (by observing the relevant appendages, for example) that operation of the blood pressure monitor does not lead to prolonged impairment of the blood circulation.
- The blood circulation must not be interrupted by the blood pressure reading for an unnecessarily long period. If the device malfunctions, switch off the device and remove the cuff from your arm.
- Avoid mechanical construction, squeezing or kinking of the air hose during the reading. The resulting sustained cuff pressure can lead to circulatory problems and serious injuries.
- Avoid sustained pressure in the cuff and frequently repeated readings. This can impair blood flow and result in injuries.

ⓘ ATTENTION!

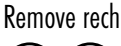
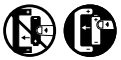
- Only use accessories that are included in the scope of delivery or recommended by the manufacturer.
- Protect the device from moisture, dust, high temperatures and direct sunlight.
- If the device has been stored at a temperature near the limit values for the storage and transport temperature and then brought into an environment at 20 °C, wait about 2 hours for the device to reach room temperature before using it.

- Avoid damage to the cuff and the air hose.
- Do not open the device housing or attempt to disassemble or repair the device yourself. Doing so would disrupt the pressure calibration performed by the manufacturer. It is also unsafe and invalidates the warranty.
- Do not allow the device to fall and do not subject it to any strong vibrations.
- Because the device contains sensitive electronic components, avoid using it in the vicinity of a strong electromagnetic field (mobile telephone, microwave oven, etc.) since this could lead to inaccurate results.
- Extreme temperature, humidity and elevation conditions can impair the performance of the monitoring device. Under these conditions, the upper arm blood pressure monitor may not comply with the indicated performance specifications.
- Do not repair or adjust the device yourself, since proper functioning will then no longer be guaranteed.

4.1. Safety instructions for handling batteries

⚠ **WARNING!** Mishandling the batteries can cause fires, explosions, leakages or other hazards!

-  Keep batteries out of the reach of children.
- Make sure that no one can swallow the batteries.
- If a battery is swallowed, seek medical assistance immediately.
- Always use the stated battery type.

-  Never try to recharge non-rechargeable batteries.
- Remove rechargeable batteries from the device before recharging them.
-  Do not throw batteries into a fire or water.
- Never expose batteries to high temperatures or direct sunlight.
-  Never open or deform batteries.
-  Do not short-circuit the terminals.
- Remove depleted batteries from the device and dispose of them safely.
-  Do not use different types of batteries together or mix new batteries with used batteries.
-  Always insert batteries into the device with the correct polarity.
- If you do not intend to use the device for an extended period, remove the batteries.
- Check the condition of the batteries at regular intervals. Leaking batteries can cause injuries as well as damage to the device.
- Always use protective gloves when handling leaking batteries! Clean the battery and device contacts and the battery compartment with a dry cloth. Do not let the chemicals get into contact with your skin and mucous membranes, especially your eyes. In case of contact with chemicals, wash the affected area with plenty of water and immediately seek medical attention.

5. Device description

(See fold-out page for illustrations)

Figure A

1 Display
2 Start/Stop button
3 Memory button
4 Battery compartment cover (on the back side)
5 USB-C port
6 Air port
7 Risk indicator

Figure B

8 Time and date
9 Systolic pressure
10 Diastolic pressure
11 Pulse rate
12 Pulse symbol
13 Cardiac arrhythmia symbol
14 User memory
15 Blood pressure range indicator
16 Cuff fitting check
17 Motion indicator
18 Memory indicator: Average value AVG, mornings, evenings
19 Change batteries symbol
20 Memory symbol with memory location number

Figure C

21 Air hose
22 Air hose connector
23 Cuff
24 Storage pouch

6. Getting started

1) Remove all parts of the device and the operating instructions from the packaging.
2) Remove all packaging materials and any films and labels.

6.1. Inserting/replacing the batteries

ⓘ Note

► Always insert 3 alkaline batteries of type AAA (LR03) in the battery compartment.

1) Remove the battery compartment cover **(4)**.
2) Remove the dead batteries if any are inserted.
3) Insert 3 new batteries as shown in the polarity diagram in the battery compartment.
4) Replace the battery compartment cover so that it clicks into place.
5) Change the batteries when the "Change batteries" symbol **(19)** flashes in the display **(1)**. Otherwise the device cannot function.

ⓘ Notes

► If the batteries are almost empty, the text Lo appears in the display and the device switches off. Change the batteries immediately or use the device on mains power.

► After changing the battery, you must always set the date and time again. The stored readings are retained.

6.2. Mains power operation

In addition to or as an alternative to battery operation, the device can also be operated on mains power using direct current. For this, you will need a USB cable (either type A-C or type C-C, not included), which can be connected to the mains power via the USB-C port **(5)** and a mains adapter (not included). Use only a mains adapter with protection class II, an output voltage of 5 V ⎓ and an output current of max. 1 A that is approved for medical devices.

1) Connect one end of the USB cable to the USB-C port and the other end to the mains adapter.
2) Plug the mains adapter into a power outlet.
3) If the appliance does not switch on automatically, switch it on using the Start/Stop button **(2)** ⏻.

A mains adapter can be used even when batteries are inserted. In this case, the power is supplied from the mains adapter and not from the batteries.

6.3. Adjusting settings

Upon first use and after every battery change, you must set the date and time. Apply the correct settings to the device before use to enable all functions, such as accessing saved readings with date and time.

- After inserting the batteries, the display lights up briefly and shows all symbols. The order of the settings is: Hour format > Date > Time. Use the Memory button **(3)** to set the desired values and the Start/Stop button to confirm your entries.

Note

- ► Every press of the Memory button increases the value by 1 increment. If you hold the Memory button pressed, the values are increased rapidly.
- ► The default is 2025. Pressing the Memory button increases the value to a maximum of 2099. Then the value starts over at 2025.
- ► If you have selected the 12-hour format, the date display is Month/Day; for the 24-hour format, it is Day/Month.
- ► If you have selected the 12-hour format, either **AM** or **PM** will appear next to the time to indicate morning or afternoon. Set the time accordingly.

- After 30 seconds of inactivity, the display switches off automatically to save power. Press the Start/Stop button to switch the device back on again.
- The device is now ready to use.

7. Taking a blood pressure reading

- Avoid eating, smoking or exercising before taking a reading as these activities could interfere with the reading. Try to relax in a calm environment and rest for about 10 minutes before taking the reading.
- If you are wearing heavy clothing, remove the clothing from the upper arm.
- Select the arm on which you would like to take the blood pressure reading (normally the left arm) and take the reading on the same arm and in the same area.
- Take blood pressure readings regularly every day at the same time since blood pressure varies over the course of the day.
- Comparison blood pressure readings should be taken under the same conditions.

- If the cuff **(23)** is positioned above the level of the heart, the resulting values will be too low. If it is positioned below the heart, the resulting values will be too high.
- A loose cuff leads to an incorrect blood pressure reading.
- With repeated readings, the arm compresses the blood vessels. This also leads to a falsified blood pressure reading. For this reason, always rest for 3–5 minutes between repeat readings or raise the arm for 3 minutes to loosen up the blood vessels.

7.1. Putting on the cuff

ⓘ ATTENTION!

► Use only the original cuff, which satisfies the clinical test requirements.

1) Make sure that the air hose connector **(22)** is fully inserted into the air port **(6)** of the blood pressure monitor.
2) Remove thick articles of clothing, and do not wear any accessories. Bare your upper arm or wear a thin shirt for the reading.
3) Open the cuff to form a ring and pass it over the upper arm, then pull on the end running through the metal loop and close the hook-and-loop fastener.
4) Do not wrap the cuff too tightly; you should still be able to fit two fingers underneath it. The lower edge of the cuff should be 2–3 cm from the inside of the elbow (see Fig. D).

ⓘ Note

► After putting on the cuff, the ▷ mark on the outside of the cuff should be within the OK range on the cuff. Otherwise, the cuff is not suitable for you. The cuff is intended for an upper arm circumference between 22 and 42 cm.

5) After wrapping the cuff around the upper arm, position the air hose **(21)** on the inside of the arm in line with the middle finger (see Fig. D). Make sure that your arm does not press on the air hose.

7.2. Assuming the correct body posture

- During the reading, sit on a chair, place your feet flat on the ground and lay your arm on the table in a relaxed and slightly angled position (see Fig. E).
- Make sure that the cuff is at heart level (see Fig. F).
- To avoid interfering with the reading, remain calm during the reading and do not speak.

7.3. Selecting the user and starting the reading

The device has a memory function that can store 120 readings each for two different users. In other words, two people can save their readings separately from each other. If the device is used by multiple people, the user must be selected before each reading.

1) Press the Start/Stop button **(2)** ⏻ to switch on the device. The display **(1)** lights up briefly and shows all symbols.
2) Soon afterwards, the active user memory **(14)** is indicated. The most recently selected user 1 or 2 flashes. If no selection has been made yet or if the memory has been deleted, user 1 is indicated.
3) Press the Memory button **(3)** to switch users.
4) Then press the Start/Stop button ⏻ to confirm the user and start the reading.

- The cuff is slowly inflated. The rising cuff pressure is shown on the display. Once a pulse is detected, the pulse symbol **(12)** ♥ flashes.

Note

- ► You can interrupt the reading at any time by pressing the Start/Stop button ⏻, and the cuff will automatically deflate.

- The OK symbol for the cuff fitting check **(16)** appears in the display when the cuff is fitted correctly for the reading. If the cuff is too loose, Er03 appears together with the symbol and the reading is halted. Switch off the device, correct the cuff fitting and repeat the reading.
- If you move or speak during the reading, the reading cannot be performed correctly. Er04 appears in the display with the symbol for the motion indicator **(17)**, and the reading is halted. Switch off the device and repeat the reading.

- When the reading has been completed successfully, the cuff quickly deflates. The values for the reading appear in the display as shown in Fig. 1:

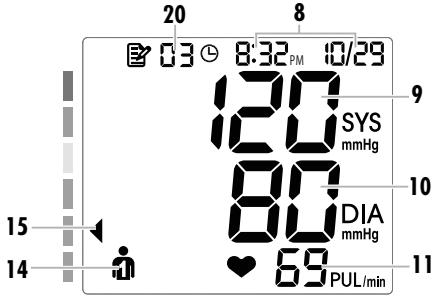


Fig. 1

- Together with the blood pressure values **(9)**+**(10)** and pulse rate **(11)**, the date and time **(8)**, memory location number **(20)**, selected user and blood pressure range **(15)** are shown.
- The values are shown for 30 seconds and saved for the selected user, then the device switches off automatically. You can also switch off the device manually by pressing the Start/Stop button ⏻.

5) Then remove the cuff.

8. Evaluating the blood pressure reading

- The reading taken by the user is a self-check; it does not constitute a diagnosis or treatment. If you have abnormal blood pressure values, consult your doctor and follow your doctor's instructions regarding any necessary medications.
- The pulse rate shown by this device is not suitable for use in diagnosing issues relating to cardiac rhythm.
- If the user has a significant history of cardiac arrhythmias, the blood pressure measured in this way should be confirmed by a doctor.

8.1. General information about blood pressure

What is blood pressure?

Blood pressure is the force that blood exerts on the walls of the arteries. It is measured in millimetres of mercury (mmHg). Blood pressure readings consist of two values:

- The higher value is the systolic pressure in the blood vessels when the heart contracts and pumps blood into the arteries.
- The lower value is the diastolic pressure, when the heart muscle relaxes and the heart fills again with blood.

Fluctuations in blood pressure are normal. Considerable differences between the values can arise even when performing two readings in succession. Single or irregular readings are therefore not a reliable indication of the actual blood pressure. A reliable evaluation is only possible when the blood pressure is measured regularly and under comparable conditions.

Why is blood pressure measured at home lower than when measured by the doctor?

People tend to be stressed or nervous when their blood pressure is checked in a medical environment, which often results in a higher value. Because their mood at home is more relaxed, the value is sometimes 20 to 30 mmHg lower.

In addition, if the measurement point is higher than the heart, such as if the cuff **(23)** is positioned incorrectly or because the device is sitting on table that is too high, the measured blood pressure value will be too low.

8.2. Guide values of the WHO

The World Health Organization (WHO) has defined the following general guide values - without taking gender and age into account - for evaluating blood pressure:

Evaluation	Colour of the risk indicator	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)	Reading
Stage 3 hypertension (severely high blood pressure)	Red	≥ 180	≥ 110	 Consult a doctor
Stage 2 hypertension (moderately high blood pressure)	Orange	160-179	100-109	

Evaluation	Colour of the risk indicator	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)	Reading
Stage 1 hypertension (high blood pressure)	Yellow	140 -159	90 -99	 Regular checks by a doctor
High normal	Green	130-139	85-89	
Normal	Green	120 -129	80 -84	 Self-monitoring
Optimal[1]	Green	< 120	< 80	
Blood pressure too low[2]	Orange	< 90	< 60	 Consult a doctor

[1] Source: WHO, 1999; [2] Source: National Health Service, 2023

Note

► Note that these are standard values that serve only as general guidelines. The individual blood pressure of different people can vary by sex, age, lifestyle and any pre-existing conditions. It is therefore important to measure your blood pressure regularly and share the results with your doctor. Your doctor can then evaluate what values are normal for you and what values should be considered dangerous.

Excessively low blood pressure can also be hazardous to health and cause dizziness or fainting. Seek medical attention if you suddenly suffer from excessively low blood pressure.

8.3. Risk indicator

After taking the reading, the blood pressure range **(15)** ◀ appears on the left edge of the display based on the level of the blood pressure value. This respective risk indicator **(7)** gives you an indication of which range your blood pressure is in according to the WHO definition (see table).

Note

► If the systolic and diastolic values fall into two different ranges on the scale (e.g. systolic "high normal" and diastolic "normal"), the higher range (in this case "high normal") is always shown.

8.4. Cardiac arrhythmias

The device can identify any irregularities in the heart rate (arrhythmia) that arise during the reading. In this case, the cardiac arrhythmia symbol **(13)** is shown at the end of the reading (the symbol is also shown when the measurement is accessed in the memory).

Arrhythmias occur when the electrical signals to the heart that coordinate the heartbeat do not function properly. This causes the heart to beat too quickly, too slowly or irregularly.

Cardiac arrhythmias can be a sign of heart disease, but they can also result from factors such as age, genetic predisposition, excessive consumption of stimulants such as alcohol, tobacco or coffee or from stress or lack of sleep. Only medical examinations can identify pathological causes of an arrhythmia.

- If the symbol appears after the reading, repeat the reading after one minute. Take care not to move or speak during the reading.
- If the symbol appears frequently, consult your doctor. Avoid self-diagnosis or self-treatment based on the reading results and follow the instructions of your doctor.

9. Accessing/deleting readings

The reading results are saved with the date and time in the selected user memory **(14)**.
After more than 120 readings for a user, the oldest readings are deleted.

- While the device is switched off, press the Memory button **(3)**.
- The last set user (1/2) is displayed.
- To switch the user, press the Memory button again.
- Confirm the user selection with the Start/Stop button **(2)**.

Average values

- The memory indicator **(18)** AVG is shown in the display **(1)** and the average values of all saved measurements of the user are shown.
- If no measured values have been saved for the selected user, '– – ' is displayed.
- On each additional press of the Memory button the following are shown in succession:
  - AVG The average values of the last 7 days of morning measurements (mornings: 05:00–09:00)
  - AVG The average values of the last 7 days of evening measurements (evenings: 18:00–20:00).

Single readings

- If you press the Memory button again, the AVG symbol disappears and the last single reading is shown. Each press of the Memory button shows the further single readings, up to the oldest one. The corresponding memory location number **(20)** is shown in each case. You can hold the Memory button pressed to advance rapidly.
- Press the Start/Stop button to leave the memory menu.

Deleting the memory

To delete all the saved values of a user, select the respective user 1 or 2 in the memory menu.

- Press and hold the Memory button and the Start/Stop button at the same time for about 3 seconds.
- "– – " is shown for the memory location, systolic value, diastolic value and pulse. The values of the other user are retained.
- Repeat the process for the other user to delete all values.

Entering values in the blood pressure logbook

Enter each individual value in your blood pressure logbook.

- After every 30 blood pressure readings entered, check your average value.
- Enter the average value in the specially provided field in your blood pressure logbook.

10. Troubleshooting

Error messages in the display

The display **(1)** shows an error message in the following cases:

Error code	Cause	Solution
Er01	The pulse could not be determined correctly	Repeat the reading after 1 minute. Avoid moving and speaking during the reading.
Er02	The determined blood pressure is outside of the measuring range	
Er03	Inflation not possible	Repeat the reading. Ensure that the cuff **(23)** and the air hose **(21)** are fitted and positioned correctly. Avoid moving and speaking during the reading.
Er04	Reading could not be performed	Repeat the reading after 1 minute. Avoid moving and speaking during the reading.
Er05	Inflation pressure greater than 295 mmHg	Take another reading to check whether the cuff can be inflated properly. Ensure that neither your arm nor any other heavy object is lying on the air hose and that it is not kinked.
Er06	System error	Contact Customer Service.
Lo	Battery voltage lower than the required operating voltage	Replace the batteries.

Correcting small malfunctions yourself

If malfunctions (or abnormal states) arise during operation, you can check and correct these with the information in the following table:

Malfunction	Possible solution
After inserting the batteries and switching on the device, the display **(1)** remains dark.	Check whether the device is supplied with power.
The air pump begins to operate, but the pressure in the cuff does not rise.	Check whether the air hose connector **(22)** is leaking or whether the air hose is fully inserted into the air port **(6)**.
The measured blood pressure values are very irregular or the blood pressure is exceptionally high or low.	Fit the cuff correctly. If your upper arm is covered by a sleeve or other articles of clothing, remove these. Take the blood pressure reading again.
The value obtained by you differs from the one obtained by your doctor.	Record the daily reading values and consult your doctor.
Once the device has pressurised, the air pressure in the cuff increases only slowly or not at all.	The air hose connector has come free of the air port. Re-insert the air hose connector.

If the malfunction cannot be corrected despite these measures, please contact the Customer Service department.

11. Cleaning

⚠ DANGER!

- ► Never immerse the device in water or other liquids!

(!) ATTENTION!

- ► Do not use abrasive or caustic cleaning agents or solvents. These can attack the surface and damage the device beyond repair.
- ■ Clean the device, the cuff **(23)** and the air hose **(21)** with a slightly damp cloth. For disinfecting the cuff, we recommend cleaning it with a soft cloth that is saturated with 75% medical alcohol. Allow the device to dry completely before reusing it or putting it away. We recommend cleaning at least once per month.
- ■ Also wipe the storage pouch with the same damp cloth.

12. Storage

- Remove the air hose **(21)** from the device. Bend the air hose carefully to avoid kinking it, and insert it into the cuff **(23)**.
- If you do not intend to use the device for an extended period of time, remove the batteries.
- Store the device in the storage pouch **(24)** in a dust-free and dry location. Note the storage and transport conditions (see **14. Technical data**).

13. Disposal

13.1. Disposal of the device



The symbol of the crossed-out wheelie bin means that this device may not be disposed of in regular household waste at the end of its service life. The device must be deposited at an established collection point, recycling centre or disposal company.

Please delete all personal data before returning a device.

Before returning a device, please remove any batteries that are not permanently enclosed within the old device as well as any light sources that can be removed without destroying the device. Then dispose of these items separately.

13.2. Disposal of the packaging

The packaging is made from material which can be disposed of at your local recycling plant.

Dispose of the packaging in an environmentally friendly manner.

13.3. Disposal of batteries



Batteries/rechargeable batteries must be treated as hazardous waste and must therefore be disposed of in an environmentally sound manner by appropriate bodies (retailers, specialist retailers, public municipal bodies, commercial disposal companies). Batteries may contain toxic heavy metals.

The heavy metals contained are identified by letters below the symbol: Cd = cadmium, Hg = mercury, Pb = lead.

For this reason, do not dispose of batteries in domestic waste. Take them to a specialist collection point.

Only return batteries or rechargeable batteries when they are fully discharged.

14. Technical data

Device name, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measuring range Rated cuff pressure Measurement pressure Pulse	 0-295 mmHg Systolic: 60-250 mmHg Diastolic: 30-195 mmHg 40-199 beats/min.
Max. measurement deviation of the cuff pressure	± 3 mmHg
Max. measurement deviation of the pulse display	± 5%
Max. standard deviation as per clinical testing	Systolic: 8 mmHg Diastolic: 8 mmHg
Memory	2 users, 120 readings each
Operating conditions	+5 °C to +40 °C ambient temperature 15%-90% relative humidity (non-condensing) 700-1060 hPA air pressure
Transport/storage conditions	-25 °C to +55 °C ambient temperature < 93% relative humidity (non-condensing)
Power supply	3 x 1.5 V ⎓ AAA batteries (LR03) Mains operation with USB cable and mains adapter (not included): 5.0 V ⎓ max. 1.0 A
Battery lifespan	About 150 measurement cycles, depending on the level of the blood pressure and the inflation pressure
Dimensions (L x W x H)	125 x 95 x 55 mm
Weight	Approx. 210 g (main device without batteries)

Classification	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, application portion type BF

Information on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for operation in all environments as indicated in these instructions for use, including domestic environments.

⚠ WARNING!

- This device corresponds to the standards IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 and is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence the performance of this device. In some cases, the device may only be usable to a limited extent near sources of electromagnetic interference. This can result in erroneous readings or failure of the display/device. Avoid strong electromagnetic interference during use, such as in the vicinity of mobile telephones, microwave ovens, etc. Keep all parts of the upper arm blood pressure monitor SPBDM 1.5 A1, including all supplied cables, at least 30 cm away from such devices.
- Using this upper arm blood pressure monitor directly next to or stacked with other devices should be avoided as this can result in faulty operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to ensure that they are functioning properly.
- The use of accessories, adapters and cables that are not specified or provided by the manufacturer can lead to increased electromagnetic emissions or reduced immunity to electromagnetic interference and can result in faulty operation of the device.
- Failure to follow this instruction can result in reduced device performance.
- This upper arm blood pressure monitor cannot be used in an MRI environment.

Reporting of undesired events for users/patients in EU countries

If users/patients are of the opinion that they have suffered a serious incident in connection with the product, such users/patients are requested to report the incident to the manufacturer and/or the manufacturer's authorised agent as well as to the competent authority of the Member State in which the users/patients are located.

EMC guidelines and manufacturer declaration

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic emissions		
The SPBDM1.5 A1 is intended for operation within the indicated electromagnetic environment. The customer or user of the SPBDM1.5 A1 should ensure that it is used within such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – Guidelines**
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The SPBDM1.5 A1 utilises RF energy exclusively for its internal functioning. The RF emissions are therefore very low, and it is unlikely that nearby electronic devices will be disrupted.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class B	
Harmonics in accordance with IEC 61000-3-2	N/A	The SPBDM1.5 A1 is intended for use in all buildings, including residential areas and those that are directly connected to a public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Voltage fluctuations / flicker in accordance with IEC 61000-3-3	N/A	

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic interference immunity			
The SPBDM1.5 A1 is intended for operation within the indicated electromagnetic environment. The customer or user of the SPBDM1.5 A1 should ensure that it is used within such an environment.			
Interference immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidelines**
Electrostatic discharge in accordance with IEC 61000-4-2 Electrical fast transients / bursts in accordance with IEC 61000-4-4 Surge transients in accordance with IEC 61000-4-5	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ± 2 kV for power supply lines	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air N/A	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %. If electrostatic discharge (ESD) would disrupt the operation of the device, countermeasures must be taken, such as wearing an earthing wrist strap and taking suitable earthing measures. The quality of the supply voltage should be representative of that in a typical commercial or clinical environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variants in power supply lines in accordance with IEC 61000-4-11	± 1 kV differential mode ± 2 kV differential mode 0 % UT for 0.5 cycles 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles	N/A N/A	The quality of the supply voltage should be representative of that in a typical commercial or clinical environment. If the user requires uninterrupted operation during power failures, it is recommended to supply the SPBDM1.5 A1 via a UPS or external battery.

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic interference immunity

The SPBDM1.5 A1 is intended for operation within the indicated electromagnetic environment. The customer or user of the SPBDM1.5 A1 should ensure that it is used within such an environment.

Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz–5785 MHz test specifications for interference immunity of the housing connection with respect to radio frequency communication devices (see Table 9 of IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz–5785 MHz test specifications for interference immunity of the housing connection with respect to radio frequency communication devices (see Table 9 of IEC 60601-1-2:2014).	Magnetic fields at the supply frequency should have values that are typical for a location in a typical commercial or clinical environment. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz to 2.7 GHz where P is the max. output power of the transmitter in (W) as stated by the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in metres (m). The field strength of stationary RF transmitters is below the compliance level [b] at all frequencies, as determined by an on-site survey [a]. Disturbances are possible in the vicinity of devices that bear the symbol shown here.
Magnetic near fields IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (This test applies only for ME equipment and ME systems that are intended for use in the home healthcare environment) 134.2 kHz, pulse modulation 2.1 kHz 65 A/m 134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz pulse modulation 50 kHz 7.5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 7.5 A/m	The SPBDM1.5 A1 does not contain any magnetically sensitive components.

NOTE: UT is the mains voltage (AC) prior to application of the test level.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorptions and reflections caused by buildings, objects and people.

The ISM bands (industrial, scientific and medical) in the range from 150 kHz to 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27,283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands in the range from 0.15 MHz to 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz

a: Field strengths of stationary transmitters, such as base stations for wireless telephones (mobile phones / cordless phones) and land-based mobile radio services, amateur radio, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be precisely predicted on a theoretical basis. For evaluation of the electromagnetic environment under the influence of RF transmitters, an electromagnetic survey of the site should be utilised. If the measured field strength in the environment where the SPBDM1.5 A1 is used exceeds the corresponding RF compliance level indicated above, the SPBDM1.5 A1 should be closely observed with regard to its normal operation. If abnormal operating behaviour is observed, additional measures may be required, such as reorienting or moving the SPBDM1.5 A1 to a different location.

b: In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SPBDM1.5 A1

The SPBDM1.5 A1 is intended for operation in an electromagnetic environment in which the radiated RF disturbances are monitored. The customer or the user of the SPBDM1.5 A1 can contribute to the avoidance of electromagnetic disturbances by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SPBDM1.5 A1 in accordance with the maximum output power of the communications equipment as recommended below.

Max. nominal output power of the transmitter W	**Separation distance according to the frequency of the transmitter**			
	150 kHz to 80 MHz outside of the ISM and amateur radio bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in the ISM and amateur radio bands $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20	35	70

For transmitters for which the nominal output power is not indicated, the recommended separation distance d in metres (m) can be roughly determined via the formula appropriate to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guide values do not necessarily apply to all situations. Electromagnetic radiation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.

Notes on the EU Declaration of Conformity

CE This device complies with the essential requirements and the other relevant provisions of the EU Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745, the German Medical Devices Implementation Act (MPDG) and Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS). The complete EU Declaration of Conformity is available from the importer.

15. Kompernass Handels GmbH warranty

Dear Customer,

This appliance has a 3-year warranty valid from the date of purchase. If this product has any faults, you, the buyer, have certain statutory rights. Your statutory rights are not restricted in any way by the warranty described below.

Warranty conditions

The warranty period starts on the date of purchase. Please keep your receipt in a safe place. This will be required as proof of purchase. If any material or manufacturing fault occurs within three years of the date of purchase of the product, we will either repair or replace the product for you or refund the purchase price (at our discretion). This warranty service requires that you present the defective appliance and the proof of purchase (receipt) within the three-year warranty period, along with a brief written description of the fault and of when it occurred.

If the defect is covered by the warranty, your product will either be repaired or replaced by us. The repair or replacement of a product does not signify the beginning of a new warranty period.

Warranty period and statutory claims for defects

The warranty period is not prolonged by repairs effected under the warranty. This also applies to replaced and repaired components. Any damage and defects present at the time of purchase must be reported immediately after unpacking. Repairs carried out after expiry of the warranty period shall be subject to a fee.

Scope of the warranty

This appliance has been manufactured in accordance with strict quality guidelines and inspected meticulously prior to delivery.

The warranty covers material faults or production faults. The warranty does not extend to product parts subject to normal wear and tear or to fragile parts which could be considered as consumable parts such as switches or parts made of glass.

The warranty does not apply if the product has been damaged, improperly used or improperly maintained. The directions in the operating instructions for the product regarding proper use of the product are to be strictly followed. Uses and actions that are discouraged in the operating instructions or which are warned against must be avoided.

This product is intended solely for private use and not for commercial purposes. The warranty shall be deemed void in cases of misuse or improper handling, use of force and modifications / repairs which have not been carried out by one of our authorised Service centres.

Warranty claim procedure

To ensure quick processing of your case, please observe the following instructions:

- Please have the till receipt and the item number (IAN) 522552_2601 available as proof of purchase.
- You will find the item number on the type plate on the product, an engraving on the product, on the front page of the operating instructions (below left) or on the sticker on the rear or bottom of the product.
- If functional or other defects occur, please contact the service department listed either by **telephone** or by **e-mail**.
- You can return a defective product to us free of charge to the service address that will be provided to you. Ensure that you enclose the proof of purchase (till receipt) and information about what the defect is and when it occurred.

15.1. Service

(GB) **Service Great Britain**

Tel.: 0800 404 7657

E-Mail: kompernass@lidl.co.uk

IAN 522552_2601

15.2. Importer

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
GERMANY
www.kompernass.com

Inhaltsverzeichnis

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch 32
1.1. Kontraindikationen 32
2. Lieferumfang 32
3. Verwendete Warnhinweise und Symbole 32
4. Sicherheitshinweise 35
4.1. Sicherheitshinweise zum Umgang mit Batterien 39
5. Gerätebeschreibung 40
6. Inbetriebnahme 41
6.1. Batterien einlegen/wechseln 41
6.2. Netzbetrieb 42
6.3. Einstellungen vornehmen 42
7. Blutdruck messen 43
7.1. Manschette anlegen 44
7.2. Korrekte Körperhaltung einnehmen 44
7.3. Benutzer auswählen und Messvorgang starten 45
8. Blutdruck beurteilen 46
8.1. Allgemeine Informationen über den Blutdruck 47
8.2. Richtwerte der WHO 48
8.3. Risiko-Indikator 49
8.4. Herzrhythmusstörungen 49
9. Gespeicherte Messwerte ablesen/löschen 50
10. Fehler beheben 51
11. Reinigen 53
12. Aufbewahren 53
13. Entsorgung 54
13.1. Gerät entsorgen 54
13.2. Verpackung entsorgen 54
13.3. Batterien entsorgen 54
14. Technische Daten 55
15. Garantie der Kompernaß Handels GmbH 60
15.1. Service 62
15.2. Importeur 62

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Gerät dient zur nicht invasiven Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes sowie der Pulsfrequenz am Oberarm von Erwachsenen.

Das Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung an Neugeborenen und Kleinkindern sowie für Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen.

Das Gerät ist für die Selbstmessung geeignet. Es sind keine besonderen Fachkenntnisse gefordert, der Patient kann das Gerät selbst bedienen.

Das Gerät eignet sich für jeden Armumfang wie auf der Manschette angegeben.

Dieses Gerät ist ausschließlich für die Benutzung in privaten Haushalten bestimmt. Benutzen Sie das Gerät nicht gewerblich oder industriell.

1.1. Kontraindikationen

Während der Schwangerschaft empfehlen wir, sich vor der Verwendung mit einem Arzt abzustimmen. Präeklampsie-Patientinnen dürfen das Gerät nicht nutzen.

Das Gerät ist für Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren nicht geeignet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.

2. Lieferumfang

Der Lieferumfang besteht aus folgenden Komponenten:

- Oberarm-Blutdruckmessgerät
- Druckmanschette mit Schlauch
- Blutdruckpass
- 3 x Alkaline-Batterien Micro AAA (LR03)
- Aufbewahrungsbeutel
- Bedienungsanleitung

3. Verwendete Warnhinweise und Symbole

In der vorliegenden Bedienungsanleitung, auf der Verpackung und dem Gerät werden folgende Warnhinweise und Symbole verwendet (falls zutreffend):

	**GEFAHR!** Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „GEFAHR“ kennzeichnet eine unmittelbar bevorstehende Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.
	**WARNUNG!** Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „WARNUNG“ kennzeichnet eine mögliche Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte.
	**VORSICHT!** Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „VORSICHT“ kennzeichnet eine mögliche Gefährdungssituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben könnte.
	**ACHTUNG!** Ein Warnhinweis mit diesem Symbol und dem Signalwort „ACHTUNG“ kennzeichnet eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, einen Sachschaden zur Folge haben könnte.
	**Hinweis:** Ein Hinweis kennzeichnet zusätzliche Informationen, die den Umgang mit dem Gerät erleichtern.
	**Anleitung lesen.** Vor Benutzung alle Bedien- und Sicherheitshinweise beachten. Bei Weitergabe des Produkts an Dritte alle Unterlagen mit aushändigen.
	Gleichstrom/-spannung
	Schutzklasse II: Schutz durch doppelte oder verstärkte Isolierung zwischen spannungsführenden und berührbaren Teilen.
	Medizinisches Produkt
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant für Hersteller von Medizinprodukten
	Importeur
	Typ BF: Gerät, Druckmanschette und Schlauch wurden so entwickelt, dass der Patient gegen elektrischen Schlag geschützt ist.

IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr sowie gegen senkrechtes Tropfwasser.
	Herstellungsdatum
UDI	Unique Device Identifier: Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
SN	Seriennummer
#	Typennummer
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbereich
	Elektrogerät nicht in den Hausmüll entsorgen!
	Führen Sie die Verpackung einer umweltgerechten Entsorgung zu.
	Verpackung aus recyclebaren Materialien. Beachten Sie die Kennzeichnung der Verpackungsmaterialien bei der Abfalltrennung: Diese sind gekennzeichnet mit Abkürzungen (a) und Ziffern (b) mit folgender Bedeutung: 1-7: Kunststoffe, 20-22: Papier und Pappe, 80-98: Verbundstoffe.
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Herstelleradresse



Die Verpackung enthält Bestandteile aus Papier und/oder Pappe.



Die Verpackung enthält Bestandteile aus Plastik und/oder Metall.

ES/PT







Das Produkt, die Verpackung und die beigefügten Unterlagen unterliegen in Frankreich der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) und sind gemäß den geltenden nationalen Sortier- und Entsorgungsvorgaben getrennt zu sammeln.

4. Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG!

- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Bewahren Sie den Luftschlauch außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um die Gefahr der Strangulation zu vermeiden.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie elektrische Implantate haben (z. B. Herzschrittmacher).
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit einem Oberarmumfang im angegebenen Bereich.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Vermeiden Sie das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an einem Arm, bei dem ein intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss (Shunt) vorliegt, da eine zeitweise Unterbrechung des Blutflusses zu einer Verletzung führen kann.
- Patientinnen mit Mastektomie (Brustamputation) oder Lymphknotenentfernung dürfen die Manschette nicht am Arm der operierten Körperseite anlegen und aufpumpen.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zur Selbstkontrolle dienen - sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Werte mit Ihrem Arzt. Begründen Sie auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (Medikamente und deren Dosierung) darauf!

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen können zu Fehlmessungen bzw. zu einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen. Dies gilt auch bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Herzrhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Beachten Sie, dass das Aufpumpen der Manschette die Funktion anderer medizinischer Messgeräte, die gleichzeitig am gleichen Arm zur Überwachung verwendet werden, zeitweise beeinträchtigen kann.

⚠ VORSICHT!

- Beachten Sie, dass es während des Druckaufbaus zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Arms kommen kann.
- Überprüfen Sie, z. B. durch Beobachtung der betreffenden Gliedmaße, dass der Betrieb des Blutdruckmessgerätes nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation führt.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbrochen werden. Bei Fehlfunktionen des Gerätes schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Manschette vom Arm.
- Vermeiden Sie mechanisches Einschnüren, Quetschen oder Abknicken des Luftschlauchs während der Messung. Der dadurch entstehende, dauernde Manschettendruck kann zu Durchblutungsstörungen und ernsthafte Verletzungen führen.
- Vermeiden Sie anhaltenden Druck in der Manschette und häufig wiederholte Messungen. Der Blutfluss kann dadurch beeinträchtigt werden und Verletzungen die Folge sein.

ⓘ ACHTUNG!

- Verwenden Sie nur Zubehör, das im Lieferumfang enthalten ist oder vom Hersteller empfohlen wird.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit, Staub, hohen Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Wenn das Gerät bei einer Temperatur nahe den Grenzwerten für die Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit 20 °C verbracht wird, warten Sie vor der Verwendung ca. 2 Stunden, um das Gerät auf Raumtemperatur zu bringen.
- Vermeiden Sie Beschädigungen der Manschette und des Luftschlauchs.
- Sie dürfen das Gerätegehäuse nicht öffnen, zerlegen oder reparieren. Die vom Hersteller angegebene Druckkalibrierung wird sonst nicht eingehalten. Außerdem ist die Sicherheit nicht gegeben und die Garantie erlischt.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Da das Gerät empfindliche elektronische Komponenten enthält, vermeiden Sie den direkten Einsatz in einer starken elektromagnetischen Umgebung (z. B. Mobiltelefon, Mikrowellenherd, etc.), da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
- Extreme Temperatur-, Feuchtigkeits- und Höhenbedingungen können die Leistung des Messgeräts beeinträchtigen. Das Oberarm-Blutdruckmessgerät erfüllt unter diesen Bedingungen möglicherweise nicht die angegebenen Leistungsspezifikationen.

- Reparieren oder justieren Sie das Gerät nicht selbst, da sonst die einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

4.1. Sicherheitshinweise zum Umgang mit Batterien

⚠ **WARNUNG!** Eine falsche Handhabung von Batterien kann zu Feuer, Explosionen, Auslaufen gefährlicher Stoffe oder anderen Gefahrensituationen führen!

-  Lassen Sie niemals zu, dass Batterien in die Hände von Kindern gelangen.
- Achten Sie darauf, dass niemand Batterien verschluckt.
- Nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie oder eine andere Person eine Batterie verschluckt hat.
- Verwenden Sie ausschließlich den angegebenen Batterietyp.
-  Laden Sie nicht-wiederaufladbare Batterien niemals wieder auf.
- Entfernen Sie wiederaufladbare Batterien aus dem Gerät, bevor diese geladen werden.
-  Werfen Sie Batterien niemals in Feuer oder Wasser.
- Setzen Sie Batterien keinen hohen Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung aus.
-  Öffnen oder verformen Sie niemals Batterien.
-  Schließen Sie die Anschlussklemmen nicht kurz.
- Entfernen Sie leere Batterien aus dem Gerät und entsorgen Sie sie sicher.

-  Verwenden Sie keine unterschiedlichen Batterietypen oder neue und gebrauchte Batterien zusammen.
-  Setzen Sie Batterien immer mit der richtigen Polarität in das Gerät ein.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Batterien. Auslaufende Batterien können zu Verletzungen führen und Beschädigungen am Gerät verursachen.
- Verwenden Sie bei ausgelaufenen Batterien Schutzhandschuhe! Reinigen Sie die Batterie- und Gerätekontakte sowie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch. Vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten insbesondere Ihrer Augen mit den Chemikalien. Spülen Sie bei Kontakt die Chemikalien mit viel Wasser ab und nehmen sofort medizinische Hilfe in Anspruch.

5. Gerätebeschreibung

(Abbildungen siehe Ausklappseite)

Abbildung A

1 Display
2 Start/Stopp-Taste ⏻
3 Speichertaste
4 Batteriefachdeckel (auf der Rückseite)
5 USB-C-Anschlussbuchse
6 Entlüftungsöffnung
7 Risiko-Indikator

Abbildung B

8 Uhrzeit und Datum
9 Systolischer Druck
10 Diastolischer Druck
11 Pulswert
12 Symbol Puls
13 Symbol Herzrhythmusstörung
14 Benutzerspeicher
15 Anzeige Blutdruckbereich
16 Manschettensitzkontrolle
17 Bewegungsanzeige
18 Speicheranzeige: Durchschnittswert AVG, Morgens, Abends
19 Symbol Batteriewechsel
20 Speichersymbol mit Speicherplatznummer

Abbildung C

21 Luftschlauch
22 Luftschlauchanschluss
23 Manschette
24 Aufbewahrungsbeutel

6. Inbetriebnahme

1) Entnehmen Sie alle Teile des Gerätes und die Bedienungsanleitung aus der Verpackung.
2) Entfernen Sie sämtliches Verpackungsmaterial und eventuelle Folien und Aufkleber.

6.1. Batterien einlegen/wechseln

Hinweis

► Setzen Sie immer nur 3 Alkaline-Batterien des Typs AAA (LR03) in das Batteriefach ein.

1) Nehmen Sie den Batteriefachdeckel **(4)** ab.
2) Falls eingesetzt, entfernen Sie die verbrauchten Batterien.

3) Legen Sie 3 neue Batterien gemäß der im Batteriefach gezeigten Polarität ein.

4) Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein, so dass er einrastet.

5) Wechseln Sie die Batterien, wenn im Display **(1)** das Symbol „Batterie wechseln" **(19)** blinkt. Ansonsten kann das Gerät nicht funktionieren.

Hinweise

- Wenn die Batterien fast aufgebraucht sind, erscheint im Display die Aufschrift Lo und das Gerät schaltet sich ab. Wechseln Sie umgehend die Batterien oder verwenden Sie das Gerät im Netzbetrieb.
- Nach jedem Batteriewechsel müssen Sie das Datum und die Uhrzeit erneut eingeben. Die gespeicherten Messwerte bleiben erhalten.

6.2. Netzbetrieb

Zusätzlich oder alternativ zum Batteriebetrieb kann das Gerät auch mit Gleichstrom im Netzbetrieb funktionieren. Dazu benötigen Sie ein USB-Kabel (entweder Typ A-C oder Typ C-C, nicht im Lieferumfang enthalten), das über die USB-C-Anschlussbuchse **(5)** und einen Netzadapter (nicht im Lieferumfang enthalten) ans Stromnetz angeschlossen wird. Verwenden Sie nur einen Netzadapter der Schutzklasse II mit einer Ausgangsspannung von 5 V ⎓ und einem Ausgangsstrom von max. 1 A, der für medizinische Geräte zugelassen ist.

1) Verbinden Sie das USB-Kabel an einem Ende mit der USB-C-Anschlussbuchse und am anderen Ende mit den Netzadapter.

2) Stecken Sie den Netzadapter in eine Netzsteckdose.

3) Falls sich das Gerät nicht automatisch einschaltet, schalten Sie es mit der Start/Stopp-Taste **(2)** ⏻ ein.

Die Verwendung eines Netzadapters ist auch bei eingesetzten Batterien möglich. In diesem Fall erfolgt die Stromversorgung über das Netzteil und nicht über die Batterien.

6.3. Einstellungen vornehmen

Bei der Erstinbetriebnahme und nach jedem Batteriewechsel müssen Sie das Datum und die Uhrzeit einstellen. Stellen Sie das Gerät vor der Nutzung korrekt ein, um alle Funktionen nutzen zu können, z. B. das Abrufen Ihrer gespeicherten Messwerte mit Datum und Uhrzeit.

- Nach dem Einlegen der Batterien leuchtet das Display **(1)** kurz auf und zeigt alle Symbole. Die Reihenfolge der Einstellungen ist: Stundenformat > Datum > Uhrzeit. Mit der Speichertaste **(3)** stellen Sie die gewünschten Werte ein, mit der Start/Stopp-Taste **(2)** können Sie Ihre Eingaben bestätigen.

Hinweis

- Bei jedem Drücken der Speichertaste erhöht sich der Wert um 1 Zähler. Wenn Sie die Speichertaste gedrückt halten, werden die Werte im Schnelldurchlauf angezeigt.
- Standardmäßig ist das Jahr 2025 eingestellt. Durch Drücken der Speichertaste erhöht sich der Wert bis maximal 2099. Danach beginnt es wieder bei 2025.
- Wenn Sie das 12-Stundenformat gewählt haben, ist die Datumsanzeige Monat/Tag, bei dem 24-Stundenformat ist es Tag/Monat.
- Wenn Sie das 12-Stundenformat gewählt haben, erscheint neben der Uhrzeit entweder AM oder PM, um den Vor- oder Nachmittagsbereich anzuzeigen.

- Nach 30 Sekunden Inaktivität schaltet sich das Display automatisch aus, um Energie zu sparen. Drücken Sie die Start/Stopp-Taste, um das Gerät wieder einzuschalten.
- Das Gerät ist nun betriebsbereit.

7. Blutdruck messen

- Vermeiden Sie es, vor der Messung zu essen, zu rauchen oder Sport zu treiben, da dies die Messung beeinträchtigen kann. Versuchen Sie, sich in einer ruhigen Umgebung zu entspannen und ruhen Sie sich vor der Messung ca. 10 Minuten aus.
- Wenn Sie schwere Kleidung tragen, legen Sie diese am Oberarm ab.
- Wählen Sie den Arm, an dem Sie den Blutdruck messen möchten (normalerweise den linken Arm) und messen Sie den Blutdruck am gleichen Arm und in der gleichen Zone.
- Führen Sie die Blutdruckmessungen regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit durch, da sich der Blutdruck im Laufe der Zeit verändert.
- Vergleichende Blutdruckmessungen sollten unter den gleichen Bedingungen durchgeführt werden.
- Wenn die Manschette **(23)** sich über Herzhöhe befindet, erhalten Sie zu niedrige Messwerte. Befindet sie sich unter Herzhöhe, erhalten Sie zu hohe Blutdruckwerte.

- Eine lose Manschette führt zu einer falschen Blutdruckmessung.
- Der Arm drückt bei wiederholter Messung die Blutgefäße zusammen. Dies führt ebenfalls zu einem verfälschten Blutdruckwert. Achten Sie deshalb bei wiederholten Messungen darauf, dass Sie sich 3–5 Minuten ausruhen oder den Arm 3 Minuten hochlegen, um die Stauung zu verringern.

7.1. Manschette anlegen

(!) ACHTUNG!

► Verwenden Sie nur die Original-Manschette, die den klinischen Testanforderungen entspricht.

1) Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauchanschluss **(22)** vollständig in die Entlüftungsöffnung **(6)** des Blutdruckmessgeräts eingeführt ist.
2) Ziehen Sie dicke Kleidungsstücke aus, tragen Sie keine Accessoires, entblößen Sie den Oberarm oder tragen Sie ein dünnes Hemd für die Messung.
3) Streifen Sie die zu einem Ring geöffnete Manschette über den Oberarm, ziehen Sie das in den Metallbügel geführte Ende an und schließen Sie den Klettverschluss.
4) Wickeln Sie die Manschette nicht zu eng, so dass noch zwei Finger darunter passen. Der untere Rand der Manschette sollte 2–3 cm von der Armbeuge entfernt sein (siehe Abb. D).

(i) Hinweis

► Nach dem Anlegen der Manschette muss die Markierung ▷ auf der Manschettenaußenseite innerhalb des OK-Bereichs auf der Manschette liegen. Anderenfalls ist die Manschette nicht für Sie geeignet. Die Manschette ist für einen Oberarmumfang zwischen 22 und 42 cm vorgesehen.

5) Nachdem Sie die Manschette um den Oberarm gewickelt haben, platzieren Sie den Luftschlauch **(21)** auf der Innenseite des Arms in einer Linie mit dem Mittelfinger (siehe Abb. D). Achten Sie darauf, dass der Arm nicht auf den Luftschlauch drückt.

7.2. Korrekte Körperhaltung einnehmen

- Sitzen Sie während der Messung auf einem Stuhl, stellen Sie die Füße flach auf den Boden und legen Sie den Arm entspannt und leicht angewinkelt auf den Tisch (siehe Abb. E).
- Achten Sie darauf, dass die Manschette **(23)** sich in Herzhöhe befindet (siehe Abb. F).
- Verhalten Sie sich während der Messung ruhig und sprechen Sie nicht, um das Messergebnis nicht zu verfälschen.

7.3. Benutzer auswählen und Messvorgang starten

Das Gerät hat zwei Benutzerspeicher für je 120 Messergebnisse. So können zwei Personen ihre Messergebnisse getrennt voneinander speichern. Wenn das Gerät von mehreren Personen genutzt wird, muss vor jeder Messung der entsprechende Benutzer eingestellt werden.

1) Drücken Sie die Start/Stopp-Taste **(2)** ⏻, um das Gerät einzuschalten. Das Display **(1)** leuchtet kurz auf und zeigt alle Symbole.
2) Kurz darauf erscheint der Benutzerspeicher **(14)**. Der zuletzt eingestellte Benutzer 1 oder 2 blinkt. Wenn noch keine Einstellung erfolgte, oder wenn der Speicher gelöscht wurde, wird Benutzer 1 angezeigt.
3) Drücken Sie die Speichertaste **(3)** 📝, um den Benutzer zu wechseln.
4) Drücken Sie anschließend die Start/Stopp-Taste ⏻, um den Benutzer zu bestätigen und den Messvorgang zu starten.

■ Die Manschette **(23)** pumpt sich langsam auf. Der steigende Manschettendruck wird angezeigt. Sobald ein Puls erkannt wird, blinkt das Symbol Puls **(12)** ❤.

ⓘ **Hinweis**

► Sie können die Messung jederzeit durch Drücken der Start/Stopp-Taste ⏻ abbrechen, wodurch die Manschette automatisch entlüftet wird.

■ Das Symbol der Manschettensitzkontrolle **(16)** erscheint im Display, wenn die Manschette für die Messung korrekt angebracht ist. Sollte die Manschette zu locker angebracht sein, wird Er03 zusammen mit dem Symbol angezeigt und die Messung wird abgebrochen. Schalten Sie das Gerät aus, korrigieren Sie den Manschettensitz und wiederholen Sie die Messung.

■ Wenn Sie sich während der Messung bewegen oder sprechen, kann die Messung nicht korrekt durchgeführt werden. Im Display erscheint Er04 mit dem Symbol der Bewegungsanzeige **(17)**, und die Messung wird abgebrochen. Schalten Sie das Gerät aus und wiederholen Sie die Messung.

- Wenn die Messung erfolgreich durchgeführt wurde, erschlafft die Manschette augenblicklich. Die ermittelten Werte erscheinen im Display, wie z. B. in Abb. 1 dargestellt:

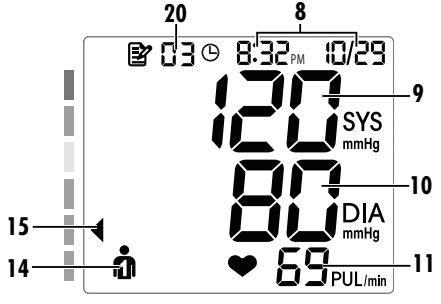


Abb. 1

- Zusammen mit den Blutdruckwerten **(9)**+**(10)** und dem Pulswert **(11)** werden Uhrzeit und Datum **(8)**, Speicherplatznummer **(20)**, Benutzerspeicher **(14)** und der Blutdruckbereich **(15)** angezeigt.
- Die Werte werden 30 Sekunden lang angezeigt und für den gewählten Benutzer gespeichert, danach schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch durch Drücken der Start/Stopp-Taste ⏻ manuell abschalten.

5) Nehmen Sie die Manschette anschließend ab.

8. Blutdruck beurteilen

- Die Selbstmessung ist eine Selbstkontrolle, aber keine Diagnose oder Behandlung. Wenn Sie anormale Blutdruckwerte haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und befolgen Sie dessen Anweisungen zur Einnahme von Medikamenten.
- Die von diesem Gerät angezeigte Pulsfrequenz ist nicht geeignet, um als Frequenzregler zur Kontrolle der Herzfrequenz verwendet zu werden.
- Wenn der Benutzer eine ernsthafte Vorgeschichte von Herzrhythmusstörungen hat, sollte der zu diesem Zeitpunkt gemessene Blutdruck von einem Arzt bestätigt werden.

8.1. Allgemeine Informationen über den Blutdruck

Was ist Blutdruck?

Der Blutdruck ist die Kraft, die das Blut auf die Wände der Schlagadern ausübt. Er wird in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) angegeben. Beim Blutdruck unterscheidet man zwei Werte:

- Der hohe gibt den systolischen Druck in den Gefäßen an, wenn sich das Herz zusammenzieht und das Blut in die Gefäße pumpt.
- Der niedrige gibt den diastolischen Druck an, wenn der Herzmuskel wieder erschlafft und das Herz sich wieder mit Blut füllt.

Blutdruckschwankungen sind normal. Selbst bei wiederholten Messungen können erhebliche Unterschiede zwischen den Messwerten auftreten. Einmalige oder unregelmäßige Messungen lassen daher keine zuverlässige Aussage über den tatsächlichen Blutdruck zu. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn der Blutdruck regelmäßig und unter vergleichbaren Bedingungen gemessen wird.

Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruck niedriger als der vom Arzt gemessene Blutdruck?

Menschen neigen dazu, gestresst oder nervös zu sein, wenn der Blutdruck in einer medizinischen Umgebung gemessen wird, so dass dort der gemessene Wert häufig höher ist. Da die Stimmung bei der Messung zu Hause entspannter ist, ist der Wert hier manchmal 20 bis 30 mmHg niedriger.

Auch wenn die Messstelle höher liegt als das Herz, z. B. weil die Manschette **(23)** falsch positioniert ist oder weil der Tisch, auf dem das Gerät liegt, zu hoch ist, ist der gemessene Blutdruckwert zu niedrig.

8.2. Richtwerte der WHO

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat folgende allgemeine Richtwerte – ohne Berücksichtigung von Geschlecht und Alter – für die Beurteilung des Blutdrucks festgelegt:

Bewertung	**Farbe des Risiko-Indikators**	**Systole (mmHg)**	**Diastole (mmHg)**	**Maßnahme**
Hypertonie Grad 3 (schwerer Bluthochdruck)	rot	≥ 180	≥ 110	 Arzt aufsuchen
Hypertonie Grad 2 (mittlerer Bluthochdruck)	orange	160-179	100-109	
Hypertonie Grad 1 (leichter Bluthochdruck)	gelb	140-159	90-99	 Regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Hochnormal	grün	130-139	85-89	
Normal	grün	120-129	80-84	 Selbstkontrolle
Optimal[1]	grün	< 120	< 80	
Blutdruck zu niedrig[2]	orange	< 90	< 60	 Arzt aufsuchen

[1] Quelle: WHO, 1999; [2] Quelle: National Health Service, 2023

ⓘ Hinweis

► Beachten Sie, dass es sich hierbei um Standardwerte handelt, die lediglich als allgemeine Richtlinie dienen. Der individuelle Blutdruck kann bei verschiedenen Personen je nach Geschlecht, Alter, Lebensstil und eventuellen Vorerkrankungen abweichen.
Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Blutdruck regelmäßig messen und Ihrem Arzt mitteilen. So kann der Arzt Ihre individuellen Normalwerte sowie die Höhe des als gefährlich geltenden Blutdrucks einstufen.

Auch ein zu niedriger Blutdruck kann gesundheitsgefährdend sein und Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auslösen. Suchen Sie ärztliche Hilfe, wenn Sie plötzlich unter zu niedrigem Blutdruck leiden.

8.3. Risiko-Indikator

Nach der Messung erscheint am linken Displayrand die Anzeige des Blutdruckbereichs **(15)** ◀, entsprechend der Höhe des Blutdruckwertes. Mit Hilfe des zugehörigen Risiko-Indikators **(7)** sehen Sie, in welchem Bereich sich Ihr Blutdruck gemäß WHO-Definition befindet (siehe Tabelle).

ⓘ Hinweis

► Wenn sich der systolische und der diastolische Wert in zwei verschiedenen Bereichen der Bewertungsskala befinden (z. B. systolisch „hochnormal" und diastolisch „normal") wird immer der höhere Bereich (in diesem Beispiel „hochnormal") angezeigt.

8.4. Herzrhythmusstörungen

Das Gerät kann während der Messung eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten des Herzschlags (Arrhythmie) identifizieren. In diesem Fall wird am Ende der Messung das Symbol Herzrhythmusstörung **(13)** ♥))) angezeigt (das Symbol wird auch angezeigt, wenn die Messung aus dem Speicher abgerufen wird).

Arrhythmien treten auf, wenn die elektrischen Signale an das Herz, welche die Herzschläge koordinieren, nicht richtig funktionieren. Dann schlägt das Herz zu schnell, zu langsam, zu früh oder unregelmäßig.

Herzrhythmusstörungen können ein Hinweis auf Herzerkrankungen sein, können aber auch von Faktoren wie Alter, Veranlagung, übermäßigem Konsum von Genussmitteln wie Alkohol, Tabak oder Kaffee, sowie von Stress oder Schlafmangel bedingt sein. Nur medizinische Untersuchungen können krankhafte Ursachen einer Arrhythmie klären.

- Wenn nach der Messung das Symbol erscheint, wiederholen Sie die Messung nach einer Minute. Achten Sie darauf, während der Messung sich nicht zu bewegen oder zu sprechen.
- Sollte das Symbol häufiger angezeigt werden, konsultieren Sie Ihren Arzt. Vermeiden Sie Selbstdiagnose oder -behandlung aufgrund von Messergebnissen und befolgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

9. Gespeicherte Messwerte ablesen/löschen

Die Messergebnisse werden mit Datum und Uhrzeit im jeweils gewählten Benutzerspeicher **(14)** abgespeichert. Bei mehr als 120 Messungen eines Benutzers werden die ältesten Messungen gelöscht.

- Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speichertaste **(3)**.
- Es wird der zuletzt eingestellte Benutzer (1/2) angezeigt.
- Um den Benutzer zu wechseln, drücken Sie erneut die Speichertaste.
- Bestätigen Sie die Benutzerwahl mit der Start/Stopp-Taste **(2)**.

Durchschnittswerte

- Im Display **(1)** wird die Speicheranzeige **(18)** AVG eingeblendet und die Durchschnittswerte aus allen gespeicherten Messungen des Benutzers werden angezeigt.
- Wurden für den ausgewählten Benutzer noch keine Messwerte gespeichert, wird „- - “ angezeigt.
- Bei jedem weiteren Drücken der Speichertaste wird nacheinander Folgendes angezeigt:
  - AVG die Durchschnittswerte der letzten 7 Morgenmessungen (Morgens: 5:00–9:00 Uhr);
  - AVG die Durchschnittswerte der letzten 7 Abendmessungen (Abends: 18:00–20:00 Uhr).

Einzelmessungen

- Wenn Sie die Speichertaste noch einmal drücken, erlischt das Symbol AVG und die letzte Einzelmessung wird angezeigt. Bei jedem Drücken der Speichertaste können Sie die weiteren Einzelmessungen einsehen, bis zur ältesten. Die entsprechende Speicherplatznummer **(20)** wird jeweils angezeigt. Sie können die Speichertaste gedrückt halten, um den Schnelldurchlauf zu aktivieren.
- Um das Speichermenü zu verlassen, drücken Sie die Start/Stopp-Taste.

Speicher löschen

Um alle gespeicherten Werte eines Benutzers zu löschen, wählen Sie im Speichermenü den jeweiligen Benutzer oder .

- Halten Sie die Speichertaste und die Start/Stopp-Taste für ca. 3 Sekunden gleichzeitig gedrückt.
- Bei der Speicherplatznummer, bei Systole, Diastole und Puls wird jeweils „– – “ angezeigt. Die Werte des anderen Benutzers bleiben erhalten.
- Wiederholen Sie den Vorgang für den anderen Benutzer, um alle Werte zu löschen.

Werte in den Blutdruckpass eintragen

Tragen Sie jeden Einzelwert in Ihren Blutdruckpass ein.

- Rufen Sie nach jeweils 30 eingetragenen Blutdruckmessungen Ihren Mittelwert ab.
- Tragen Sie den Mittelwert in das speziell dafür vorgesehene Feld in Ihrem Blutdruckpass ein.

10. Fehler beheben

Fehlermeldungen im Display

Das Display **(1)** zeigt eine Fehlerwarnung an, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

Fehlercode	Ursache	Lösung
Er01	Puls konnte nicht korrekt ermittelt werden	Wiederholen Sie die Messung nach 1 Minute. Vermeiden Sie Bewegungen und das Sprechen während der Messung.
Er02	Der ermittelte Blutdruck liegt außerhalb des Messbereiches	
Er03	Aufpumpen nicht möglich	Wiederholen Sie die Messung. Achten Sie auf einen korrekten Sitz der Manschette **(23)** und des Luftschlauchs **(21)**. Vermeiden Sie Bewegungen und das Sprechen während der Messung.
Er04	Messung konnte nicht durchgeführt werden	Wiederholen Sie die Messung nach 1 Minute. Vermeiden Sie Bewegungen und das Sprechen während der Messung.

Fehlercode	Ursache	Lösung
Er05	Aufpumpdruck höher als 295 mmHg	Führen Sie eine erneute Messung durch, um zu prüfen, ob die Manschette richtig aufgepumpt werden kann. Achten Sie darauf, dass weder Ihr Arm noch schwere Gegenstände auf dem Luftschlauch liegen und dass er nicht geknickt wird.
Er06	Systemfehler	Kontaktieren Sie den Service.
Lo	Batteriespannung niedriger als die erforderliche Betriebsspannung	Wechseln Sie die Batterien.

Kleine Störungen selbst beheben

Treten während des Betriebes Störungen (oder anormale Zustände) auf, so können diese anhand der in der folgenden Tabelle aufgeführten Punkte überprüft und beseitigt werden:

Störung	Mögliche Lösung
Nach dem Einsetzen der Batterien und dem Einschalten bleibt das Display **(1)** dunkel.	Überprüfen Sie, ob das Gerät mit Strom versorgt wird.
Die Luftpumpe beginnt zu arbeiten, aber der Druck in der Manschette **(23)** steigt nicht an.	Prüfen Sie, ob der Luftschlauchanschluss **(22)** undicht ist oder ob der Luftschlauch **(21)** vollständig in der Entlüftungsöffnung **(6)** steckt.
Die gemessenen Blutdruckwerte sind sehr unregelmäßig oder der Blutdruck ist ungewöhnlich hoch oder niedrig.	Legen Sie die Manschette **(23)** richtig an. Wenn der Oberarm durch Ärmel oder andere Kleidungsstücke bedeckt ist, entfernen Sie diese. Messen Sie erneut den Blutdruck.
Der selbst gemessene Wert weicht von dem vom Arzt gemessenen Wert ab.	Notieren Sie die täglichen Messwerte und konsultieren Sie Ihren Arzt.
Nachdem das Gerät unter Druck gesetzt wurde, baut sich der Luftdruck in der Manschette nur langsam oder gar nicht auf.	Der Luftschlauchanschluss **(22)** hat sich aus der Entlüftungsöffnung **(6)** gelöst. Setzen Sie den Luftschlauchanschluss wieder ein.

Wenn Sie die Störung trotz dieser Maßnahmen nicht beheben können, wenden Sie sich an den Service.

11. Reinigen

⚠ GEFAHR!

► Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten!

ⓘ ACHTUNG!

► Benutzen Sie keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel. Diese können die Oberfläche angreifen und das Gerät irreparabel beschädigen.

- Reinigen Sie das Gerät, die Manschette **(23)** und den Luftschlauch **(21)** mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Zur Desinfektion der Manschette empfehlen wir die Reinigung mit einem weichen Tuch, das mit 75-prozentigem, medizinischem Alkohol getränkt ist. Lassen Sie das Gerät vor der erneuten Benutzung oder vor dem Verstauen vollständig trocknen. Wir empfehlen die Reinigung mindestens einmal im Monat.
- Wischen Sie den Aufbewahrungsbeutel **(24)** gegebenenfalls mit einem feuchten Tuch ab.

12. Aufbewahren

- Entfernen Sie den Luftschlauch **(21)** vom Gerät. Biegen Sie den Luftschlauch vorsichtig, ohne ihn zu knicken, und führen Sie ihn in die Manschette **(23)** ein.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.
- Bewahren Sie das Gerät im Aufbewahrungsbeutel **(24)** an einem staubfreien und trockenen Ort auf. Beachten Sie die Lagerungs- und Transportbedingungen (siehe **14. Technische Daten**).

13. Entsorgung

13.1. Gerät entsorgen



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne bedeutet, dass dieses Gerät am Ende der Nutzungszeit nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Das Gerät ist bei eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abzugeben.

Für den deutschen Markt gilt:

Zudem sind Vertreiber von Elektro- und Elektronikgeräten sowie Vertreiber von Lebensmitteln zur Rücknahme verpflichtet. LIDL bietet Ihnen Rückgabemöglichkeiten direkt in den Filialen und Märkten an. Rückgabe und Entsorgung sind für Sie kostenfrei. Beim Kauf eines Neugerätes haben Sie das Recht, ein entsprechendes Altgerät unentgeltlich zurückzugeben. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, unabhängig vom Kauf eines Neugerätes, unentgeltlich (bis zu drei) Altgeräte abzugeben, die in keiner Abmessung größer als 25 cm sind.

Bitte löschen Sie vor der Rückgabe alle personenbezogenen Daten.

Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu.

13.2. Verpackung entsorgen

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

13.3. Batterien entsorgen



Batterien/Akkus sind als Sondermüll zu behandeln und müssen daher durch entsprechende Stellen (Händler, Fachhändler, öffentliche kommunale Stellen, gewerbliche Entsorgungsunternehmen) umweltgerecht entsorgt werden. Batterien/Akkus können giftige Schwermetalle enthalten.

Gekennzeichnet werden die enthaltenen Schwermetalle mit Buchstaben unter dem Symbol:
Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei.

Werfen Sie Batterien/Akkus daher nicht in den Hausmüll, sondern führen Sie diese einer separaten Sammlung zu. Geben Sie Batterien/Akkus nur im entladenen Zustand zurück.

14. Technische Daten

Gerätename, Modell	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich Nennmanschettendruck Messdruck Puls	 0-295 mmHg systolisch: 60-250 mmHg diastolisch: 30-195 mmHg 40-199 Schläge/Min.
Max. Messabweichung des Manschettendrucks	± 3 mmHg
Max. Messabweichung der Pulsanzeige	± 5 %
Max. Standardabweichung gem. klinischer Prüfung	systolisch: 8 mmHg diastolisch: 8 mmHg
Speicher	2 Benutzer, je 120 Messungen
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C Umgebungstemperatur 15 %-90 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend) 700-1060 hPA Luftdruck
Transport-/ Lagerbedingungen	-25 °C bis +55 °C Umgebungstemperatur < 93 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend) 700-1060 hPA Luftdruck
Stromversorgung	3 x 1,5 V ⎓ AAA Batterien (LR03) Netzbetrieb mit USB-Kabel und Netzadapter (nicht im Lieferumfang): 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Batterielebensdauer	ca. 150 Messzyklen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. des Aufpumpdrucks
Abmessungen (L x B x H)	125 x 95 x 55 mm
Gewicht	ca. 210 g (Hauptgerät ohne Batterien)
Klassifikation	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.

⚠ WARNUNG!

- Dieses Gerät entspricht den Normen IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) die Leistung dieses Gerätes beeinflussen können. 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.
  Vermeiden Sie bei der Verwendung starke elektromagnetische Störungen, wie z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellengeräten u. Ä. Halten Sie alle Teile des Oberarm-Blutdruckmessgerätes SPBDM 1.5 A1, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln, mindestens 30 cm fern von solchen Geräten.
- Die Verwendung dieses Oberarm-Blutdruckmessgerätes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller festgelegt oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
- Dieses Oberarm-Blutdruckmessgerät kann nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

Meldung unerwünschter Ereignisse für Anwender/Patienten in EU-Ländern

Wenn Anwender/Patienten der Meinung sind, dass bei Ihnen ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, werden die Anwender/Patienten aufgefordert, den Zwischenfall dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender/Patient sich befindet, zu melden.

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Ausstrahlungen

Das SPBDM1.5 A1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SPBDM1.5 A1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Ausstrahlungs-Test	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Strahlungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das SPBDM1.5 A1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Die HF-Ausstrahlungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	N/A	Das SPBDM1.5 A1 ist für den Gebrauch in allen Gebäuden einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	N/A	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SPBDM1.5 A1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SPBDM1.5 A1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2 Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4 Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft ± 2 kV für Netzleitungen	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft N/A	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. Falls elektrostatische Entladung (ESD) den Betrieb des Geräts beeinträchtigt, sind Gegenmaßnahmen wie das Tragen eines Erdungsarmbands sowie geeignete Erdungsmaßnahmen in Betracht zu ziehen. Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzleitungen nach IEC 61000-4-11	± 1 kV Gegentaktmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus 0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 250/300 Zyklen	N/A N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Falls der Benutzer einen ununterbrochenen Betrieb während Netzausfällen benötigt wird empfohlen, das SPBDM1.5 A1 mit einer USV oder externen Batterie zu versorgen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SPBDM1.5 A1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SPBDM1.5 A1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014).	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten Werte aufweisen, die typisch für einen Standort in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung sind. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz bis 2,7 GHz mit P als der max. Ausgangsleistung des Senders in (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und (d) als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel[b]. In der Umgebung von Geräten, die das nebenstehende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Magnetische Nahfelder IEC 61000-4-39	30 kHz,CW,8 A/m (Diese Prüfung gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsumgebung vorgesehen sind) 134,2 kHz,Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Das SPBDM1.5 A1 enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten.

ANMERKUNG: UT ist die Netzspannung (AC) vor Anwendung des Prüfpegels.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical) im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz

a: Feldstärken von stationären Sendern, beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und TV-Sendern können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung unter Einfluss von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Falls in der Umgebung, in der das SPBDM1.5 A1 benutzt wird, die gemessene Feldstärke den oben genannten entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SPBDM1.5 A1 hinsichtlich seines normalen Betriebs ein abnormales Betriebsverhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder örtliche Verlagerung des SPBDM1.5 A1.

b: Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SPBDM1.5 A1

Das SPBDM1.5 A1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des SPBDM1.5 A1 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SPBDM1.5 A1 entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts wie nachfolgend empfohlen eingehalten wird.

Max. Nenn-ausgangsleistung des Senders W	**Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM und Amateurfunkbänder $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunk-bändern $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Bei Sendern, deren Nennausgangsleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) über die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung grob ermittelt werden, wobei P die vom Sender-Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Hinweise zur EU-Konformitätserklärung

Dieses Gerät entspricht hinsichtlich Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der EU-Verordnung über Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745, dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS). Die vollständige EU-Konformitätserklärung ist beim Importeur erhältlich.

15. Garantie der Kompernaß Handels GmbH

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten auf dieses Gerät 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Im Falle von Mängeln dieses Produkts stehen Ihnen gegen den Verkäufer des Produkts gesetzliche Rechte zu. Diese gesetzlichen Rechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt.

Garantiebedingungen

Die Garantiefrist beginnt mit dem Kaufdatum. Bitte bewahren Sie den Kassenbon gut auf. Dieser wird als Nachweis für den Kauf benötigt.

Tritt innerhalb von drei Jahren ab dem Kaufdatum dieses Produkts ein Material- oder Fabrikationsfehler auf, wird das Produkt von uns – nach unserer Wahl – für Sie kostenlos repariert, ersetzt oder der Kaufpreis erstattet. Diese Garantieleistung setzt voraus, dass innerhalb der Dreijahresfrist das defekte Gerät und der Kaufbeleg (Kassenbon) vorgelegt und schriftlich kurz beschrieben wird, worin der Mangel besteht und wann er aufgetreten ist.

Wenn der Defekt von unserer Garantie gedeckt ist, erhalten Sie das reparierte oder ein neues Produkt zurück. Mit Reparatur oder Austausch des Produkts beginnt kein neuer Garantiezeitraum.

Garantiezeit und gesetzliche Mängelansprüche

Die Garantiezeit wird durch die Gewährleistung nicht verlängert. Dies gilt auch für ersetzte und reparierte Teile. Eventuell schon beim Kauf vorhandene Schäden und Mängel müssen sofort nach dem Auspacken gemeldet werden. Nach Ablauf der Garantiezeit anfallende Reparaturen sind kostenpflichtig.

Garantieumfang

Das Gerät wurde nach strengen Qualitätsrichtlinien sorgfältig produziert und vor Auslieferung gewissenhaft geprüft.

Die Garantieleistung gilt für Material- oder Fabrikationsfehler. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produktteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind und daher als Verschleißteile angesehen werden können oder für Beschädigungen an zerbrechlichen Teilen, z. B. Schalter oder Teile, die aus Glas gefertigt sind.

Diese Garantie verfällt, wenn das Produkt beschädigt, nicht sachgemäß benutzt oder gewartet wurde. Für eine sachgemäße Benutzung des Produkts sind alle in der Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen genau einzuhalten. Verwendungszwecke und Handlungen, von denen in der Bedienungsanleitung abgeraten oder vor denen gewarnt wird, sind unbedingt zu vermeiden.

Das Produkt ist nur für den privaten und nicht für den gewerblichen Gebrauch bestimmt. Bei missbräuchlicher und unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung und bei Eingriffen, die nicht von unserer autorisierten Serviceniederlassung vorgenommen wurden, erlischt die Garantie.

Abwicklung im Garantiefall

Um eine schnelle Bearbeitung Ihres Anliegens zu gewährleisten, folgen Sie bitte den folgenden Hinweisen:

- Bitte halten Sie für alle Anfragen den Kassenbon und die Artikelnummer (IAN) 522552_2601 als Nachweis für den Kauf bereit.
- Die Artikelnummer entnehmen Sie bitte dem Typenschild am Produkt, einer Gravur am Produkt, dem Titelblatt der Bedienungsanleitung (unten links) oder dem Aufkleber auf der Rück- oder Unterseite des Produktes.
- Sollten Funktionsfehler oder sonstige Mängel auftreten, kontaktieren Sie zunächst die nachfolgend benannte Serviceabteilung **telefonisch** oder per **E-Mail**.
- Ein als defekt erfasstes Produkt können Sie dann unter Beifügung des Kaufbelegs (Kassenbon) und der Angabe, worin der Mangel besteht und wann er aufgetreten ist, für Sie portofrei an die Ihnen mitgeteilte Serviceanschrift übersenden.

15.1. Service

(DE) **Service Deutschland**
Tel.: 0800 5435 111 (kostenfrei
aus dem dt. Festnetz / Mobilfunknetz)
E-Mail: kompernass@lidl.de

(AT) **Service Österreich**
Tel.: 0800 447 744
E-Mail: kompernass@lidl.at

(BE) **Service Belgien**
Tel.: 0800 12089
E-Mail: kompernass@lidl.be

IAN 522552_2601

15.2. Importeur

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
DEUTSCHLAND
www.kompernass.com

Table des matières

1. Utilisation conforme à l'usage prévu **64**
1.1. Contre-indications. 64
2. Matériel fourni **64**
3. Avertissements et symboles utilisés **64**
4. Consignes de sécurité **67**
4.1. Consignes de sécurité relatives à l'utilisation des piles 71
5. Description de l'appareil **72**
6. Mise en service **73**
6.1. Insérer/remplacer les piles 73
6.2. Mode secteur. 74
6.3. Procéder aux réglages 74
7. Mesurer la pression artérielle **75**
7.1. Mettre le brassard en place. 76
7.2. Se positionner correctement 76
7.3. Sélectionner l'utilisateur et démarrer la procédure de mesure 77
8. Évaluer la pression artérielle **78**
8.1. Informations générales sur la pression artérielle. 78
8.2. Valeurs de référence de l'OMS 79
8.3. Indicateur représentant le risque 80
8.4. Troubles du rythme cardiaque 81
9. Lire/supprimer les valeurs de mesure enregistrées **81**
10. Dépannage **83**
11. Nettoyer **85**
12. Rangement **85**
13. Mise au rebut **85**
13.1. Mise au rebut de l'appareil 85
13.2. Mise au rebut de l'emballage 86
13.3. Mise au rebut des piles 86
14. Caractéristiques techniques **86**
15. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (France) **92**
16. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (Belgique) **95**
17. Service après-vente **96**
18. Importateur **96**

1. Utilisation conforme à l'usage prévu

Cet appareil sert à mesurer de manière non invasive la valeur systolique et diastolique de la pression artérielle ainsi que la fréquence du pouls au niveau du bras sur des adultes.

L'appareil ne convient pas à une utilisation sur des nouveau-nés et enfants en bas âge ni sur des personnes souffrant de troubles sévères du rythme cardiaque.

L'appareil est adapté à l'autocontrôle. Aucune connaissance technique spécifique n'est nécessaire, le patient peut se servir lui-même de l'appareil.

L'appareil est adapté à toute circonférence de bras comme cela est indiqué sur le brassard.

Cet appareil est exclusivement réservé à un usage domestique. N'utilisez pas l'appareil à des fins commerciales ou industrielles.

1.1. Contre-indications

En cas de grossesse, il est recommandé avant l'utilisation d'obtenir l'avis d'un médecin. Les patientes souffrant de pré-éclampsie ne doivent pas utiliser cet appareil.

L'appareil n'est pas adapté aux patients porteurs de dispositifs électriques implantés tels que des stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs. N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants métalliques.

2. Matériel fourni

Le matériel livré comprend les éléments suivants :

- Tensiomètre de bras
- Brassard gonflable avec tuyau flexible
- Carnet de suivi de la pression artérielle
- 3 piles alcalines Micro AAA (LR03)
- Sac de rangement
- Mode d'emploi

3. Avertissements et symboles utilisés

Les avertissements et symboles suivants sont utilisés (s'il y a lieu) dans le présent mode d'emploi, sur l'emballage et sur l'appareil :

	**DANGER !** Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention "Danger" désigne une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, a pour conséquence d'entraîner la mort ou une blessure grave.
	**AVERTISSEMENT !** Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention "Avertissement" désigne une situation possiblement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou une blessure grave.
	**PRUDENCE !** Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention "Prudence" désigne une situation possiblement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait occasionner une blessure légère ou modérée.
	**ATTENTION !** Un avertissement accompagné de ce symbole et de la mention "ATTENTION" désigne une situation susceptible d'occasionner des dégâts matériels si elle n'est pas évitée.
	**Remarque :** une remarque comporte des informations supplémentaires facilitant la manipulation de l'appareil.
	**Lire le mode d'emploi.** Avant l'utilisation du produit, se familiariser avec toutes les consignes d'utilisation et de sécurité. En cas de cession du produit à un tiers, remettre également tous les documents.
	Courant/tension continu(e)
	Classe de protection II : protection par une isolation double ou renforcée entre des pièces conductrices et celles pouvant être touchées.
	Dispositif médical
	Représentant UE agréé de fabricants de dispositifs médicaux
	Importateur
	Type BF : l'appareil, le brassard gonflable et le tuyau flexible ont été conçus de manière à protéger le patient contre les décharges électriques.

IP21	Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus et contre les gouttes d'eau verticales.
	Année de fabrication/mois
UDI	Unique Device Identifier : identifiant unique de dispositif
SN	Numéro de série
#	Numéro de type
	Plage de température
	Plage d'humidité
	Plage de pression de l'air
	Ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères !
	Recyclez l'emballage en respectant les règles environnementales.
	Pour le tri des déchets, respectez l'identification des matériaux d'emballage : ils sont repérés par des abréviations (a) et des numéros (b) qui ont la signification suivante : 1-7 : plastiques, 20-22 : papier et carton, 80-98 : matériaux composites.
	L'emballage se compose d'éléments en papier et/ou en carton.
	L'emballage se compose d'éléments en plastique et/ou en métal.
ES/PT	

CE	Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales applicables.
	Adresse du fabricant







Le produit, son emballage et la documentation qui l'accompagne relèvent, en France, de la responsabilité élargie des producteurs (REP) et doivent être collectés séparément, conformément aux directives nationales en vigueur en matière de tri et d'élimination des déchets.

4. Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT !

- Cet appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales présentent des déficiences, ou par des personnes dénuées d'expérience ou de connaissances, à moins d'être surveillées par une personne chargée de leur sécurité ou d'avoir reçu d'elle des instructions concernant l'utilisation de l'appareil.
- Il faut surveiller les enfants pour être sûr qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.
- Conservez le tuyau à air hors de portée des enfants afin d'éviter un risque de strangulation.
- N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants électriques (p. ex., stimulateur cardiaque).

- N'utilisez pas l'appareil si vous portez des implants métalliques.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nouveau-nés, des enfants ni sur des animaux domestiques.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé en lien avec un dispositif chirurgical à haute fréquence.
- N'utilisez l'appareil que sur des personnes dont la circonférence du bras correspond à la plage indiquée.
- Ne placez pas le brassard sur des plaies, car cela peut provoquer d'autres blessures.
- Évitez de placer et de gonfler le brassard sur un bras sur lequel a été posé un accès intravasculaire et/ou sur lequel est pratiquée une thérapie intravasculaire, ou sur lequel se trouve un shunt artérioveineux, car une interruption temporaire de la circulation sanguine peut entraîner une blessure.
- Les patientes ayant subi une mastectomie (ablation du sein) ou un curage ganglionnaire ne doivent pas placer le brassard sur le bras du côté qui a été opéré.
- Les valeurs mesurées que vous obtenez vous-même ne servent qu'à un autocontrôle, elles ne remplacent aucunement un examen médical ! Discutez des valeurs obtenues avec votre médecin. Ne vous en servez en aucun cas pour prendre vos propres décisions médicales (médicaments et leur posologie) !

- Des maladies cardiovasculaires peuvent donner lieu à des mesures erronées ou compromettre la précision de la mesure. Cela vaut également en cas de tension très basse, de diabète, de troubles circulatoires et du rythme cardiaque, ainsi qu'en cas de frissons ou de tremblements.
- Veuillez noter que le gonflage du brassard peut gêner temporairement le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux de mesure utilisés simultanément sur le même bras à des fins de surveillance.

⚠ ATTENTION !

- Veuillez noter que pendant l'augmentation de la pression, le fonctionnement du bras concerné peut être perturbé.
- Vérifiez, p. ex. par une observation des membres concernés, que le fonctionnement du tensiomètre ne provoque pas une gêne prolongée de la circulation sanguine.
- La circulation sanguine ne doit pas être interrompue plus longtemps que nécessaire par la prise de tension. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, éteignez l'appareil et enlevez le brassard du bras.
- Pendant la mesure, évitez de rétrécir, d'écraser ou de plier mécaniquement le tuyau à air. La pression permanente que cela engendre dans le brassard peut provoquer des troubles de la circulation sanguine et des blessures graves.
- Évitez d'appliquer une pression constante dans le brassard et d'effectuer des mesures répétitives. Cela peut perturber le flux sanguin et provoquer des blessures.

ⓘ ATTENTION !

- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou recommandés par le fabricant.
- Protégez l'appareil de l'humidité, de la poussière, des températures élevées et du rayonnement solaire direct.
- Si l'appareil a été stocké à une température proche des valeurs limites applicables au stockage et au transport, et qu'il est amené dans un environnement à 20 °C, attendez env. 2 heures avant de l'utiliser, pour lui laisser le temps de prendre la température ambiante.
- Évitez d'endommager le brassard et le tuyau à air.
- N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil, ne le démontez pas et ne le réparez pas. Dans le cas contraire, l'étalonnage de pression indiqué par le fabricant ne sera pas respecté. En outre, la sécurité n'est plus assurée et la garantie est annulée.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne l'exposez pas à des chocs violents.
- Étant donné que l'appareil contient des composants électroniques sensibles, évitez de l'utiliser directement dans un environnement fortement électromagnétique (p. ex. téléphone mobile, four à micro-ondes, etc.), car cela peut provoquer des résultats imprécis.
- Des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude peuvent compromettre la performance de l'appareil. Dans de telles conditions, le tensiomètre au bras risque de ne pas délivrer la performance indiquée dans ses spécifications.

- Ne réparez ou n'ajustez pas l'appareil vous-même, car dans ce cas un fonctionnement impeccable n'est plus garanti.

4.1. Consignes de sécurité relatives à l'utilisation des piles

⚠ **AVERTISSEMENT !** Une manipulation incorrecte des piles peut entraîner un incendie, des explosions, une fuite de substances dangereuses ou d'autres situations dangereuses !

-  Tenez toujours les piles hors de portée des enfants.
- Veillez à ce que personne n'avale de pile.
- Si vous ou une autre personne avez avalé une pile, consultez immédiatement un médecin.
- Utilisez exclusivement le type de pile indiqué.
-  Ne rechargez jamais des piles non rechargeables.
- Avant de recharger des piles rechargeables, retirez-les de l'appareil.
-  Ne jetez jamais les piles au feu ou dans l'eau.
- N'exposez jamais les piles à des températures élevées ou au rayonnement direct du soleil.
-  N'ouvrez ou ne déformez jamais des piles.
-  Ne court-circuitez pas les bornes de raccordement.
- Retirez les piles usagées de l'appareil et veillez à leur recyclage sûr.
-  N'utilisez pas de types de piles différents ou de piles neuves et usagées ensemble.

-  Placez toujours les piles avec la bonne polarité dans l'appareil.
- En cas d'inutilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles.
- Vérifiez régulièrement les piles. Les piles qui fuient peuvent provoquer des blessures et endommager l'appareil.
- Enfilez des gants avant de manipuler des piles qui ont fui ! Nettoyez les contacts des piles et de l'appareil ainsi que le compartiment à piles avec un chiffon sec. Évitez tout contact de la peau et des muqueuses, et notamment des yeux, avec les produits chimiques. En cas de contact, rincez les produits chimiques avec beaucoup d'eau et consultez immédiatement un médecin.

5. Description de l'appareil

(Figures : voir le volet dépliant)

Figure A

1 Écran
2 Touche marche/arrêt ⏻
3 Touche mémoire
4 Couvercle du compartiment à piles (à l'arrière)
5 Port de raccordement USB-C
6 Ouverture d'aération
7 Indicateur représentant le risque

Figure B

8 Heure et date
9 Pression systolique
10 Pression diastolique
11 Valeur du pouls

12 Symbole du pouls

13 Symbole de trouble du rythme cardiaque

14 Mémoire utilisateurs

15 Plage de pression artérielle

16 Contrôle du positionnement du brassard

17 Indicateur de mouvement

18 Indicateur mémoire : valeur moyenne (AVG), matin, soir

19 Symbole de changement des piles

20 Symbole de mémoire avec numéro d'emplacement

Figure C

21 Tuyau à air

22 Raccord du tuyau à air

23 Brassard

24 Sac de rangement

6. Mise en service

1) Sortez de l'emballage toutes les pièces de l'appareil et le mode d'emploi.

2) Enlevez tout le matériel d'emballage, les éventuels films et autocollants.

6.1. Insérer/remplacer les piles

Remarque

► Introduisez uniquement 3 piles alcalines de type AAA (LR03) dans le compartiment à piles.

1) Retirez le couvercle du compartiment à piles **(4)**.

2) Retirez les piles usées du compartiment si présentes.

3) Insérez les 3 piles neuves conformément à la polarité figurant dans le compartiment à piles.

4) Remettez le couvercle du compartiment à piles en place (il doit s'encliqueter).

5) Remplacez les piles lorsque le symbole "Changer les piles" **(19)** clignote à l'écran **(1)**. Sinon l'appareil peut ne pas fonctionner.

Remarque

- ► Lorsque les piles sont presque vides, la mention Lo s'affiche sur l'écran et l'appareil s'éteint. Remplacez immédiatement les piles ou utilisez l'appareil en mode secteur.
- ► Vous devez à nouveau renseigner la date et l'heure après chaque changement de piles. Les valeurs de mesure enregistrées sont conservées.

6.2. Mode secteur

En complément ou en remplacement du mode sur piles, l'appareil peut également fonctionner avec le courant continu en mode secteur. Pour cela, vous avez besoin d'un câble USB (de type A-C ou type C-C, non fourni) qui sera raccordé au réseau électrique via le port de raccordement USB-C **(5)** et via un adaptateur secteur (non fourni). Utilisez uniquement un adaptateur secteur de la classe de protection II, offrant une tension de sortie de 5 V ⎓ et un courant de sortie de 1 A max. et dont l'utilisation est autorisée avec les dispositifs médicaux.

1) Raccordez une extrémité du câble USB au port de raccordement USB-C et l'autre extrémité à l'adaptateur secteur.
2) Branchez l'adaptateur secteur dans une prise secteur.
3) Si l'appareil ne s'allume pas automatiquement, il faut l'allumer à l'aide de la touche marche/arrêt **(2)** ⏻.

L'utilisation avec un adaptateur secteur est possible également lorsque des piles sont insérées. Dans ce cas, l'alimentation électrique se fait via le bloc d'alimentation et non via les piles.

6.3. Procéder aux réglages

Lors de la première mise en service et à chaque changement de piles, vous devez régler la date et l'heure. Avant de l'utiliser, réglez correctement l'appareil afin de pouvoir utiliser toutes les fonctions, p. ex. la consultation de vos valeurs mesurées enregistrées avec date et heure.

- ■ Après avoir inséré les piles, l'écran **(1)** s'allume brièvement et affiche tous les symboles. Les réglages s'effectuent dans l'ordre suivant : Format des heures > Date > Heure. À l'aide de la touche mémoire **(3)** 📝, réglez les valeurs souhaitées et, avec la touche marche/arrêt ⏻, vous pouvez confirmer vos saisies.

Remarque

- Chaque appui sur la touche mémoire augmente la valeur d'un chiffre. Si vous maintenez la touche mémoire appuyée, les valeurs s'affichent en accéléré.
- 2025 est réglé par défaut. En appuyant sur la touche mémoire, la valeur augmente jusqu'à 2099 au maximum. Elle redémarre ensuite à 2025.
- Si vous avez choisi le format 12 heures, l'ordre d'affichage de la date est mois/jour et jour/mois pour le format 24 heures.
- Si vous avez choisi le format 12 heures, soit **AM** soit **PM** apparaît à côté de l'heure afin d'indiquer la période de la journée (matin ou après-midi). Réglez l'heure en conséquence.

- Au bout de 30 secondes d'inactivité, l'écran s'éteint automatiquement afin d'économiser l'énergie. Appuyez sur la touche marche/arrêt pour remettre l'appareil en marche.
- L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.

7. Mesurer la pression artérielle

- Avant de la mesurer, évitez de manger, de fumer ou de faire du sport, car cela peut influencer la mesure. Essayez de vous détendre dans un endroit calme et reposez-vous env. 10 minutes avant d'effectuer la mesure.
- Si vous portez des vêtements lourds, retirez-les au niveau du bras.
- Choisissez le bras sur lequel vous souhaitez prendre votre tension (normalement le bras gauche) et mesurez votre pression artérielle sur le même bras et dans la même zone.
- Prenez votre tension régulièrement chaque jour au même moment, car la pression artérielle varie dans la journée.
- Les prises de tension à des fins de comparaison doivent être effectuées dans les mêmes conditions.
- Si le brassard **(23)** se situe au-dessus du niveau du cœur, vous obtenez des valeurs de mesure trop basses. S'il se situe en dessous du niveau du cœur, vous obtenez des valeurs de mesure trop élevées.
- Un brassard pas assez serré donne une mesure erronée de la pression artérielle.

- En cas de mesurage répété, le bras comprime les vaisseaux sanguins. Il en résulte également une valeur de tension faussée. Par conséquent, en cas de mesurages répétés, veillez à vous reposer 3 à 5 minutes ou à mettre le bras en haut pendant 3 minutes afin de réduire la congestion.

7.1. Mettre le brassard en place

ⓘ ATTENTION !

► Utilisez uniquement le brassard d'origine qui répond aux exigences cliniques en matière de tests.

1) Assurez-vous que le raccord du tuyau à air **(22)** est complètement inséré dans l'ouverture d'aération **(6)** du tensiomètre.
2) Retirez les vêtements épais, ne portez aucun accessoire, dénudez le bras ou portez une chemise fine pour effectuer le mesurage.
3) Faites glisser le brassard ouvert en cercle jusque sur le bras, resserrez l'extrémité insérée dans l'étrier en métal et fermez la fermeture autoagrippante.
4) Ne serrez pas trop fort le brassard, vous devez encore pouvoir passer deux doigts dessous. Le bord inférieur du brassard doit se situer à 2–3 cm du pli du bras (voir fig. D).

ⓘ Remarque

► Après avoir mis en place le brassard, le repère ▷ sur la face externe du brassard doit se situer dans la plage OK représentée sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, le brassard n'est pas adapté à votre bras. Le brassard est prévu pour une circonférence de bras entre 22 et 42 cm.

5) Après avoir placé le brassard autour du bras, positionnez le tuyau à air **(21)** sur l'intérieur du bras en l'alignant avec le majeur (voir fig. D). Veillez à ce que le bras n'appuie pas sur le tuyau à air.

7.2. Se positionner correctement

- Pendant le mesurage, asseyez-vous sur une chaise, posez vos pieds à plat sur le sol et posez votre bras détendu et légèrement plié sur la table (voir fig. E).
- Veillez à ce que le brassard se situe à la même hauteur que le cœur (voir fig. F).
- Restez calme pendant le mesurage et ne parlez pas afin de ne pas fausser le résultat.

7.3. Sélectionner l'utilisateur et démarrer la procédure de mesure

L'appareil possède deux mémoires utilisateurs de chacune 120 mesures. Ainsi, deux personnes peuvent enregistrer séparément leurs résultats de mesure. Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, l'utilisateur correspondant doit être réglé avant chaque mesure.

1) Appuyez sur la touche marche/arrêt **(2)** ⏻ pour mettre l'appareil en marche. L'écran **(1)** s'allume brièvement et affiche tous les symboles.
2) Peu de temps après, la mémoire utilisateurs **(14)** apparaît. L'utilisateur réglé en dernier 1 ou 2 clignote. Si aucun réglage n'a encore été effectué, ou si la mémoire a été effacée, l'utilisateur 1 s'affiche.
3) Appuyez sur la touche mémoire **(3)** pour changer d'utilisateur.
4) Appuyez ensuite sur la touche marche/arrêt ⏻ pour confirmer l'utilisateur et démarrer la procédure de mesure.

■ Le brassard se gonfle lentement. L'augmentation de pression du brassard est affichée. Dès qu'un battement est détecté, le symbole du pouls **(12)** ❤ clignote.

ⓘ **Remarque**

► Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche marche/arrêt ⏻, ce qui dégonfle automatiquement le brassard.

■ Le symbole OK du contrôle du positionnement du brassard **(16)** apparaît à l'écran, lorsque le brassard est correctement placé pour le mesurage. Si le brassard n'est pas assez serré, Er03 et le symbole apparaissent et le mesurage est interrompu. Éteignez l'appareil, corrigez le positionnement du brassard et répétez la mesure.

■ Si vous bougez ou parlez pendant le mesurage, il est possible qu'il ne soit pas effectué correctement. Sur l'écran apparaît Er04 avec le symbole de l'indicateur de mouvement **(17)**, et le mesurage est interrompu. Éteignez l'appareil et répétez la mesure.

■ Lorsque le mesurage a été effectué correctement, le brassard se dégonfle instantanément. Les valeurs obtenues apparaissent à l'écran, comme représenté dans la fig. 1 par exemple :

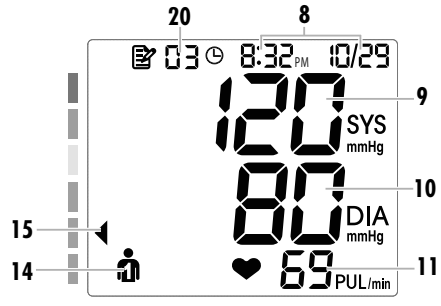


Fig. 1

- Outre les valeurs de pression artérielle **(9)**+**(10)** et la valeur du pouls **(11)** sont affichés l'heure et la date **(8)**, le numéro d'emplacement mémoire **(20)**, la mémoire utilisateurs et la plage de tension artérielle **(15)**.
- Les valeurs sont affichées pendant 30 secondes et mémorisées pour l'utilisateur sélectionné, l'appareil s'éteint ensuite automatiquement. Vous pouvez également éteindre l'appareil manuellement en appuyant sur la touche marche/arrêt ⏻.

5) Retirez ensuite le brassard.

8. Évaluer la pression artérielle

- Le mesurage effectué soi-même est un autocontrôle, mais il ne constitue pas un diagnostic ni un traitement. Si vos valeurs de tension sont anormales, consultez immédiatement votre médecin et suivez ses instructions concernant la prise de médicaments.
- La fréquence du pouls indiquée par cet appareil n'est pas adaptée à une utilisation en tant que régulateur de fréquence à des fins de contrôle de la fréquence cardiaque.
- Si l'utilisateur a des antécédents sérieux de troubles du rythme cardiaque, la pression artérielle mesurée à cet instant devrait être confirmée par un médecin.

8.1. Informations générales sur la pression artérielle

Qu'est-ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle correspond à la force exercée sur les parois des artères. Elle est exprimée en millimètres de mercure (mmHg). En matière de pression artérielle, on distingue deux valeurs :

– La valeur élevée indique la pression systolique présente dans les vaisseaux lorsque le cœur se contracte et pompe le sang dans les vaisseaux.
– La valeur basse correspond à la pression diastolique lorsque le muscle cardiaque se relâche et le cœur se remplit à nouveau de sang.

Les variations de pression artérielle sont normales. Même en cas de mesures répétées, des différences considérables entre les valeurs mesurées peuvent apparaître. Des mesurages occasionnels ou irréguliers ne permettent donc pas de déterminer de manière fiable la pression artérielle réelle. Une évaluation fiable n'est possible que si la pression artérielle est mesurée régulièrement et dans des conditions comparables.

Pourquoi la tension mesurée à la maison est-elle plus basse que celle mesurée par le médecin ?

Les gens ont tendance à être stressés ou nerveux lorsque la tension est mesurée dans un environnement médical, ce qui explique que la tension mesurée dans ce contexte est souvent plus élevée. Comme l'atmosphère est plus détendue à la maison au moment du mesurage, la valeur dans ce cas est parfois de 20 à 30 mmHg plus basse.

De même, lorsque le point de mesure se situe au-dessus du niveau du cœur, p. ex. parce que le brassard **(23)** est mal positionné ou parce que la table sur laquelle est posé l'appareil est trop haute, la valeur de pression artérielle mesurée est trop basse.

8.2. Valeurs de référence de l'OMS

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a défini les valeurs de référence générales suivantes – sans prise en compte du sexe et de l'âge– pour l'évaluation de la tension :

Évaluation	Couleur de l'indicateur représentant le risque	Systole (mmHg)	Diastole (mmHg)	Action
Hypertonie de niveau 3 (hypertension sévère)	rouge	≥ 180	≥ 110	 Consulter un médecin
Hypertonie de niveau 2 (hypertension modérée)	orange	160-179	100-109	

Évaluation	Couleur de l'indicateur représentant le risque	Systole (mmHg)	Diastole (mmHg)	Action
Hypertonie de niveau 1 (hypertension légère)	jaune	140 - 159	90 - 99	 Contrôle régulier chez le médecin
Normale supérieure	vert	130 - 139	85 - 89	
Normale	vert	120 - 129	80 - 84	 Autocontrôle
Optimale[1]	vert	< 120	< 80	
Tension trop basse[2]	orange	< 90	< 60	 Consulter un médecin

[1] Source : OMS, 1999 ; [2] Source : National Health Service, 2023

Remarque

► Veuillez noter qu'il s'agit de valeurs standards qui ne servent que de directive générale. La pression artérielle individuelle peut diverger chez différentes personnes en fonction du sexe, de l'âge, du style de vie et d'éventuels antécédents médicaux.
Il est donc important que vous mesuriez régulièrement votre tension et la communiquiez à votre médecin. Le médecin peut ainsi catégoriser vos valeurs normales personnelles ainsi que le niveau de tension considéré comme dangereux.

De même, une pression artérielle trop faible peut être dangereuse pour la santé et provoquer des vertiges ou des évanouissements. Consultez un médecin si vous souffrez subitement d'une pression artérielle trop basse.

8.3. Indicateur représentant le risque

Une fois la mesure effectuée, l'indicateur de la plage de tension artérielle **(15)** ◀ apparaît sur le bord gauche de l'écran, en fonction du niveau de tension. À l'aide de l'indicateur représentant le

risque **(7)** associé, vous pouvez constater dans quelle plage se situe votre pression artérielle selon la définition de l'OMS (voir tableau).

Remarque

► Si les valeurs des tensions systolique et diastolique se trouvent dans deux plages différentes sur l'échelle d'évaluation (p. ex. une tension systolique "normale supérieure" et une pression diastolique "normale"), la plage affichée sera toujours celle la plus élevée (dans cet exemple "normale supérieure").

8.4. Troubles du rythme cardiaque

Pendant le mesurage, l'appareil peut éventuellement identifier des irrégularités du rythme cardiaque (arythmie). Dans ce cas, le symbole de trouble du rythme cardiaque **(13)** s'affiche à la fin du mesurage (le symbole s'affiche également lorsque la mesure est consultée dans la mémoire).

Les arythmies apparaissent lorsque les signaux électriques au niveau du cœur qui coordonnent les battements cardiaques ne fonctionnent pas correctement. Le cœur bat alors trop rapidement, trop lentement, trop tôt ou irrégulièrement.

Les troubles du rythme cardiaque peuvent être le signe de maladies cardiaques, mais peuvent également être provoqués par des facteurs tels que l'âge, une prédisposition, une consommation excessive d'alcool, de tabac ou de café par exemple, ainsi que par le stress ou le manque de sommeil. Seuls des examens médicaux peuvent établir les causes pathologiques d'une arythmie.

- Si après le mesurage le symbole apparaît, répétez la mesure au bout d'une minute. Pendant le mesurage, veillez à ne pas bouger ni parler.
- Si le symbole devait s'afficher plus souvent, consultez votre médecin. Évitez un autodiagnostic ou une automédication basé(e) sur les résultats obtenus et suivez les instructions de votre médecin.

9. Lire/supprimer les valeurs de mesure enregistrées

Les résultats mesurés sont enregistrés avec la date et l'heure dans la mémoire utilisateurs **(14)** sélectionnée. Lorsque les 120 mesures sont atteintes pour un utilisateur, les plus anciennes mesures sont effacées.

- Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur la touche mémoire **(3)** .
- Le dernier utilisateur réglé (/) s'affiche.

- Pour changer l'utilisateur, appuyez à nouveau sur la touche mémoire .
- Confirmez le choix de l'utilisateur à l'aide de la touche marche/arrêt **(2)** .

Valeurs moyennes

- À l'écran **(1)**, l'indicateur mémoire **(18)** AVG apparaît et les valeurs moyennes de toutes les mesures enregistrées de l'utilisateur sont affichées.
- Si aucune valeur mesurée n'a été enregistrée pour l'utilisateur sélectionné, "– – " s'affiche.
- À chaque appui supplémentaire sur la touche mémoire , les informations suivantes sont affichées successivement :
  - AVG les valeurs moyennes des 7 dernières mesures effectuées le matin (matin : 5h00–9h00) ;
  - AVG les valeurs moyennes des 7 dernières mesures effectuées le soir (soir : 18h00–20h00).

Mesures individuelles

- Si vous appuyez à nouveau sur la touche mémoire , le symbole AVG s'éteint et la dernière mesure individuelle s'affiche. Chaque appui sur la touche mémoire vous permet de consulter les autres mesures individuelles jusqu'à la plus ancienne. Le numéro d'emplacement **(20)** correspondant est affiché à chaque fois. Vous pouvez maintenir la touche mémoire appuyée pour activer le défilement accéléré.
- Pour quitter le menu mémoire, appuyez sur la touche marche/arrêt .

Effacer la mémoire

Pour effacer toutes les valeurs enregistrées d'un utilisateur, sélectionnez l'utilisateur respectif ou dans le menu mémoire.

- Appuyez simultanément sur la touche mémoire et la touche marche/arrêt pendant env. 3 secondes.
- Au niveau du numéro d'emplacement, de la systole, de la diastole et du pouls, „– – “ s'affiche. Les valeurs de l'autre utilisateur sont conservées.
- Répétez l'opération pour l'autre utilisateur afin d'effacer toutes les valeurs.

Noter les valeurs dans le carnet de suivi de pression artérielle

Notez chaque valeur mesurée dans votre carnet de suivi de pression artérielle.

- Au bout de 30 valeurs de pression artérielle renseignées, consultez votre valeur moyenne.
- Renseignez la valeur moyenne dans le champ spécialement prévu à cet effet dans votre carnet de suivi de pression artérielle.

10. Dépannage

Messages d'erreur à l'écran

L'écran **(1)** affiche un avertissement dans l'un des cas suivants :

Code erreur	Cause	Solution
Er01	Impossible de déterminer correctement le pouls	Répétez la mesure au bout de 1 minute. Évitez de bouger et de parler pendant le mesurage.
Er02	La pression artérielle mesurée se situe en dehors de la plage de mesure	
Er03	Gonflage impossible	Répétez la mesure. Veillez à bien positionner le brassard **(23)** et le tuyau à air **(21)**. Évitez de bouger et de parler pendant le mesurage.
Er04	Impossible d'effectuer la mesure	Répétez la mesure au bout de 1 minute. Évitez de bouger et de parler pendant le mesurage.
Er05	Pression de gonflage supérieure à 295 mmHg	Effectuez une nouvelle mesure afin de vérifier si le brassard peut se gonfler correctement. Faites attention à ne pas poser votre bras ni des objets lourds sur le tuyau à air et à ne pas le plier.
Er06	Erreur système	Contactez le service après-vente.
Lo	Tension des piles inférieure à la tension de fonctionnement nécessaire	Changez les piles.

Réparer soi-même les petites pannes

Si, pendant le fonctionnement, des défauts (ou états anormaux) apparaissent, vous pouvez les vérifier et les corriger à l'aide des points mentionnés dans le tableau suivant :

Panne	**Solution possible**
Après l'insertion des piles et la mise en marche, l'écran reste noir.	Vérifiez si l'appareil est sous tension.
La pompe à air se met à fonctionner, mais la pression dans le brassard n'augmente pas.	Vérifiez que le raccord du tuyau à air **(22)** ne présente pas de fuites ou si le tuyau à air est intégralement enfoncé dans l'ouverture d'aération **(6)**.
Les valeurs de pression artérielle mesurées sont très irrégulières ou la tension est inhabituellement élevée ou basse.	Placez correctement le brassard. Si des manches ou d'autres pièces de vêtements recouvrent le bras, retirez-les. Mesurez à nouveau la tension.
La valeur mesurée soi-même diffère de la valeur mesurée par le médecin.	Notez les valeurs mesurées quotidiennes et consultez votre médecin.
Après que l'appareil a été mis sous pression, la pression de l'air dans le brassard n'augmente que lentement ou pas du tout.	Le raccord du tuyau à air s'est détaché de l'ouverture d'aération. Insérez à nouveau le raccord du tuyau à air.

Si vous ne pouvez pas corriger le défaut en dépit de ces actions, contactez le service après-vente.

11. Nettoyer

⚠ DANGER !

► N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ni dans d'autres liquides !

ⓘ ATTENTION !

► N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ou corrosifs ni de solvants. Ils peuvent en effet agresser la surface et endommager l'appareil de manière irréparable.

- Nettoyez l'appareil, le brassard **(23)** et le tuyau à air **(21)** avec un chiffon légèrement humidifié. Pour désinfecter le brassard, nous recommandons de le nettoyer avec un chiffon doux imprégné d'alcool médical à 75 %. Laissez entièrement sécher l'appareil avant de l'utiliser à nouveau ou de le ranger. Nous recommandons de le nettoyer au moins une fois par mois.
- Essuyez éventuellement le sac de rangement avec un chiffon humide.

12. Rangement

- Retirez le tuyau à air **(21)** de l'appareil. Courbez délicatement le tuyau à air sans le plier et insérez-le dans le brassard **(23)**.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une durée prolongée, retirez les piles.
- Conservez l'appareil dans le sac de rangement **(24)** dans un endroit sec et exempt de poussières. Respectez les conditions de stockage et de transport (voir les **14. Caractéristiques techniques**).

13. Mise au rebut

13.1. Mise au rebut de l'appareil



Le symbole de la poubelle barrée signifie que cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa période d'utilisation. L'appareil doit être remis aux points de collecte établis, aux déchetteries ou aux entreprises chargées du recyclage.

Veuillez effacer toutes vos données personnelles avant le retour.

Avant le retour, veuillez retirer les piles ou batteries qui ne sont pas enfermées dans l'ancien appareil, ainsi que les lampes pouvant être retirées sans destruction et recyclez-les séparément.

13.2. Mise au rebut de l'emballage

L'emballage est constitué de matériaux que vous pouvez éliminer par le biais des services de recyclage locaux.

Éliminez l'emballage dans le respect de l'environnement.

13.3. Mise au rebut des piles



Les piles/batteries doivent être traitées comme des déchets spéciaux devant être obligatoirement recyclés dans le respect de l'environnement par les entités correspondantes (commerçants, revendeurs spécialisés, services municipaux, entreprises de recyclage professionnel). Les piles/batteries peuvent contenir des métaux lourds toxiques.

Les métaux lourds qu'elles contiennent sont repérés par les lettres suivantes sous le symbole :
Cd = cadmium, Hg = mercure, Pb = plomb.

Par conséquent, ne jetez pas les piles/batteries dans les ordures ménagères, rapportez-les au contraire à un point de collecte séparé.

Ne rapportez les piles/batteries qu'à l'état déchargé.

14. Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil, modèle	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Méthode de mesure	Oscillométrique, mesure non invasive de la pression artérielle au niveau du bras
Plage de mesure Pression nominale du brassard Pression mesurée Pouls	 0-295 mmHg systolique : 60-250 mmHg diastolique : 30-195 mmHg 40-199 battements/min
Écart de mesure max. de la pression du brassard	± 3 mmHg
Écart de mesure max. de l'indicateur du pouls	± 5 %

Écart standard max. selon essai clinique	systolique : 8 mmHg diastolique : 8 mmHg
Mémoire	2 utilisateurs avec chacun 120 mesures
Conditions d'utilisation	Température ambiante entre +5 °C et +40 °C Humidité relative de l'air (sans condensation) 15 %-90 % Pression de l'air 700-1060 hPA
Conditions de transport/ stockage	Température ambiante entre -25 °C et +55 °C Humidité relative de l'air (sans condensation) < 93 %
Alimentation électrique	3 piles de 1,5 V ⎓ AAA (LR03) Mode secteur avec câble USB et adaptateur secteur (non fournis) : 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Durée de vie des piles	env. 150 cycles de mesure, en fonction du niveau de la tension et/ou de la pression de gonflage
Dimensions (L x l x H)	125 x 94 x 50 mm
Poids	env. 210 g (appareil principal sans pile)
Classification	Alimentation interne, IP21, ni AP ni APG, fonctionnement permanent, partie appliquée de type BF

Informations concernant la compatibilité électromagnétique

- L'appareil convient à une utilisation dans tous les environnements indiqués dans le présent mode d'emploi, y compris dans l'environnement domestique.

⚠ AVERTISSEMENT !

- L'appareil est conforme aux normes IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 et fait l'objet de mesures de précaution spécifiques en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter à ce sujet que les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) peuvent influencer la performance de l'appareil. Dans certaines circonstances, l'appareil pourra être utilisé uniquement de façon limitée en présence de perturbations électromagnétiques. Il peut en résulter notamment des messages d'erreur ou une panne de l'écran/l'appareil.

Pendant l'utilisation, évitez les perturbations électromagnétiques intenses telles que celles présentes notamment à proximité de téléphones mobiles, fours à micro-ondes et similaires. Maintenez toutes les pièces du tensiomètre au bras SPBDM 1.5 A1, ainsi que tous les câbles fournis, à une distance d'au moins 30 cm de tels appareils.

- L'utilisation de ce tensiomètre au bras à proximité immédiate d'autres appareils ou en superposition avec d'autres appareils devrait être évitée, car cela pourrait en perturber son fonctionnement. Si une telle forme d'utilisation est nécessaire, il faut observer cet appareil et les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles qui n'ont pas été spécifiés ou fournis par le fabricant peut conduire à des émissions électromagnétiques accrues ou réduire l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un dysfonctionnement.
- Le non-respect de ce qui précède peut compromettre les performances de l'appareil.
- Ce tensiomètre au bras ne peut pas être utilisé dans un environnement où se pratiquent des examens IRM.

Notification d'événements indésirables, par les utilisateurs/ patients dans les pays de l'Union européenne

Si des utilisateurs/patients estiment qu'un incident grave s'est produit en lien avec leur utilisation du produit, ces utilisateurs/patients sont invités à notifier cet incident au fabricant et/ou à son mandataire, ainsi qu'à l'autorité compétente dans l'État membre où se trouve l'utilisateur/le patient.

Lignes directrices CEM et déclaration du fabricant

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Rayonnements électromagnétiques		
Le SPBDM1.5 A1 est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du SPBDM1.5 A1 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test de rayonnement	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Lignes directrices**
Rayonnements HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le SPBDM1.5 A1 utilise l'énergie des HF exclusivement aux fins de son fonctionnement interne. Par conséquent, son rayonnement HF est très faible et il est peu probable qu'il perturbe des appareils électroniques voisins.
Rayonnements HF selon CISPR 11	Classe B	
Courants harmoniques selon IEC 61000-3-2	N/A	Le SPBDM1.5 A1 est destiné à l'utilisation dans tous les bâtiments, environnements résidentiels inclus, et dans ceux directement raccordés à un réseau public de desserte alimentant aussi des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Fluctuations de tension/papillotement selon IEC 61000-3-3	N/A	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques			
Le SPBDM1.5 A1 est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du SPBDM1.5 A1 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité aux interférences	**CEI 60601 Niveau de sévérité du test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Lignes directrices**
Décharge électrostatique selon IEC 61000-4-2 Perturbations transitoires électriques rapides / salves selon IEC 61000-4-4 Surtensions transitoires selon IEC 61000-4-5	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ± 2 kV pour les lignes réseau	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air N/A	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou revêtus de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %. Si la décharge électrostatique (ESD) perturbe le fonctionnement de l'appareil, des mesures devront être envisagées pour y remédier, comme le port d'un bracelet de mise à la terre ainsi que des dispositifs de mise à la terre appropriés. La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle, typique, d'un environnement industriel/commercial ou clinique.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de tension dans les lignes réseau selon IEC 61000-4-11	± 1 kV Mode différentiel ± 2 kV Mode commun 0 % UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	N/A N/A	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle, typique, d'un environnement industriel/commercial ou clinique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement ininterrompu pendant des coupures du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le SPBDM1.5 A1 avec une alimentation électrique sans interruption ou une batterie externe.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Le SPBDM1.5 A1 est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du SPBDM1.5 A1 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité aux interférences	CEI 60601 Niveau de sévérité du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Spécifications de test pour l'immunité du raccordement du boîtier aux interférences émises par les appareils de communication radio HF (voir tableau 9 de IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Spécifications de test pour l'immunité du raccordement du boîtier aux interférences émises par les appareils de communication radio HF (voir tableau 9 de IEC 60601-1-2:2014).	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent présenter les valeurs typiques d'un emplacement situé dans un environnement, typique, industriel/commercial ou clinique. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz à 2,7 GHz P étant la puissance de sortie max. (W) de l'émetteur conformément aux indications fournies par le fabricant de l'émetteur et (d) étant la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs HF stationnaires est, à toutes les fréquences et conformément à un examen sur place [a], inférieure au niveau de conformité [b]. Dans l'environnement d'appareils qui arborent le symbole ci-contre, des perturbations sont possibles.
Champs magnétiques proches IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (Ce test ne s'applique qu'aux appareils ME et systèmes ME destinés à une utilisation dans un environnement de santé domestique) 134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Le SPBDM1.5 A1 ne contient aucun composant magnétiquement sensible.

REMARQUE : UT est la tension réseau (CA) avant utilisation du niveau de sévérité du test.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz s'applique la plage de fréquences supérieure.
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être pertinentes dans toutes les situations. La diffusion des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion exercées par des bâtiments, objets et personnes.

Les bandes de fréquences ISM (Industrial, Scientific and Medical) dans la plage de 150 kHz à 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz, et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes de fréquences des radio-amateurs dans la plage de 0,15 MHz à 80 MHz sont comprises entre 1,8 MHz et 2,0 MHz ; 3,5 MHz et 4,0 MHz ; 5,3 MHz et 5,4 MHz ; 7 MHz et 7,3 MHz ; 10,1 MHz et 10,15 MHz ; 14 MHz et 14,2 MHz ; 18,07 MHz et 18,17 MHz ; 21,0 MHz et 21,4 MHz ; 24,89 MHz et 24,99 MHz ; 28,0 MHz et 29,7 MHz, et entre 50,0 MHz et 54,0 MHz

a : En théorie, les puissances de champ d'émetteurs stationnaires – par exemple de stations de base de radiotéléphonie (portables, téléphones sans fils) et de services radios mobiles terrestres, postes de radioamateurs, émetteurs radio AM et FM et émetteurs de télévision – ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique sous influence d'émetteurs HF stationnaires, il faudra envisager de soumettre le site à un examen électromagnétique. Si dans l'environnement dans lequel le SPBDM1.5 A1 est utilisé la puissance de champ mesurée dépasse le niveau de conformité HF indiqué ci-dessus, il faudra surveiller si le SPBDM1.5 A1 fonctionne normalement.
Si un comportement anormal en service est constaté, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, consistant par exemple à réorienter le SPBDM1.5 A1 ou à le changer de place.

b : Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de communication HF portables et mobiles d'une part, et le SPBDM1.5 A1 d'autre part

Le SPBDM1.5 A1 est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées par les hautes fréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SPBDM1.5 A1 peut contribuer à éviter des perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre des appareils de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le SPBDM1.5 A1, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication selon la recommandation ci-après.

Puissance nominale max. de sortie de l'émetteur, en W	**Distance de sécurité en fonction de la fréquence l'émetteur**			
	de 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes de fréquences ISM et fréquences pour radioamateurs $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM et fréquences pour radioamateurs $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas mentionnée, il est possible de déterminer grossièrement la distance de sécurité (d) recommandée en mètres (m), via l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, sachant que P représente la puissance de sortie maximale en watts (W) de l'émetteur indiquée par le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz s'applique la distance de sécurité de la plage de fréquences supérieure.

REMARQUE 2 : Ces valeurs indicatives ne valent pas forcément dans toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique est influencé par l'absorption et la réflexion exercées par des structures, objets et personnes.

Remarques concernant la déclaration de conformité UE

CE Concernant la conformité aux exigences de base et aux autres prescriptions pertinentes, cet appareil est conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM), à la loi allemande MPDG de mise en œuvre du droit applicable aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à la directive 2011/65/UE (RoHS) visant à limiter l'utilisation de certaines substances dangereuses. La déclaration de conformité UE complète est disponible auprès de l'importateur.

15. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (France)

Chère cliente, cher client,

Cet appareil est garanti 3 ans à partir de la date d'achat. Si ce produit venait à présenter des vices, vous disposez de droits légaux face au vendeur de ce produit. Vos droits légaux ne sont pas restreints par notre garantie présentée ci-dessous.

Conditions de garantie

La période de garantie débute à la date d'achat. Veuillez bien conserver le ticket de caisse. Celui-ci servira de preuve d'achat. Si dans un délai de trois ans suivant la date d'achat de ce produit, un vice de matériel ou de fabrication venait à apparaître, le produit sera réparé, remplacé gratuitement par nos soins ou le prix d'achat remboursé, selon notre choix. Cette prestation sous garantie nécessite, dans le délai de trois ans, la présentation de l'appareil défectueux et du justificatif d'achat (ticket de caisse) ainsi que la description brève du vice et du moment de son apparition. Si le vice est couvert par notre garantie, vous recevrez le produit réparé ou un nouveau produit en retour. Aucune nouvelle période de garantie ne débute avec la réparation ou l'échange du produit.

Période de garantie et réclamation légale pour vices cachés

L'exercice de la garantie ne prolonge pas la période de garantie. Cette disposition s'applique également aux pièces remplacées ou réparées. Les dommages et vices éventuellement déjà présents à l'achat doivent être signalés immédiatement après le déballage. Toute réparation survenant après la période sous garantie fera l'objet d'une facturation.

Étendue de la garantie

L'appareil a été fabriqué avec soin conformément à des directives de qualité strictes et consciencieusement contrôlé avant sa livraison. La prestation de la garantie s'applique aux vices de matériel et de fabrication. Cette garantie ne s'étend pas aux pièces du produit qui sont exposées à une usure normale et peuvent de ce fait être considérées comme pièces d'usure, ni aux détériorations de pièces fragiles, par ex. interrupteurs ou pièces en verre. Cette garantie devient caduque si le produit est détérioré, utilisé ou entretenu de manière non conforme. Toutes les instructions listées dans le manuel d'utilisation doivent être exactement respectées pour une utilisation conforme du produit. Des buts d'utilisation et actions qui sont déconseillés dans le manuel d'utilisation, ou dont vous êtes avertis doivent également être évités. Le produit est uniquement destiné à un usage privé et ne convient pas à un usage professionnel. La garantie est annulée en cas d'entretien incorrect et inapproprié, d'usage de la force et en cas d'intervention non réalisée par notre centre de service après-vente agréé.

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 posséder 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.

Procédure en cas de garantie

Afin de garantir un traitement rapide de votre demande, veuillez suivre les indications suivantes :

- Veuillez avoir à portée de main pour toutes questions le ticket de caisse et la référence article (IAN) 522552_2601 en tant que justificatif de votre achat.
- Vous trouverez la référence sur la plaque signalétique sur le produit, une gravure sur le produit, sur la page de garde du mode d'emploi (en bas à gauche) ou sur l'autocollant au dos ou sur le dessous du produit.
- Si des erreurs de fonctionnement ou d'autres vices venaient à apparaître, veuillez d'abord contacter le département service clientèle cité ci-dessous par **téléphone** ou par **e-mail**.
- Vous pouvez ensuite retourner un produit enregistré comme étant défectueux en joignant le ticket de caisse et en indiquant en quoi consiste le vice et quand il est survenu, sans devoir l'affranchir à l'adresse de service après-vente communiquée.

16. Garantie pour Kompernass Handels GmbH (Belgique)

Chère cliente, cher client,

Cet appareil est garanti 3 ans à partir de la date d'achat. Si ce produit venait à présenter des vices, vous disposez de droits légaux face au vendeur de ce produit. Vos droits légaux ne sont pas restreints par notre garantie présentée ci-dessous.

Conditions de garantie

La période de garantie débute à la date d'achat. Veuillez bien conserver le ticket de caisse. Celui-ci servira de preuve d'achat. Si dans un délai de trois ans suivant la date d'achat de ce produit, un vice de matériel ou de fabrication venait à apparaître, le produit sera réparé, remplacé gratuitement par nos soins ou le prix d'achat remboursé, selon notre choix. Cette prestation sous garantie nécessite, dans le délai de trois ans, la présentation de l'appareil défectueux et du justificatif d'achat (ticket de caisse) ainsi que la description brève du vice et du moment de son apparition. Si le vice est couvert par notre garantie, vous recevrez le produit réparé ou un nouveau produit en retour. Aucune nouvelle période de garantie ne débute avec la réparation ou l'échange du produit.

Période de garantie et réclamation légale pour vices cachés

L'exercice de la garantie ne prolonge pas la période de garantie. Cette disposition s'applique également aux pièces remplacées ou réparées. Les dommages et vices éventuellement déjà présents à l'achat doivent être signalés immédiatement après le déballage. Toute réparation survenant après la période sous garantie fera l'objet d'une facturation.

Étendue de la garantie

L'appareil a été fabriqué avec soin conformément à des directives de qualité strictes et consciencieusement contrôlé avant sa livraison. La prestation de la garantie s'applique aux vices de matériel et de fabrication. Cette garantie ne s'étend pas aux pièces du produit qui sont exposées à une usure normale et peuvent de ce fait être considérées comme pièces d'usure, ni aux détériorations de pièces fragiles, par ex. interrupteurs ou pièces en verre.

Cette garantie devient caduque si le produit est détérioré, utilisé ou entretenu de manière non conforme. Toutes les instructions listées dans le manuel d'utilisation doivent être exactement respectées pour une utilisation conforme du produit. Des buts d'utilisation et actions qui sont déconseillés dans le manuel d'utilisation, ou dont vous êtes avertis doivent également être évités.

Le produit est uniquement destiné à un usage privé et ne convient pas à un usage professionnel. La garantie est annulée en cas d'entretien incorrect et inapproprié, d'usage de la force et en cas d'intervention non réalisée par notre centre de service après-vente agréé.

Procédure en cas de garantie

Afin de garantir un traitement rapide de votre demande, veuillez suivre les indications suivantes :

- Veuillez avoir à portée de main pour toutes questions le ticket de caisse et la référence article (IAN) 522552_2601 en tant que justificatif de votre achat.
- Vous trouverez la référence sur la plaque signalétique sur le produit, une gravure sur le produit, sur la page de garde du mode d'emploi (en bas à gauche) ou sur l'autocollant au dos ou sur le dessous du produit.
- Si des erreurs de fonctionnement ou d'autres vices venaient à apparaître, veuillez d'abord contacter le département service clientèle cité ci-dessous par **téléphone** ou par **e-mail**.
- Vous pouvez ensuite retourner un produit enregistré comme étant défectueux en joignant le ticket de caisse et en indiquant en quoi consiste le vice et quand il est survenu, sans devoir l'affranchir à l'adresse de service après-vente communiquée.

17. Service après-vente

(FR) **Service France**
Tel.: 0800 919270
E-Mail: kompernass@lidl.fr

(BE) **Service Belgique**
Tel.: 0800 12089
E-Mail: kompernass@lidl.be

IAN 522552_2601

18. Importateur

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
ALLEMAGNE
www.kompernass.com

Inhoud

1. Gebruik in overeenstemming met bestemming 98
1.1. Contra-indicaties. 98
2. Inhoud van de levering 98
3. Gebruikte waarschuwingen en pictogrammen 98
4. Veiligheidsaanwijzingen 101
4.1. Veiligheidsaanwijzingen voor de omgang met batterijen 105
5. Apparaatbeschrijving 106
6. Ingebruikname 107
6.1. Batterijen plaatsen/vervangen 107
6.2. Werking op netvoeding. 108
6.3. Instellingen uitvoeren. 108
7. Bloeddruk meten 109
7.1. Manchet omdoen. 109
7.2. Correcte lichaamshouding aannemen. 110
7.3. Gebruiker selecteren en meetproces starten 110
8. Bloeddruk beoordelen 112
8.1. Algemene informatie over de bloeddruk. 112
8.2. Richtwaarden van de WHO 113
8.3. Risico-indicator. 114
8.4. Hartritmestoornissen 114
9. Opgeslagen meetwaarden aflezen/wissen 115
10. Problemen oplossen 116
11. Reinigen 118
12. Opbergen 118
13. Afvoeren 118
13.1. Apparaat afvoeren na afdanking 118
13.2. Verpakking afvoeren 119
13.3. Batterijen afvoeren 119
14. Technische gegevens 119
15. Garantie van Kompernaß Handels GmbH 125
15.1. Service 126
15.2. Importeur 126

1. Gebruik in overeenstemming met bestemming

Dit apparaat dient voor de niet-invasieve meting van systolische en diastolische bloeddruk en hartslag op de bovenarm van volwassenen.

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen en kleine kinderen of voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.

Het apparaat is geschikt voor zelfmeting. Er is geen speciale vakkennis nodig; de patiënt kan het apparaat zelf bedienen.

Het apparaat is geschikt voor elke armomtrek zoals aangegeven op de manchet.

Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik in particuliere huishoudens. Gebruik het apparaat niet voor commerciële of industriële doeleinden.

1.1. Contra-indicaties

Tijdens de zwangerschap raden we aan om vóór gebruik een arts te raadplegen. Patiënten met zwangerschapsvergiftiging mogen het apparaat niet gebruiken.

Het apparaat is niet geschikt voor patiënten met geïmplanteerde elektrische apparaten zoals pacemakers of defibrillators. Gebruik het apparaat niet als u metalen implantaten hebt.

2. Inhoud van de levering

De levering omvat de volgende onderdelen:

- Bovenarm-bloeddrukmeter
- Drukmanchet met slang
- Bloeddrukpaspoort
- 3 x alkalinebatterijen Micro AAA (LR03)
- Opbergtasje
- Gebruiksaanwijzing

3. Gebruikte waarschuwingen en pictogrammen

In deze gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het apparaat worden de volgende waarschuwingen en pictogrammen gebruikt (indien van toepassing):

	**GEVAAR!** Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord "GEVAAR" duidt op een onmiddellijk aanwezige gevaarlijke situatie, die dodelijk of ernstig letsel tot gevolg heeft als deze niet wordt vermeden.
	**WAARSCHUWING!** Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord "WAARSCHUWING" duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie, die dodelijk of ernstig letsel tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.
	**VOORZICHTIG!** Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord "VOORZICHTIG" duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie, die licht of matig letsel tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.
	**LET OP!** Een waarschuwing met dit pictogram en met het signaalwoord "LET OP" duidt op een mogelijke situatie die materiële schade tot gevolg kan hebben als deze niet wordt vermeden.
	**Opmerking:** Een opmerking bevat extra informatie die de omgang met het apparaat eenvoudiger maakt.
	**Lees de gebruiksaanwijzing.** Lees alle bedienings- en veiligheidsvoorschriften voordat u het product gebruikt. Geef alle documenten mee als u het product doorgeeft aan een derde.
	Gelijkstroom/-spanning
	Beschermingsklasse II: bescherming door dubbele of versterkte isolatie tussen spanningvoerende en aanraakbare delen.
	Medisch product
	Gemachtigd EU-vertegenwoordiger voor fabrikanten van medische hulpmiddelen
	Importeur
	Type BF: het apparaat, de manchet en de slang zijn ontworpen om de patiënt te beschermen tegen elektrische schokken.

IP21	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen verticaal druppelend water.
	Productiejaar/-maand
UDI	Unique Device Identifier: code voor unieke productidentificatie
SN	Serienummer
#	Typenummer
	Temperatuurbereik
	Luchtvochtigheidsbereik
	Luchtdrukbereik
	Elektrisch apparaat niet met het gewone huisvuil meegeven!
	Voer de verpakking af in overeenstemming met de milieuvoorschriften.
	Neem de aanduiding van de verpakkingsmaterialen in acht bij de afvalscheiding: deze zijn gemarkeerd met afkortingen (a) en cijfers (b) met de volgende betekenis: 1–7: kunststoffen, 20–22: papier en karton, 80–98: composietmaterialen.

ES/PT AZUL	De verpakking bevat bestanddelen van papier en/of karton.
ES/PT AMARILLO AMARELO **ES/PT**	De verpakking bevat bestanddelen van plastic en/of metaal.
CE	Dit product voldoet aan de eisen van de toepasselijke Europese en nationale richtlijnen.
	Adres fabrikant







Het product, de verpakking en de bijgevoegde documenten vallen in Frankrijk onder de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid (EPR) en moeten worden gescheiden ingezameld volgens de geldende nationale voorschriften voor sortering en afvalverwerking.

4. Veiligheidsaanwijzingen

⚠ WAARSCHUWING!

- Dit product is niet bedoeld voor gebruik door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of geestelijke vermogens of met gebrek aan ervaring en/of gebrek aan kennis, tenzij deze onder toezicht staan van een voor hun veiligheid verantwoordelijke persoon of van die persoon aanwijzingen
  krijgen voor het gebruik van het product.
- Bij kinderen is supervisie noodzakelijk om ervoor te zorgen dat ze niet met het apparaat spelen.

- Berg de luchtslang op buiten het bereik van kinderen, om gevaar voor verwurging te voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet als u een elektrisch implantaat hebt (bijv. een pacemaker).
- Gebruik het apparaat niet als u metalen implantaten hebt.
- Gebruik het apparaat niet bij pasgeboren baby's, kinderen of huisdieren.
- De bloeddrukmeter mag niet worden gebruikt in combinatie met een chirurgisch apparaat met hoge frequenties.
- Gebruik het apparaat alleen bij personen met een bovenarmomtrek binnen het gespecificeerde bereik.
- Leg de manchet niet op wonden, omdat dit verder letsel kan veroorzaken.
- Vermijd het omdoen en oppompen van de manchet om een arm waar een intravasculaire toegang resp. een intravasculaire therapie of een arterioveneuze (A-V) nevenaansluiting (shunt) aanwezig is. Een tijdelijke onderbreking van de bloedstroom kan namelijk letsel veroorzaken.
- Patiënten die een mastectomie (borstamputatie) of een lymfeklierverwijdering hebben ondergaan, mogen de manchet niet om de arm leggen en oppompen aan de kant van het lichaam waar de operatie is uitgevoerd.
- De meetwaarden die u zelf vaststelt, kunnen alleen worden gebruikt voor zelfcontrole, ze vervangen geen medisch onderzoek! Bespreek uw waarden met uw arts. Baseer hier nooit uw eigen medische beslissingen (medicatie en dosering) op!

- Hart- en vaatziekten kunnen leiden tot onjuiste metingen of een verminderde meetnauwkeurigheid. Dit geldt ook voor zeer lage bloeddruk, diabetes, hartritmestoornissen en koude rillingen of tremor.
- Houd er rekening mee dat het oppompen van de manchet de werking van andere medische meetapparaten die gelijktijdig op dezelfde arm worden gebruikt ter bewaking, tijdelijk kan beïnvloeden.

⚠ VOORZICHTIG!

- Houd er rekening mee dat de werking van de betreffende arm beperkt kan zijn tijdens de drukopbouw.
- Controleer, bijv. door observatie van het betreffende lichaamsdeel, of de werking van de bloeddrukmeter niet tot een langdurige negatieve beïnvloeding van de bloedsomloop leidt.
- De bloedsomloop mag door de bloeddrukmeting niet onnodig lang worden onderbroken. Als het apparaat niet goed werkt, schakel het dan uit en haal de manchet van de arm.
- Vermijd mechanische vernauwing, beknelling of knikken van de luchtslang tijdens de meting. De daardoor ontstane, continue manchetdruk kan doorbloedingsstoornissen en ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Voorkom langdurige druk in de manchet en frequent herhaalde metingen. Dit kan de bloeddoorstroming belemmeren en resulteren in letsel.

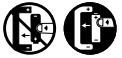
ⓘ LET OP!

- Gebruik uitsluitend accessoires die zijn meegeleverd of die door de fabrikant worden aanbevolen.

- Bescherm het apparaat tegen vocht, stof, hoge temperaturen en rechtstreeks zonlicht.
- Wanneer het apparaat opgeborgen is bij een temperatuur in de buurt van de grenswaarden voor de opslag- en transporttemperatuur en naar een omgeving met een temperatuur van 20 °C wordt overbracht, zou u voor gebruik ca. 2 uur moeten wachten om het apparaat op ruimtetemperatuur te laten komen.
- Voorkom beschadiging van de manchet en de luchtslang.
- Open, demonteer of repareer de behuizing van het apparaat nooit. Anders wordt de door de fabrikant gespecificeerde drukkalibratie niet gehandhaafd. Bovendien is dan de veiligheid niet gegarandeerd en vervalt de garantie.
- Laat het apparaat niet vallen en stel het niet bloot aan sterke schokken.
- Aangezien het apparaat gevoelige elektronische onderdelen bevat, moet direct gebruik in een sterk elektromagnetische omgeving (bijv. mobiele telefoon, magnetron, enz.) worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Extreme temperatuur-, luchtvochtigheids- en hoogte-omstandigheden kunnen de prestaties van het meetapparaat beïnvloeden. De bovenarm-bloeddrukmeter voldoet onder dergelijke omstandigheden mogelijk niet aan de aangegeven prestatiespecificaties.
- Repareer of kalibreer het apparaat niet zelf, omdat anders de correcte werking niet meer gegarandeerd is.

4.1. Veiligheidsaanwijzingen voor de omgang met batterijen

⚠ **WAARSCHUWING!** Een verkeerde omgang met batterijen kan resulteren in brand, explosies, weglekken van gevaarlijke stoffen en andere gevaarlijke situaties!

-  Laat batterijen nooit in kinderhanden terechtkomen.
- Let erop dat niemand batterijen inslikt.
- Zoek onmiddellijk medische hulp als u of iemand anders een batterij heeft ingeslikt.
- Gebruik uitsluitend het gespecificeerde type batterij.
-  Probeer niet-oplaadbare batterijen nooit opnieuw op te laden.
- Haal oplaadbare batterijen uit het apparaat voordat u ze oplaadt.
-  Gooi batterijen nooit in het vuur of in water.
- Stel batterijen niet bloot aan hoge temperaturen en direct zonlicht.
-  Maak batterijen nooit open en vervorm ze nooit.
-  Sluit de aansluitklemmen niet kort.
- Haal lege batterijen uit het apparaat en voer ze op veilige wijze af.
-  Gebruik geen verschillende batterijtypen of nieuwe en gebruikte batterijen samen.
-  Plaats batterijen altijd met de juiste stand van de polen in het apparaat.
- Haal de batterijen uit het apparaat als u het langere tijd niet gebruikt.

- Controleer de batterijen regelmatig. Lekkende batterijen kunnen letsel tot gevolg hebben en schade aan het apparaat veroorzaken.
- Gebruik veiligheidshandschoenen bij lekkende batterijen! Reinig de contacten van de batterijen en het apparaat en het batterijvak met een droge doek. Voorkom contact van huid en slijmvliezen, in het bijzonder de ogen, met de chemicaliën. Bij contact spoelt u de chemicaliën er met veel water af en zoekt u onmiddellijk medische hulp.

5. Apparaatbeschrijving

(afbeeldingen: zie uitvouwpagina)

Afbeelding A

1 Display
2 Start/stop-toets
3 Geheugentoets
4 Klepje batterijvak (aan de achterzijde)
5 USB-C-aansluiting
6 Ontluchtingsopening
7 Risico-indicator

Afbeelding B

8 Tijd en datum
9 Systolische druk
10 Diastolische druk
11 Hartslagwaarde
12 Symbool hartslag
13 Symbool hartritmestoornis
14 Gebruikersgeheugen
15 Indicatie bloeddrukbereik

16 Controle manchetbevestiging

17 Bewegingsindicatie

18 Geheugenindicatie: gemiddelde waarde AVG, 's ochtends, 's avonds

19 Symbool batterijen vervangen

20 Geheugensymbool met geheugenplaatsnummer

Afbeelding C

21 Luchtslang

22 Luchtslangaansluiting

23 Manchet

24 Opbergtasje

6. Ingebruikname

1) Haal alle delen van het apparaat en de gebruiksaanwijzing uit de verpakking.

2) Verwijder alle verpakkingsmaterialen en eventuele folie en stickers van het apparaat.

6.1. Batterijen plaatsen/vervangen

Opmerking

► Plaats uitsluitend 3 alkalinebatterijen van het type AAA (LR03) in het batterijvak.

1) Neem het klepje van het batterijvak **(4)** af.

2) Als de lege batterijen nog in het batterijvak zitten, verwijdert u ze.

3) Plaats 3 nieuwe batterijen met de positie van de polen zoals aangegeven in het batterijvak.

4) Schuif het klepje van het batterijvak weer zo terug, dat het vastklikt.

5) Vervang de batterijen wanneer op het display **(1)** het symbool "Batterijen vervangen" **(19)** knippert. Anders kan het apparaat niet werken.

Opmerkingen

► Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, verschijnt op het display de tekst Lo en gaat het apparaat uit. Vervang de batterijen onmiddellijk of gebruik het apparaat op netvoeding.

► Na elke batterijvervanging moet u de datum en tijd opnieuw invoeren. De opgeslagen meetwaarden blijven behouden.

6.2. Werking op netvoeding

Naast of als alternatief voor batterijvoeding kan het apparaat ook werken op netvoeding (gelijkstroom). Daarvoor hebt u een USB-kabel nodig (type A-C of type C-C, niet meegeleverd), die via de USB-C-aansluiting **(5)** en een netvoedingsadapter (niet meegeleverd) op het lichtnet wordt aangesloten.

Gebruik uitsluitend een netvoedingsadapter van beschermingsklasse II met een uitgangsspanning van 5 V ⎓ en een uitgangsstroom van max. 1 A die is goedgekeurd voor medische apparaten.

1) Sluit de USB-kabel met het ene uiteinde aan op de USB-C-aansluiting en met het andere uiteinde op een netvoedingsadapter.
2) Steek de netvoedingsadapter in een stopcontact.
3) Als het apparaat niet automatisch inschakelt, schakel het dan in met de start/stop-toets **(2)** ⏻.

U kunt ook een netvoedingsadapter gebruiken als er batterijen in het apparaat geplaatst zijn. In dat geval wordt de voeding geleverd via de netvoedingsadapter en niet via de batterijen.

6.3. Instellingen uitvoeren

Bij de eerste ingebruikname en na elke batterijvervanging moet u de datum en tijd instellen. Stel het apparaat vóór gebruik correct in om alle functies te kunnen gebruiken, bijv. uw opgeslagen meetwaarden oproepen met datum en tijd.

■ Nadat de batterijen zijn geplaatst, licht het display **(1)** kort op en verschijnen alle symbolen. De volgorde van de instellingen luidt: Uurnotatie > Datum > Tijd. Met de geheugentoets **(3)** 📝 stelt u de gewenste waarden in, en met de start/stop-toets **(2)** ⏻ bevestigt u uw invoer.

ⓘ **Opmerking**

► Bij elke druk op de geheugentoets 📝 wordt de waarde met 1 verhoogd. Wanneer u de geheugentoets 📝 ingedrukt houdt, worden de waarden snel achter elkaar weergegeven.
► Standaard is 2025 ingesteld. Bij elke druk op de geheugentoets 📝 gaat de waarde omhoog tot maximaal 2099. Daarna begint het jaartal weer bij 2025.
► Als u de 12-uursnotatie hebt geselecteerd, is de datumweergave maand/dag, bij de 24-uursnotatie is het dag/maand.
► Als u de 12-uursnotatie hebt geselecteerd, verschijnt naast de tijd **AM** of **PM**, om de tijd vóór of na 12 uur 's middags aan te geven. Stel de tijd correct in.

- Na 30 seconden zonder activiteit gaat het display automatisch uit om energie te besparen. Druk op de start/stop-toets ⏻ om het apparaat weer in te schakelen.
- Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

7. Bloeddruk meten

- Vermijd eten, roken of sporten voor de meting, omdat dit de meting kan beïnvloeden. Probeer te ontspannen in een rustige omgeving en rust ongeveer 10 minuten uit voor de meting.
- Als u zware kleding draagt, maak de bovenarm dan vrij.
- Kies de arm waarmee u de bloeddruk wilt meten (normaal gesproken de linkerarm) en meet de bloeddruk op dezelfde arm en in dezelfde zone.
- Meet de bloeddruk regelmatig en elke dag op hetzelfde tijdstip, want de bloeddruk schommelt in de loop der tijd.
- Vergelijkende bloeddrukmetingen moeten onder dezelfde omstandigheden worden uitgevoerd.
- Wanneer de manchet **(23)** zich boven het hartniveau bevindt, krijgt u te lage meetwaarden. Als deze zich onder het hartniveau bevindt, krijgt u te hoge bloeddrukwaarden.
- Een loszittende manchet resulteert in een foutieve bloeddrukmeting.
- De arm drukt bij herhaalde metingen de bloedvaten samen. Ook dit leidt tot een vertekende bloeddrukwaarde. Zorg er daarom voor dat u bij herhaalde metingen 3–5 minuten rust neemt of uw arm 3 minuten optilt om de stuwing te verminderen.

7.1. Manchet omdoen

⚠ LET OP!

► Gebruik alleen de originele manchet, die aan de klinische testeisen voldoet.

1) Verzeker u ervan dat de luchtslangaansluiting **(22)** volledig in de ontluchtingsopening **(6)** van de bloeddrukmeter is ingebracht.
2) Trek dikke kledingstukken uit, draag geen accessoires, ontbloot uw bovenarm of draag een dun shirt voor de meting.
3) Schuif de tot een ring gevormde manchet over de bovenarm, trek het in de metalen beugel geleide uiteinde aan en sluit de klittenband.
4) Sluit de manchet niet te strak, zodat er nog twee vingers onder passen. De onderrand van de manchet moet 2–3 cm van de binnenkant van de elleboog verwijderd zijn (zie afb. D).

ⓘ Opmerking

► Na het omdoen van de manchet moet de markering ▷ op de buitenkant van de manchet binnen het OK-bereik op de manchet liggen. Anders is de manchet voor u niet geschikt. De manchet is bestemd voor een bovenarmomvang tussen 22 en 42 cm.

5) Nadat u de manchet om de bovenarm hebt gewikkeld, plaatst u de luchtslang **(21)** op de binnenkant van de arm op één lijn met de middelvinger (zie afb. D). Zorg ervoor dat de arm niet op de luchtslang drukt.

7.2. Correcte lichaamshouding aannemen

- Ga tijdens de meting op een stoel zitten, zet uw voeten plat op de vloer en leg uw arm ontspannen en licht gebogen op tafel (zie afb. E).
- Zorg ervoor dat de manchet zich op hartniveau bevindt (zie afb. F).
- Zit stil tijdens de meting en praat niet om het meetresultaat niet te beïnvloeden.

7.3. Gebruiker selecteren en meetproces starten

Het apparaat heeft twee gebruikersgeheugens voor elk 120 meetresultaten. Hierdoor kunnen twee personen hun meetresultaten afzonderlijk opslaan. Wanneer het apparaat door meerdere personen wordt gebruikt, moet voor elke meting de betreffende gebruiker worden ingesteld.

1) Druk op de start/stop-toets **(2)** ⏻ om het apparaat in te schakelen. Het display **(1)** licht kort op en geeft alle symbolen weer.
2) Kort daarna verschijnt het gebruikersgeheugen **(14)**. De laatste ingestelde gebruiker 🧍 of 🧍₂ knippert. Wanneer er nog geen instelling is uitgevoerd, of wanneer het geheugen is gewist, wordt gebruiker 🧍 weergegeven.
3) Druk op de geheugentoets **(3)** 📝 om van gebruiker te wisselen.
4) Druk daarna op de start/stop-toets ⏻ om de gebruiker te bevestigen en de meting te starten.

- De manchet pompt zichzelf langzaam op. De stijgende manchetdruk wordt aangegeven. Zodra er een hartslag wordt gedetecteerd, knippert het symbool hartslag **(12)** ❤.

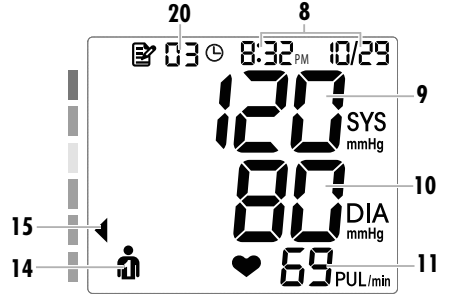
Opmerking

► U kunt de meting op elk moment annuleren door op de start/stop-toets ⏻ te drukken. Daardoor wordt de manchet automatisch ontlucht.

■ Het symbool OK van de manchetbevestigingscontrole **(16)** verschijnt op het display, wanneer de manchet correct is aangebracht voor de meting. Als de manchet te los is aangebracht, wordt Er03 samen met het symbool weergegeven en wordt de meting geannuleerd. Schakel het apparaat uit, corrigeer de zit van de manchet en herhaal de meting.

■ Als u tijdens de meting beweegt of praat, kan de meting niet correct worden uitgevoerd. Op het display verschijnt Er04 met het symbool van de bewegingsindicatie **(17)**, en de meting wordt geannuleerd. Schakel het apparaat uit en herhaal de meting.

■ Wanneer de meting is geslaagd, wordt de manchet meteen slap. De gemeten waarden verschijnen op het display, zoals in het voorbeeld op afb. 1:



Afb. 1

■ Naast de bloeddrukwaarden **(9)**+**(10)** en de hartslagwaarde **(11)** worden de tijd en datum **(8)**, het geheugenplaatsnummer **(20)**, het gebruikersgeheugen en het bloedrukbereik **(15)** weergegeven.

■ De waarden worden 30 seconden weergegeven en opgeslagen voor de geselecteerde gebruiker, waarna het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld. U kunt het apparaat ook handmatig uitschakelen door op de start/stop-toets ⏻ te drukken.

5) Doe de manchet daarna af.

8. Bloeddruk beoordelen

- De zelfmeting is een zelfcontrole, maar geen diagnose of behandeling. Als u afwijkende bloeddrukwaarden hebt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en volg diens instructies voor het gebruik van medicatie op.
- De hartslag die door dit apparaat wordt aangegeven, is niet geschikt voor gebruik als frequentieregeling om de hartslag te regelen.
- Als de gebruiker een voorgeschiedenis van ernstige hartritmestoornissen heeft, moet de bloeddruk die wordt gemeten door een arts worden bevestigd.

8.1. Algemene informatie over de bloeddruk

Wat is bloeddruk?

De bloeddruk is de kracht die het bloed uitoefent op de wanden van de slagaders. Hij wordt uitgedrukt in mmHg (millimeter kwikdruk). Er worden twee verschillende bloeddrukwaarden onderscheiden:

– De hoge waarde geeft de systolische druk in de vaten aan, wanneer het hart samentrekt en bloed in de vaten pompt.
– De lage waarde geeft de diastolische druk aan, wanneer de hartspier ontspant en het hart zich weer vult met bloed.

Schommelingen in de bloeddruk zijn normaal. Zelfs bij herhaalde metingen kunnen er aanzienlijke verschillen optreden tussen de gemeten waarden. Eenmalige of onregelmatige metingen geven daarom geen betrouwbare indicatie van de werkelijke bloeddruk. Een betrouwbare beoordeling is alleen mogelijk als de bloeddruk regelmatig en onder vergelijkbare omstandigheden wordt gemeten.

Waarom is de bloeddruk die thuis wordt gemeten lager dan de bloeddruk die door de arts wordt gemeten?

Mensen hebben de neiging gestrest of nerveus te zijn wanneer de bloeddruk wordt gemeten in een medische omgeving, waardoor de gemeten waarde daar vaak hoger is. Omdat u meestal meer ontspannen bent als u thuis meet, is de waarde hier soms 20 tot 30 mmHg lager.

Zelfs als het meetpunt hoger ligt dan het hart, bijvoorbeeld omdat de manchet **(23)** verkeerd is geplaatst of omdat de tafel waarop het apparaat is geplaatst te hoog is, zal de gemeten bloeddrukwaarde te laag zijn.

8.2. Richtwaarden van de WHO

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft de volgende algemene richtwaarden – zonder rekening te houden met geslacht en leeftijd – voor de beoordeling van de bloeddruk vastgelegd:

Beoordeling	Kleur van de risico-indicator	Systole (mmHg)	Diastole (mmHg)	Maatregel
Hypertonie graad 3 (ernstige hoge bloeddruk)	rood	≥ 180	≥ 110	
Hypertonie graad 2 (gemiddeld hoge bloeddruk)	oranje	160–179	100–109	Huisarts raadplegen
Hypertonie graad 1 (licht verhoogde bloeddruk)	geel	140 –159	90 –99	
Hoog normaal	groen	130–139	85–89	Regelmatige controle bij de huisarts
Normaal	groen	120 –129	80 – 84	
Optimaal[1]	groen	< 120	< 80	Zelfcontrole
Bloeddruk te laag[2]	oranje	< 90	< 60	 Huisarts raadplegen

[1] Bron: WHO, 1999; [2] Bron: National Health Service, 2023

ⓘ Opmerking

► Houd er rekening mee dat dit standaardwaarden zijn, die slechts zijn bedoeld als algemene richtlijn. De individuele bloeddruk kan van persoon tot persoon variëren, afhankelijk van geslacht, leeftijd, levensstijl en eventuele reeds bestaande aandoeningen.

Het is daarom belangrijk dat u regelmatig uw bloeddruk meet en dit aan uw arts meldt. Hierdoor kan de arts uw individuele normale waarden en het bloeddrukniveau dat als gevaarlijk wordt beschouwd vaststellen.

Ook een te lage bloeddruk kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid en kan duizeligheid of flauwvallen tot gevolg hebben. Raadpleeg een arts wanneer u plotseling een te lage bloeddruk hebt.

8.3. Risico-indicator

Na de meting verschijnt aan de linkerrand van het scherm de indicatie van het bloeddrukbereik **(15)** ◀, conform het niveau van de bloeddrukwaarde. Aan de hand van de bijbehorende risico-indicator **(7)** ziet u in welk bereik uw bloeddruk zich volgens de WHO-definitie bevindt (zie de tabel).

ⓘ Opmerking

► Als de systolische en diastolische waarden in twee verschillende bereiken van de beoordelingsschaal liggen (bijv. systolisch "hoog normaal" en diastolisch "normaal"), wordt altijd het hogere bereik (in dit voorbeeld "hoog normaal") aangegeven.

8.4. Hartritmestoornissen

Het apparaat kan tijdens de meting eventuele onregelmatigheden in de hartslag (aritmie) identificeren. In dat geval wordt na de meting het hartritmestoornissymbool **(13)** ♥)) weergegeven (het symbool wordt ook weergegeven wanneer de meting wordt opgeroepen uit het geheugen).

Hartritmestoornissen treden op wanneer de elektrische signalen naar het hart, die de hartslagen coördineren, niet correct functioneren. Dan klopt het hart te snel, te langzaam, te vroeg of onregelmatig.

Hartritmestoornissen kunnen een indicatie zijn van een hartziekte, maar kunnen ook worden veroorzaakt door factoren zoals leeftijd, aanleg, overmatig gebruik van stimulerende middelen zoals alcohol, tabak of koffie, maar ook door stress of slaapgebrek. Alleen medisch onderzoek kan de pathologische oorzaken van een hartritmestoornis aan het licht brengen.

- Wanneer na de meting het symbool ♥)) verschijnt, herhaalt u de meting na één minuut. Zorg ervoor dat u tijdens de meting niet beweegt of praat.
- Mocht het symbool ♥)) vaker verschijnen, raadpleeg dan uw huisarts. Vermijd zelfdiagnose of zelfbehandeling op basis van meetresultaten en volg de aanwijzingen van uw huisarts op.

9. Opgeslagen meetwaarden aflezen/wissen

De meetresultaten worden samen met de datum en tijd opgeslagen in het geselecteerde gebruikersgeheugen **(14)**. Bij meer dan 120 metingen van één gebruiker worden de oudste metingen gewist.

- Druk terwijl het apparaat is uitgeschakeld op de geheugentoets **(3)**.
- De laatst ingestelde gebruiker (1/2) wordt weergegeven.
- Om van gebruiker te wisselen, drukt u nogmaals op de geheugentoets.
- Bevestig de gebruikersselectie met de start/stop-toets **(2)**.

Gemiddelde waarden

- Op het display **(1)** verschijnt de geheugenindicatie **(18)** AVG en de gemiddelde waarden van alle opgeslagen metingen van de gebruiker worden weergegeven.
- Als er geen meetwaarden zijn opgeslagen voor de geselecteerde gebruiker, wordt "– – " weergegeven.
- Bij elke volgende druk op de geheugentoets wordt achtereenvolgens het volgende aangegeven:
  - AVG de gemiddelde waarden van de laatste 7 ochtendmetingen ('s morgens: 5:00–9:00 uur);
  - AVG de gemiddelde waarden van de laatste 7 avondmetingen ('s avonds: 18:00–20:00 uur).

Afzonderlijke metingen

- Wanneer u nogmaals op de geheugentoets drukt, verdwijnt het symbool AVG en wordt de laatste afzonderlijke meting weergegeven. Bij elke druk op de geheugentoets kunt u de overige afzonderlijke metingen bekijken, tot aan de oudste meting. Het betreffende geheugenplaatsnummer **(20)** wordt steeds aangegeven. U kunt de geheugentoets ingedrukt houden om de metingen snel achter elkaar weer te laten geven.
- Om het geheugenmenu te verlaten drukt u op de start/stop-toets.

Geheugen wissen

Om alle opgeslagen waarden voor een gebruiker te wissen, selecteer u in het geheugenmenu de betreffende gebruiker 1 of 2.

- Houd de geheugentoets en de start/stop-toets ca. 3 seconden lang gelijktijdig ingedrukt.
- Bij het geheugenplaatsnummer, systole, diastole en hartslag wordt steeds "– – " aangegeven. De waarden van de andere gebruiker blijven behouden.
- Herhaal de procedure voor de andere gebruiker om alle waarden te wissen.

Waarden registreren in het bloeddrukpaspoort

Voer elke individuele waarde in uw bloeddrukpaspoort in.

- Roep uw gemiddelde waarde op na elke 30 ingevoerde bloeddrukmetingen.
- Voer de gemiddelde waarde in het daarvoor bestemde veld in uw bloeddrukpaspoort in.

10. Problemen oplossen

Foutmeldingen op het display

Het display **(1)** geeft een foutwaarschuwing aan in een van de volgende gevallen:

Foutcode	Oorzaak	Oplossing
Er01	Hartslag kon niet correct worden bepaald	Herhaal de meting na 1 minuut. Vermijd bewegingen en praten tijdens de meting.
Er02	De gemeten bloeddruk ligt buiten het meetbereik	
Er03	Oppompen niet mogelijk	Herhaal de meting. Zorg ervoor dat de manchet **(23)** en de luchtslang **(21)** correct zijn aangebracht. Vermijd bewegingen en praten tijdens de meting.
Er04	Meting kon niet worden uitgevoerd	Herhaal de meting na 1 minuut. Vermijd bewegingen en praten tijdens de meting.
Er05	Oppompdruk hoger dan 295 mmHg	Voer een nieuwe meting uit om te controleren of de manchet correct kan worden opgepompt. Let erop dat uw arm niet op de luchtslang ligt, dat er geen zware voorwerpen op rusten en dat zij niet geknikt wordt.

Foutcode	Oorzaak	Oplossing
Er06	Systeemfout	Neem contact op met de klantenservice.
Lo	Batterijspanning lager dan de vereiste bedrijfs-spanning	Vervang de batterijen.

Kleine storingen zelf oplossen

Als er tijdens het gebruik storingen (of abnormale omstandigheden) optreden, kunnen deze worden gecontroleerd en verholpen aan de hand van de punten in de volgende tabel:

Storing	Mogelijke oplossing
Na plaatsing van de batterijen en inschakeling van het apparaat blijft het display donker.	Controleer of het apparaat stroom krijgt.
De luchtpomp begint te werken, maar de druk in de manchet stijgt niet.	Controleer of de luchtslangaansluiting **(22)** lekt en of de luchtslang volledig in de ontluchtingsopening **(6)** steekt.
De gemeten bloeddrukwaarden zijn erg onregelmatig of de bloeddruk is ongewoon hoog of laag.	Breng de manchet correct aan. Als de bovenarm bedekt is door mouwen of andere kledingstukken, verwijder deze dan. Meet de bloeddruk opnieuw.
De zelf gemeten waarde verschilt van de door de huisarts gemeten waarde.	Noteer de dagelijkse metingen en raadpleeg uw huisarts.
Nadat het apparaat onder druk is gezet, bouwt de luchtdruk in de manchet zich slechts langzaam of helemaal niet op.	De luchtslangaansluiting is losgekomen uit de ontluchtingsopening. Bevestig de luchtslangaansluiting weer.

Als u de storing ondanks deze maatregelen niet kunt verhelpen, neem dan contact op met de serviceafdeling.

11. Reinigen

⚠ GEVAAR!

► Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen!

ⓘ LET OP!

► Gebruik geen schurende of bijtende schoonmaakmiddelen of oplosmiddelen. Deze kunnen het oppervlak aantasten en het apparaat onherstelbaar beschadigen.

- Reinig het apparaat, de manchet **(23)** en de luchtslang **(21)** met een licht bevochtigde doek. Voor desinfectie van de manchet raden we aan deze te reinigen met een zachte doek die is gedrenkt in medische alcohol van 75 procent. Laat het apparaat volledig drogen voordat u het opnieuw gebruikt of voordat u het opbergt. Het verdient aanbeveling om het apparaat minimaal eens per maand te reinigen.
- Wis het opbergtasje zo nodig af met een vochtige doek.

12. Opbergen

- Verwijder de luchtslang **(21)** van het apparaat. Buig de luchtslang voorzichtig zonder haar te knikken, en voer haar in de manchet **(23)** in.
- Haal de batterijen uit het apparaat wanneer u het langere tijd niet gebruikt.
- Berg het apparaat in het opbergtasje **(24)** op een stofvrije en droge plaats op. Neem de opslag- en transportomstandigheden in acht (zie **14. Technische gegevens**).

13. Afvoeren

13.1. Apparaat afvoeren na afdanking



Het symbool met een doorstreepte vuilnisbak betekent dat dit apparaat aan het einde van zijn levensduur niet met het normale huisvuil meegegeven mag worden. Het apparaat moet worden ingeleverd bij speciaal hiervoor bestemde inzamelpunten, milieustraten of afvalverwerkingsbedrijven.

Verwijder alle persoonlijke gegevens voordat u het product inlevert.

Breng batterijen of accu's die niet in het oude apparaat zitten, en lampen die kunnen worden verwijderd zonder ze te vernietigen, naar een apart inzamelpunt.

13.2. Verpakking afvoeren

De verpakking bestaat uit materialen, die u via de plaatselijke recyclingpunten kunt afvoeren.

Voer de verpakking af volgens de milieuvoorschriften.

13.3. Batterijen afvoeren



Batterijen/accu's moeten als gevaarlijk afval worden behandeld en moeten daarom worden ingeleverd bij een bevoegde organisatie (winkels, vakhandel, gemeentelijke milieustraten, commercieel afvalverwerkingsbedrijf). Batterijen/accu's kunnen giftige zware metalen bevatten.

De zware metalen worden aangeduid met behulp van letters onder een symbool: Cd = cadmium, Hg = kwik, Pb = lood.

Gooi batterijen/accu's daarom niet bij het huisvuil, maar lever ze gescheiden in.

Lever batterijen/accu's in ontladen toestand in.

14. Technische gegevens

Apparaatnaam, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Meetmethode	Oscillometrische, niet-invasieve bloeddrukmeting aan de bovenarm
Meetbereik Nominale druk manchet Meetdruk Hartslag	 0-295 mmHg systolisch: 60-250 mmHg diastolisch: 30-195 mmHg 40-199 slagen/min.
Max. meetafwijking van de manchetdruk	± 3 mmHg
Max. meetafwijking van de hartslagindicatie	± 5%
Max. standaardafwijking volgens klinisch onderzoek	systolisch: 8 mmHg diastolisch: 8 mmHg
Geheugen	2 gebruikers, elk 120 metingen

Gebruiksomstandigheden	+5 °C tot +40 °C omgevingstemperatuur 15%–90% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) 700–1060 hPA luchtdruk
Transport-/opslagomstandigheden	–25 °C tot +55 °C omgevingstemperatuur < 93% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Stroomvoorziening	3 x 1,5 V ⎓ AAA batterijen (LR03) Netvoeding met USB-kabel en netvoedingsadapter (niet meegeleverd): 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Levensduur batterijen	Ca. 150 meetcycli, afhankelijk van het bloeddrukniveau of de oppompdruk
Afmetingen (l x b x h)	125 x 95 x 55 mm
Gewicht	Ca. 210 g (hoofdapparaat zonder batterijen)
Classificatie	Interne voeding, IP21, geen AP of APG, continubedrijf, toepassingsdeel type BF

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die zijn aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, inclusief een thuisomgeving.

⚠ WAARSCHUWING!

- Dit apparaat voldoet aan de normen IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 en is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) invloed kunnen hebben op de werking van dit apparaat. Het apparaat is mogelijk slechts beperkt bruikbaar bij aanwezigheid van elektromagnetische interferentie. Als gevolg hiervan kunnen er bijvoorbeeld foutmeldingen of een storing van het display/apparaat optreden.

  Vermijd bij gebruik sterke elektromagnetische storingen, bijv. in de buurt van mobiele

telefoons, magnetrons e.d. Houd alle onderdelen van de bovenarm-bloeddrukmeter SPBDM 1.5 A1, inclusief alle meegeleverde kabels, op een afstand van minstens 30 cm van dergelijke apparaten.

- Het gebruik van deze bovenarm-bloeddrukmeter direct naast of samen met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een incorrecte werking. Wanneer dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten het apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze correct werken.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat. Dit kan resulteren in een incorrecte werking.
- Als dit niet in acht wordt genomen, kunnen de prestaties van het apparaat afnemen.
- Deze bovenarm-bloeddrukmeter mag niet worden gebruikt in een MRT-omgeving.

Melding van ongewenste gebeurtenissen voor gebruikers/patiënten in EU-landen

Wanneer gebruikers/patiënten van mening zijn dat zich bij hen een ernstig voorval met betrekking tot het product heeft voorgedaan, worden deze verzocht het voorval te melden aan de fabrikant en/of diens gevolmachtigde, en ook aan de verantwoordelijke instanties in de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt zich bevindt.

EMC-richtlijnen en fabrikantverklaring

Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische uitstraling

De SPBDM1.5 A1 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van SPBDM1.5 A1 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitstralingstest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-straling volgens CISPR 11	Groep 1	De SPBDM1.5 A1 gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De HF-straling is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.
HF-straling volgens CISPR 11	Klasse B	
Harmonischen volgens IEC 61000-3-2	n.v.t.	De SPBDM1.5 A1 is bestemd voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonruimten en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnetwerk dat ook gebouwen voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Spanningsschommelingen/ flikkering conform IEC 61000-3-3	n.v.t.	

Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische storingsbestendigheid

De SPBDM1.5 A1 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van SPBDM1.5 A1 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheidstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading conform IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn voorzien van keramische tegels. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen. Als elektrostatische ontlading (ESD) de werking van het apparaat beïnvloedt, moeten maatregelen worden overwogen, zoals het dragen van een aardingsarmband en het nemen van passende aardingsmaatregelen. De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfsmatige of klinische omgeving.
Snelle tijdelijke elektrische storingen/ bursts conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netkabels	n.v.t.	
Schokspanningen conform IEC 61000-4-5			
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen in netkabels conform IEC 61000-4-11	± 1 kV push-pullmodus ± 2 kV synchroonmodus 0% UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli	n.v.t. n.v.t.	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfsmatige of klinische omgeving. Als de gebruiker een ononderbroken werking tijdens stroomuitval nodig heeft, wordt aanbevolen om de SPBDM1.5 A1 van voeding te voorzien met een UPS of een externe accu.

Richtlijnen en fabrikantverklaring – elektromagnetische storingsbestendigheid

De SPBDM1.5 A1 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van SPBDM1.5 A1 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheidstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz testspecificaties voor de storingsbestendigheid van de behuizingsaansluiting ten opzichte van HF-radiocommunicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz testspecificaties voor de storingsbestendigheid van de behuizingsaansluiting ten opzichte van HF-radiocommunicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014).	Magnetische velden bij de voedingsfrequentie moeten waarden hebben die kenmerkend zijn voor een locatie in een typische bedrijfsmatige of klinische omgeving. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz tot 2,7 GHz met P als het maximale uitgangsvermogen van de zender in (W) volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en (d) als de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire HF-zenders is bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse [a] lager dan het overeenstemmingsniveau [b]. In de omgeving van apparaten die zijn voorzien van het bijgaande pictogram, kunnen storingen optreden.
Magnetische velden in de nabije omgeving IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (deze test geldt alleen voor ME-apparaten en ME-systemen die bedoeld zijn voor gebruik in een thuiszorgomgeving) 134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	De SPBDM1.5 A1 bevat geen magnetisch gevoelige onderdelen.

OPMERKING: UT is de netspanning (AC) vóór toepassing van het testniveau.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

De ISM-banden (Industrial, Scientific and Medical) in het bereik van 150 kHz tot 80 MHz zijn: 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden in het bereik van 0,15 MHz tot 80 MHz zijn: 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz

a: Veldsterktes van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoons/draadloze telefoons) en mobiele landradio-diensten, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving onder invloed van stationaire HF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als in de omgeving waarin de SPBDM1.5 A1 wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte het bovengenoemde overeenkomstige RF-overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet de SPBDM1.5 A1 worden gecontroleerd op zijn normale werking. Als daarbij een abnormaal werkingsgedrag wordt vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, bijvoorbeeld het opnieuw uitlijnen of lokale verplaatsing van de SPBDM1.5 A1.

b: In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en de SPBDM1.5 A1

De SPBDM1.5 A1 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de SPBDM1.5 A1 kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en de SPBDM1.5 A1 aan te houden, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aanbevolen.

Max. nominaal uitgangsvermogen van de zender W	**Veiligheidsafstand conform de frequentie van de zender**			
	150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM- en amateurradiobanden $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz in ISM- en amateurradio-banden $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Voor zenders waarvan het nominale uitgangsvermogen niet wordt vermeld, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) grofweg worden bepaald aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het door de fabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de veiligheidsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtwaarden gelden niet noodzakelijkerwijs voor alle situaties. De elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Informatie over de EU-conformiteitsverklaring

CE Dit apparaat voldoet wat betreft overeenstemming met de fundamentele eisen en de andere relevante voorschriften aan de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen MDR (EU) 2017/745, de wet ter uitvoering van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen (MPDG) en de richtlijn 2011/65/EU inzake de beperking van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS). De volledige EU-conformiteitsverklaring is te verkrijgen bij de importeur.

15. Garantie van Kompernaß Handels GmbH

Geachte klant,

U hebt op dit apparaat 3 jaar garantie vanaf de aankoopdatum. In geval van gebreken in dit product hebt u wettelijke rechten tegenover de verkoper van het product. Deze wettelijke rechten worden door onze hierna beschreven garantie niet beperkt.

Garantievoorwaarden

De garantieperiode geldt vanaf de datum van aankoop. Bewaar de kassabon zorgvuldig. U hebt hem nodig als bewijs van aankoop. Als er binnen drie jaar vanaf de aankoopdatum van dit product een materiaal- of fabricagefout optreedt, wordt - naar onze keuze - het product door ons kosteloos gerepareerd of vervangen of wordt de koopprijs terugbetaald. Voorwaarde voor deze garantie is dat het defecte apparaat en het aankoopbewijs (kassabon) binnen de termijn van drie jaar worden overlegd en dat kort wordt omschreven waaruit het gebrek bestaat en wanneer het is opgetreden.

Wanneer het defect door onze garantie wordt gedekt, krijgt u het gerepareerde product of een nieuw product retour. Met de reparatie of vervanging van het product begint er geen nieuwe garantieperiode.

Garantieperiode en wettelijke aanspraken bij gebreken

De garantieperiode wordt door deze waarborg niet verlengd. Dat geldt ook voor vervangen en gerepareerde onderdelen. Eventueel al bij aankoop aanwezige schade en gebreken moeten meteen na het uitpakken worden gemeld. Voor reparaties na afloop van de garantieperiode worden kosten in rekening gebracht.

Garantieomvang

Het apparaat is op basis van strenge kwaliteitsnormen met de grootst mogelijke zorg vervaardigd en voorafgaand aan de levering nauwkeurig gecontroleerd.

De garantie geldt voor materiaal- of fabricagefouten. Deze garantie geldt niet voor productonderdelen die onderhevig zijn aan normale slijtage en die daarom als slijtonderdelen worden beschouwd, of voor schade aan breekbare onderdelen zoals schakelaars of onderdelen die van glas zijn gemaakt.

Deze garantie vervalt wanneer het product is beschadigd, ondeskundig is gebruikt of is gerepareerd. Voor deskundig gebruik van het product moeten alle in de gebruiksaanwijzing beschreven aanwijzingen precies worden opgevolgd. Gebruiksdoeleinden en handelingen die in de gebruiksaanwijzing worden afgeraden of waarvoor wordt gewaarschuwd, moeten beslist worden vermeden.
Het product is uitsluitend bestemd voor privégebruik en niet voor bedrijfsmatige doeleinden. Bij verkeerd gebruik en ondeskundige behandeling, bij gebruik van geweld en bij reparaties die niet door ons erkend servicefiliaal zijn uitgevoerd, vervalt de garantie.

Afhandeling bij een garantiekwestie

Voor een snelle afhandeling van uw aanvraag neemt u de volgende aanwijzingen in acht:

- Houd voor alle aanvragen de kassabon en het artikelnummer (IAN) 522552_2601 als aankoopbewijs bij de hand.
- Het artikelnummer vindt u op het typeplaatje van het product, op het product gegraveerd, op de titelpagina van de gebruiksaanwijzing (linksonder) of op de sticker op de achter- of onderkant van het product.
- Als er fouten in de werking of andere gebreken optreden, neemt u eerst contact op met de hierna genoemde serviceafdeling, **telefonisch** of **via e-mail**.
- Een als defect geregistreerd product kunt u dan zonder portokosten naar het aan u doorgegeven serviceadres sturen. Voeg het aankoopbewijs (kassabon) bij en vermeld waaruit het gebrek bestaat en wanneer het is opgetreden.

15.1. Service

(NL) **Service Nederland**
Tel.: 0800 0249630
E-Mail: kompernass@lidl.nl

(BE) **Service België**
Tel.: 0800 12089
E-Mail: kompernass@lidl.be

IAN 522552_2601

15.2. Importeur

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21 • 44867 BOCHUM • DUITSLAND • www.kompernass.com

Obsah

1. Použití v souladu s určením 128
1.1. Kontraindikace 128
2. Rozsah dodávky 128
3. Použitá výstražná upozornění a symboly 128
4. Bezpečnostní pokyny 131
4.1. Bezpečnostní pokyny k manipulaci s bateriemi 134
5. Popis přístroje 135
6. Uvedení do provozu 136
6.1. Vkládání/výměna baterií 136
6.2. Síťový provoz 137
6.3. Provedení nastavení 137
7. Měření krevního tlaku 138
7.1. Nasazení manžety 138
7.2. Správná poloha těla 139
7.3. Výběr uživatele a zahájení postupu měření 139
8. Vyhodnocení krevního tlaku 141
8.1. Obecné informace o krevním tlaku 141
8.2. Orientační hodnoty WHO 142
8.3. Indikátor rizika 143
8.4. Poruchy srdečního rytmu 143
9. Čtení/mazání uložených naměřených hodnot 143
10. Odstraňování závad 145
11. Čištění 146
12. Skladování 147
13. Likvidace 147
13.1. Likvidace přístroje 147
13.2. Likvidace obalu 147
13.3. Likvidace baterií 147
14. Technické údaje 148
15. Záruka společnosti Kompernass Handels GmbH 153
15.1. Servis 154
15.2. Dovozce 154

1. Použití v souladu s určením

Tento přístroj slouží k neinvazivnímu měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence na paži dospělých osob.

Přístroj není vhodný k použití u novorozenců a malých dětí ani u osob s těžkými poruchami srdečního rytmu.

Přístroj je vhodný k samoměření. Nejsou vyžadovány žádné zvláštní odborné znalosti, pacient může přístroj obsluhovat sám.

Přístroj je vhodný pro jakýkoli obvod paže, jak je uvedeno na manžetě.

Tento přístroj je určen výhradně k použití v domácnostech pro soukromé účely. Přístroj nepoužívejte pro komerční nebo průmyslové účely.

1.1. Kontraindikace

Během těhotenství doporučujeme použití přístroje konzultovat s lékařem. Pacientky s preeklampsií nesmějí přístroj používat.

Přístroj není vhodný pro pacienty s implantovanými elektrickými přístroji, jako jsou kardiostimulátory nebo defibrilátory. Přístroj nepoužívejte, pokud máte kovové implantáty.

2. Rozsah dodávky

Rozsah dodávky se skládá z následujících součástí:

- tlakoměr
- manžeta s hadičkou
- záznamová karta krevního tlaku
- 3 alkalické baterie Micro AAA (LR03)
- sáček pro uložení
- návod k obsluze

3. Použitá výstražná upozornění a symboly

V tomto návodu k obsluze, na obalu a na přístroji (pokud je to možné) jsou použita následující výstražná upozornění a symboly:

	**NEBEZPEČÍ!** Výstražné upozornění s tímto symbolem a signálním slovem „NEBEZPEČÍ“ označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, má za následek vážné poranění nebo smrt.
	**VAROVÁNÍ!** Výstražné upozornění s tímto symbolem a signálním slovem „VAROVÁNÍ“ označuje případně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek vážné poranění nebo smrt.
	**OPATRNĚ!** Výstražné upozornění s tímto symbolem a signálním slovem „OPATRNĚ“ označuje případně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek lehké nebo střední poranění.
	**POZOR!** Výstražné upozornění s tímto symbolem a signálním slovem „POZOR“ označuje případnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek hmotnou škodu.
	**Upozornění:** V upozornění jsou uvedeny další informace, které usnadňují používání přístroje.
	**Přečtěte si návod.** Před použitím výrobku se seznamte se všemi provozními a bezpečnostními pokyny. Při předávání výrobku třetím osobám předejte spolu s ním všechny podklady.
	Stejnosměrný proud/napětí
	Třída ochrany II: Ochrana dvojitou nebo zesílenou izolací mezi částmi pod napětím a částmi s možným dotykem.
	Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnických prostředků v EU
	Dovozce
	Typ BF: Přístroj, tlaková manžeta a hadička byly vyvinuty tak, aby byl pacient chráněn před úrazem elektrickým proudem.

IP21	Ochrana před pevnými cizími předměty o průměru 12,5 mm nebo větším a před svisle kapající vodou.
	Rok/měsíc výroby
	Unique Device Identifier: Identifikátor pro jednoznačnou identifikaci výrobku
	Sériové číslo
	Typové číslo
	Rozsah teploty
	Rozsah vlhkosti
	Rozsah tlaku vzduchu
	Elektrický přístroj nevyhazujte do domovního odpadu!
	Obal poté odevzdejte k ekologické likvidaci.
	Při třídění odpadu dodržujte označení obalových materiálů: Jsou označeny zkratkami (a) a číslicemi (b) s následujícím významem: 1-7: plasty, 20-22: papír a lepenka, 80-98: kompozitní materiály.
	Obal obsahuje části z papíru a/nebo lepenky.
 **ES/PT**	Obal obsahuje části z plastu a/nebo kovu.

CE	Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.
	Adresa výrobce







Tento výrobek, jeho obal a přiložená dokumentace podléhají ve Francii rozšířené odpovědnosti výrobce (EPR) a je třeba je třídit v souladu s platnými vnitrostátními předpisy pro třídění a likvidaci odpadu.

4. Bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ!

- Tento přístroj není určen k tomu, aby ho používaly osoby (včetně dětí), které mají omezené fyzické, senzorické nebo duševní schopnosti či nedostatek zkušeností a/nebo znalostí, ledaže by ho používaly pod dohledem osoby zodpovědné za jejich bezpečnost nebo by od ní obdržely pokyny, jak přístroj používat.
- Děti musí být pod dohledem, a to pro jistotu, aby si s přístrojem nehrály.
- Vzduchovou hadičku uchovávejte mimo dosah dětí, aby se zamezilo nebezpečí uškrcení.
- Přístroj nepoužívejte, pokud máte elektrické implantáty (např. kardiostimulátor).
- Přístroj nepoužívejte, pokud máte kovové implantáty.
- Přístroj nepoužívejte u novorozenců, dětí a domácích zvířat.

- Tlakoměr nesmí být používán ve spojení s vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem.
- Přístroj používejte pouze u osob s obvodem paže v uvedeném rozsahu.
- Manžetu nepokládejte na rány, protože to může vést k dalším poraněním.
- Vyvarujte se nasazení a nafouknutí manžety na paži, na které je zaveden intravaskulární přístup, resp. intravaskulární terapie nebo arteriovenózní (A-V) zkrat (shunt), protože dočasné přerušení průtoku krve může vést k poranění.
- Pacientky po mastektomii (amputaci prsu) nebo odstranění lymfatických uzlin nesmějí manžetu přikládat a nafukovat na paži na operované straně těla.
- Hodnoty, které jste naměřili sami, slouží pouze k samokontrole – nenahrazují lékařské vyšetření! Své hodnoty konzultujte se svým lékařem. V žádném případě na jejich základě nepřijímejte vlastní lékařská rozhodnutí (léky a jejich dávkování)!
- Kardiovaskulární onemocnění mohou vést k nesprávným měřením nebo ke snížení přesnosti měření. To platí také při velmi nízkém krevním tlaku, cukrovce, poruchách prokrvení a srdečního rytmu, jakož i při zimnici nebo třesu.
- Vezměte na vědomí, že nafouknutí manžety může dočasně narušit funkci jiných lékařských měřicích přístrojů, které jsou současně používány na stejné paži pro monitorování.

⚠ OPATRNĚ!

- Vezměte na vědomí, že během zvyšování tlaku může dojít k funkčnímu omezení dotčené paže.

- Zkontrolujte, např. pozorováním postižené končetiny, zda provoz tlakoměru nevede k dlouhodobému negativnímu vlivu na krevní oběh.
- Krevní oběh nesmí být měřením krevního tlaku zbytečně dlouho přerušován. V případě chybných funkcí přístroje jej vypněte a sundejte manžetu z paže.
- Zabraňte mechanickému sevření, stlačení nebo zalomení vzduchové hadičky během měření. Výsledný trvalý tlak v manžetě může vést k poruchám krevního oběhu a vážným zraněním.
- Zabraňte dlouhodobému tlaku v manžetě a častému opakování měření. Mohlo by dojít k narušení krevního oběhu a následnému poranění.

(!) POZOR!

- Používejte pouze příslušenství, které je součástí dodávky nebo které doporučuje výrobce.
- Přístroj chraňte před vlhkostí, prachem, vysokými teplotami a přímým slunečním zářením.
- Pokud byl přístroj skladován při teplotě blízké mezním hodnotám pro teplotu skladování a přepravy a je přenesen do prostředí s teplotou 20 °C, počkejte před použitím cca 2 hodiny, aby se přístroj zahřál na pokojovou teplotu.
- Zabraňte poškození manžety a vzduchové hadičky.
- Plášť přístroje nesmíte otvírat, rozebírat ani opravovat. V opačném případě nebude dodržena kalibrace tlaku uvedená výrobcem. Kromě toho není zaručena bezpečnost a zaniká záruka.

- Přístroj nenechte spadnout a nevystavujte jej silným otřesům.
- Vzhledem k tomu, že přístroj obsahuje citlivé elektronické součásti, nepoužívejte jej v silném elektromagnetickém poli (např. v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub atd.), protože by to mohlo vést k nepřesným výsledkům.
- Extrémní teploty, vlhkost a nadmořská výška mohou negativně ovlivnit výkon měřicího přístroje. Za těchto podmínek nemusí tlakoměr na paži splňovat uvedené výkonnostní specifikace.
- Přístroj sami neopravujte ani neupravujte, protože jinak nebude správně fungovat.

4.1. Bezpečnostní pokyny k manipulaci s bateriemi

⚠ **VAROVÁNÍ!** Nesprávná manipulace s bateriemi může vést k požáru, výbuchům, úniku nebezpečných látek nebo jiným nebezpečným situacím!

-  Nikdy nedovolte, aby se baterie dostaly do rukou dětem.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke spolknutí baterií.
- Pokud dojde ke spolknutí baterie vámi nebo jinou osobou, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Používejte výlučně uvedený typ baterie.
-  Nedobíjecí baterie nikdy znovu nenabíjejte.
- Před nabíjením vyjměte dobíjecí baterie z přístroje.
-  Baterie nikdy nevhazujte do ohně nebo vody.
- Baterie nevystavujte vysokým teplotám a přímému slunečnímu záření.

-  Baterie neotevírejte ani nedeformujte.
-  Nezkratujte připojovací svorky.
- Z přístroje odstraňte vybité baterie a bezpečně je zlikvidujte.
-  Nepoužívejte odlišné typy baterií nebo nové a použité baterie současně.
-  Baterie vždy vkládejte do přístroje se správnou polaritou.
- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, baterie vyjměte.
- Baterie pravidelně kontrolujte. Vytékající baterie mohou vést k poranění nebo přístroj poškodit.
- Při manipulaci s vyteklými bateriemi používejte ochranné rukavice! Kontakty baterie a přístroje a přihrádku na baterie vyčistěte suchým hadříkem. Zabraňte kontaktu kůže a sliznic, zejména očí, s chemikáliemi. Při kontaktu s chemikáliemi vyplachujte velkým množstvím vody a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

5. Popis přístroje

(obrázky viz výklopná strana)

Obrázek A

1 displej
2 tlačítko Start/Stop ⏻
3 tlačítko paměti
4 víko přihrádky na baterie (na zadní straně)
5 port USB-C
6 odvzdušňovací otvor
7 indikátor rizika

Obrázek B

8 čas a datum
9 systolický tlak
10 diastolický tlak
11 hodnota pulsu
12 symbol pulsu
13 symbol poruchy srdečního rytmu
14 uživatelská paměť
15 zobrazení rozsahu krevního tlaku
16 kontrola nasazení manžety
17 indikátor pohybu
18 indikátor paměti: průměrná hodnota AVG, ráno, večer
19 symbol výměny baterie
20 symbol paměti s číslem paměťového místa

Obrázek C

21 vzduchová hadička
22 přípojka vzduchové hadičky
23 manžeta
24 sáček pro uložení

6. Uvedení do provozu

1) Vyjměte všechny části přístroje a návod k obsluze z balení.
2) Odstraňte veškerý obalový materiál, případně ochranné fólie a nálepky.

6.1. Vkládání/výměna baterií

Upozornění

► Do přihrádky na baterie vkládejte vždy pouze 3 alkalické baterie typu AAA (LR03).

1) Sejměte víko přihrádky na baterie **(4)**.
2) Pokud jsou v ní vybité baterie, vyjměte je.
3) Vložte 3 nové baterie podle polarity vyznačené v přihrádce.

4) Nasuňte opět víko přihrádky na baterie tak, aby zaskočilo.

5) Baterie vyměňte, když na displeji **(1)** bliká symbol „Vyměňte baterie“ **(19)** . V opačném případě přístroj nebude fungovat.

Upozornění

- Když jsou baterie téměř vybité, na displeji se zobrazí nápis Lo a přístroj se vypne. Okamžitě vyměňte baterie nebo použijte přístroj v síťovém provozu.
- Po každé výměně baterií musíte znovu zadat datum a čas. Uložené naměřené hodnoty zůstanou zachovány.

6.2. Síťový provoz

Kromě provozu na baterie nebo jako alternativa k němu může přístroj fungovat také v síti na stejnosměrný proud. K tomu potřebujete kabel USB (buď typ A-C nebo typ C-C, není součástí dodávky), který se připojí k elektrické síti pomocí portu USB-C **(5)** a síťového adaptéru (není součástí dodávky). Používejte pouze síťový adaptér třídy ochrany II s výstupním napětím 5 V ⎓ a výstupním proudem max. 1 A, který je schválen pro lékařské přístroje.

1) Kabel USB připojte na jednom konci k portu USB-C a na druhém konci k síťovému adaptéru.

2) Zapojte síťový adaptér do síťové zásuvky.

3) Pokud se spotřebič nezapne automaticky, zapněte jej tlačítkem Start/Stop **(2)** ⏻.

Použití síťového adaptéru je možné i při vložených bateriích. V tomto případě je napájení proudem zajištěno přes síťový adaptér, nikoli z baterií.

6.3. Provedení nastavení

Při prvním uvedení do provozu a po každé výměně baterií je nutné nastavit datum a čas. Před použitím přístroj správně nastavte, abyste mohli využívat všechny funkce, např. vyvolání uložených naměřených hodnot s datem a časem.

- Po vložení baterií se na displeji **(1)** krátce rozsvítí a zobrazí všechny symboly. Pořadí nastavení je: Formát hodin > Datum > Čas. Pomocí tlačítka paměti **(3)** nastavte požadované hodnoty, tlačítkem Start/Stop **(2)** ⏻ můžete své zadání potvrdit.

Upozornění

- Každým stisknutím tlačítka paměti se hodnota zvýší o 1. Pokud tlačítko paměti podržíte stisknuté, hodnoty se rychle zobrazují.

- ► Výchozí nastavení je 2025. Stisknutím tlačítka paměti se hodnota zvyšuje až na maximum 2099. Poté se začne počítat znovu od 2025.
- ► Pokud jste zvolili 12hodinový formát, datum se zobrazuje ve formátu měsíc/den, v 24hodinovém formátu je to den/měsíc.
- ► Pokud jste zvolili 12hodinový formát, vedle času se zobrazí buď **AM** nebo **PM**, což signalizuje interval dopoledne nebo odpoledne. Nastavte čas odpovídajícím způsobem.

■ Po 30 sekundách nečinnosti se displej v rámci úspory energie automaticky vypne. Stiskněte tlačítko Start/Stop ⏻, aby se přístroj znovu zapnul.

■ Přístroj je nyní připraven k provozu.

7. Měření krevního tlaku

■ Před měřením nejezte, nekuřte ani nesportujte, protože to může měření negativně ovlivnit. Snažte se uvolnit v klidném prostředí a před měřením asi 10 minut odpočívejte.

■ Pokud máte na sobě těžký oděv, sundejte si ho z horní části paže.

■ Vyberte paži, na které chcete měřit krevní tlak (obvykle levou paži), a měřte krevní tlak na stejné paži a ve stejné oblasti.

■ Krevní tlak měřte pravidelně každý den ve stejnou dobu, protože se v průběhu času mění.

■ Srovnávací měření krevního tlaku by měla být prováděna za stejných podmínek.

■ Pokud se manžeta **(23)** nachází nad úrovní srdce, získáte příliš nízké naměřené hodnoty. Pokud se nachází pod úrovní srdce, získáte příliš vysoké hodnoty krevního tlaku.

■ Volná manžeta vede k nesprávnému měření krevního tlaku.

■ Při opakovaném měření paže stlačuje krevní cévy. To také vede k nesprávné hodnotě krevního tlaku. Při opakovaných měřeních proto dbejte na to, abyste si odpočinuli 3–5 minut nebo paži na 3 minuty zvedli, aby se omezilo nahromadění krve.

7.1. Nasazení manžety

⏻ POZOR!

- ► Používejte pouze originální manžetu, která splňuje požadavky klinických testů.

1) Ujistěte se, že je přípojka vzduchové hadičky **(22)** zcela zasunuta do odvzdušňovacího otvoru **(6)** tlakoměru.

2) Sundejte si tlusté části oděvu, nenoste žádné doplňky, obnažte horní část paže nebo si na měření oblečte tenkou košili.

3) Manžetu rozevřenou do tvaru prstence nasaďte na horní část paže, zatáhněte za konec vedený v kovové sponě a zapněte suchý zip.

4) Manžetu neutahujte příliš, aby se pod ni vešly dva prsty. Spodní okraj manžety by měl být vzdálen 2–3 cm od ohybu paže (viz obr. D).

ⓘ Upozornění

► Po nasazení manžety musí značka ▷ na vnější straně manžety ležet v oblasti OK na manžetě. V opačném případě pro vás manžeta není vhodná. Manžeta je určena pro obvod paže mezi 22 a 42 cm.

5) Po nasazení manžety na paži umístěte vzduchovou hadičku **(21)** na vnitřní stranu paže v jedné linii s prostředníčkem (viz obr. D). Dbejte na to, aby paže netlačila na vzduchovou hadičku.

7.2. Správná poloha těla

- Během měření seďte na židli, chodidla opřete rovně na podlahu a paži položte uvolněně a mírně ohnutou na stůl (viz obr. E).
- Dbejte na to, aby manžeta **(23)** byla v úrovni srdce (viz obr. F).
- Během měření buďte v klidu a nemluvte, aby nedošlo ke zkreslení výsledku měření.

7.3. Výběr uživatele a zahájení postupu měření

Přístroj má dvě uživatelské paměti vždy pro 120 naměřených výsledků. Dvě osoby tak mohou ukládat své naměřené hodnoty odděleně. Pokud přístroj používá více osob, je třeba před každým měřením nastavit příslušného uživatele.

1) Stiskněte tlačítko Start/Stop **(2)** ⏻, aby se přístroj zapnul. Displej **(1)** se krátce rozsvítí a zobrazí všechny symboly.

2) Krátce nato se zobrazí uživatelská paměť **(14)**. Bliká poslední nastavený uživatel 🚹 nebo 🚺2. Pokud ještě nebylo provedeno žádné nastavení nebo pokud byla paměť vymazána, zobrazí se uživatel 🚹.

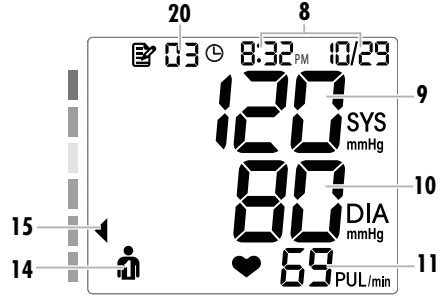
3) Stiskněte tlačítko paměti **(3)** 📝, abyste změnili uživatele.

4) Poté stiskněte tlačítko Start/Stop ⏻, abyste potvrdili uživatele a zahájili měření.

- Manžeta **(23)** se pomalu nafoukne. Zobrazí se stoupající tlak v manžetě. Jakmile je detekován puls, bliká symbol pulsu **(12)** ❤.

ⓘ Upozornění

- ► Měření můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka Start/Stop ⏻, čímž se manžeta automaticky odvzdušní.
- Symbol ⓞⓚ kontroly nasazení manžety **(16)** se zobrazí na displeji, pokud je manžeta pro měření správně nasazena. Pokud je manžeta nasazena příliš volně, zobrazí se Er03 spolu se symbolem ◯ a měření se přeruší. Vypněte přístroj, upravte polohu manžety a měření opakujte.
- Pokud se během měření hýbete nebo mluvíte, měření nelze provést správně. Na displeji se zobrazí Er04 se symbolem indikátoru pohybu **(17)** a měření se přeruší. Vypněte přístroj a opakujte měření.
- Pokud bylo měření provedeno úspěšně, manžeta se okamžitě uvolní. Zjištěné hodnoty se zobrazí na displeji, jak je znázorněno např. na obr. 1:



Obr. 1

- Spolu s hodnotami krevního tlaku **(9)**+**(10)** a hodnotou pulsu **(11)** se zobrazí čas a datum **(8)**, číslo paměťového místa **(20)**, uživatelská paměť a rozsah krevního tlaku **(15)**.
- Hodnoty se zobrazují po dobu 30 sekund a ukládají se pro vybraného uživatele, poté se přístroj automaticky vypne. Přístroj můžete také vypnout ručně stisknutím tlačítka Start/Stop ⏻.

5) Poté sundejte manžetu.

8. Vyhodnocení krevního tlaku

- Samoměření je samokontrola, ale není diagnózou ani léčbou. Pokud máte abnormální hodnoty krevního tlaku, okamžitě vyhledejte svého lékaře a postupujte podle jeho pokynů ohledně užívání léků.
- Tepová frekvence zobrazená tímto přístrojem není vhodná k použití jako regulátor frekvence pro kontrolu srdeční frekvence.
- Pokud má uživatel závažnou anamnézu poruch srdečního rytmu, měl by být krevní tlak naměřený v daném okamžiku potvrzen lékařem.

8.1. Obecné informace o krevním tlaku

Co je krevní tlak?

Krevní tlak je síla, kterou krev působí na stěny tepen. Vyjadřuje se v milimetrech sloupce rtuti (mmHg). U krevního tlaku se rozlišují dvě hodnoty:

– Horní hodnota udává systolický tlak v cévách, když se srdce stahuje a pumpuje krev do cév.
– Spodní hodnota udává diastolický tlak, když se srdeční sval opět uvolní a srdce se znovu naplní krví.

Kolísání krevního tlaku je normální. I při opakovaných měřeních mohou být mezi naměřenými hodnotami značné rozdíly. Jednorázová nebo nepravidelná měření proto neumožňují spolehlivě určit skutečný krevní tlak. Spolehlivé hodnocení je možné pouze tehdy, pokud je krevní tlak měřen pravidelně a za srovnatelných podmínek.

Proč je krevní tlak naměřený doma nižší než krevní tlak naměřený u lékaře?

Lidé mají tendenci být při měření krevního tlaku v lékařském prostředí ve stresu či nervózní, takže naměřená hodnota je tam často vyšší. Vzhledem k tomu, že při měření doma je člověk uvolněnější, je zde hodnota někdy o 20 až 30 mmHg nižší.

Pokud je místo měření výše než srdce, např. kvůli nesprávnému umístění manžety **(23)** nebo protože stůl, na kterém je přístroj položen, je příliš vysoký, je naměřená hodnota krevního tlaku příliš nízká.

8.2. Orientační hodnoty WHO

Světová zdravotnická organizace (WHO) stanovila pro hodnocení krevního tlaku – bez ohledu na pohlaví a věk – následující obecné orientační hodnoty:

Hodnocení	Barva indikátoru rizika	Systola (mmHg)	Diastola (mmHg)	Opatření
Hypertenze 3. stupně (závažná hypertenze)	červená	≥ 180	≥ 110	 Vyhledejte lékaře
Hypertenze 2. stupně (střední hypertenze)	oranžová	160–179	100–109	
Hypertenze 1. stupně (lehká hypertenze)	žlutá	140–159	90–99	 Pravidelná kontrola u lékaře
Vysoký normální	zelená	130–139	85–89	
Normální	zelená	120–129	80–84	 Samokontrola
Optimální[1]	zelená	< 120	< 80	
Krevní tlak příliš nízký[2]	oranžová	< 90	< 60	 Vyhledejte lékaře

1 Zdroj: WHO, 1999; 2 Zdroj: National Health Service, 2023

Upozornění

► Upozorňujeme, že se jedná o standardní hodnoty, které slouží pouze jako obecné vodítko. Individuální krevní tlak se může u různých osob lišit v závislosti na pohlaví, věku, životním stylu a případných předchozích onemocněních.
Proto je důležité, abyste si krevní tlak pravidelně měřili a sdělovali ho svému lékaři. Lékař tak může určit vaše individuální normální hodnoty a úroveň krevního tlaku, která je považována za nebezpečnou.

Také příliš nízký tlak krve může být zdraví škodlivý a vyvolat závratě nebo mdloby. Pokud náhle trpíte nízkým krevním tlakem, vyhledejte lékařskou pomoc.

8.3. Indikátor rizika

Po měření se na levém okraji displeje zobrazí rozsah krevního tlaku **(15)** ◀ odpovídající hodnotě krevního tlaku. Pomocí příslušného indikátoru rizika **(7)** můžete zjistit, v jakém rozsahu se váš krevní tlak nachází podle definice WHO (viz tabulka).

ⓘ Upozornění

► Pokud se systolická a diastolická hodnota nacházejí ve dvou různých rozsazích hodnotící stupnice (např. systolický „vysoký normální" a diastolický „normální"), vždy se zobrazí vyšší rozsah (v tomto příkladě „vysoký normální").

8.4. Poruchy srdečního rytmu

Přístroj může během měření identifikovat případné nepravidelnosti srdečního rytmu (arytmii). V takovém případě se na konci měření zobrazí symbol poruchy srdečního rytmu **(13)** ♥))) (symbol se zobrazí také při vyvolání měření z paměti).

Arytmie nastává, když elektrické signály do srdce, které koordinují srdeční tep, nefungují správně. Srdce pak bije příliš rychle, příliš pomalu, předčasně nebo nepravidelně.

Poruchy srdečního rytmu mohou být příznakem srdečního onemocnění, ale mohou být také podmíněny faktory, jako je věk, predispozice, nadměrná konzumace návykových látek, např. alkoholu, tabáku nebo kávy, a také stres nebo nedostatek spánku. Pouze lékařské vyšetření může objasnit patologické příčiny arytmie.

- Pokud se po měření zobrazí symbol ♥)))**,** opakujte měření po jedné minutě. Během měření se nehýbejte a nemluvte.
- Pokud se symbol ♥))) zobrazuje častěji, vyhledejte lékaře. Vyvarujte se vlastní diagnostiky nebo léčby na základě naměřených hodnot a postupujte podle pokynů svého lékaře.

9. Čtení/mazání uložených naměřených hodnot

Výsledky měření se ukládají s datem a časem do vybrané uživatelské paměti **(14)**. Pokud má uživatel více než 120 měření, nejstarší měření se vymažou.

- Při vypnutém přístroji stiskněte tlačítko paměti **(3)** 📝.
- Zobrazí se poslední nastavený uživatel (1/2).

- Chcete-li změnit uživatele, stiskněte znovu tlačítko paměti .
- Výběr uživatele potvrďte tlačítkem Start/Stop **(2)** .

Průměrné hodnoty

- Na displeji **(1)** se zobrazí indikátor paměti **(18)** AVG a průměrné hodnoty ze všech uložených měření uživatele.
- Pokud pro zvoleného uživatele nebyly uloženy žádné naměřené hodnoty, zobrazí se „- - “.
- Při každém dalším stisknutí tlačítka paměti se postupně zobrazí:
  – AVG průměrné hodnoty posledních 7 ranních měření (ráno: 5:00–9:00);
  – AVG průměrné hodnoty posledních 7 večerních měření (večer: 18:00–20:00).

Jednotlivá měření

- Pokud stisknete tlačítko paměti znovu, symbol AVG zhasne a zobrazí se poslední jednotlivé měření. Každým stisknutím tlačítka paměti můžete zobrazit další jednotlivá měření až po ta nejstarší. Zobrazí se vždy příslušné číslo paměťového místa **(20)**. Tlačítko paměti můžete podržet stisknuté, aby se aktivovalo rychlé procházení.
- Chcete-li opustit nabídku paměti, stiskněte tlačítko Start/Stop .

Vymazání paměti

Chcete-li vymazat všechny uložené hodnoty uživatele, vyberte v nabídce paměti příslušného uživatele nebo .

- Podržte současně stisknuté tlačítko paměti a tlačítko Start/Stop po dobu cca 3 sekund.
- U čísla paměťového místa, systoly, diastoly a pulsu se zobrazí „- - “. Hodnoty druhého uživatele zůstanou zachovány.
- Opakujte postup pro druhého uživatele, abyste vymazali všechny hodnoty.

Zápis hodnot do záznamové karty krevního tlaku

Každou jednotlivou hodnotu si zapište do své záznamové karty krevního tlaku.

- Vždy po zaznamenání 30 měření krevního tlaku vyvolejte průměrnou hodnotu.
- Zaznamenejte průměrnou hodnotu do pole určeného k tomuto účelu ve své záznamové kartě krevního tlaku.

10. Odstraňování závad

Chybová hlášení na displeji

Displej **(1)** zobrazí chybovou výstrahu, pokud nastane jedna z následujících situací:

Chybový kód	Příčina	Řešení
Er01	Nebylo možné správně změřit puls	Opakujte měření po 1 minutě. Během měření se vyhněte pohybu a mluvení.
Er02	Změřený krevní tlak je mimo měřicí rozsah	
Er03	Nafouknutí není možné	Opakujte měření. Zkontrolujte správné nasazení manžety **(23)** a vzduchové hadičky **(21)**. Během měření se vyhněte pohybu a mluvení.
Er04	Měření nebylo možné provést	Opakujte měření po 1 minutě. Během měření se vyhněte pohybu a mluvení.
Er05	Tlak při nafukování vyšší než 295 mmHg	Proveďte nové měření, abyste zkontrolovali, zda lze manžetu správně nafouknout. Dbejte na to, aby na vzduchové hadičce neležela vaše paže ani těžké předměty a aby hadička nebyla ohnutá.
Er06	Systémová chyba	Kontaktujte servis.
Lo	Napětí baterie je nižší než požadované provozní napětí	Vyměňte baterie.

Drobné poruchy odstraňte sami

Pokud během provozu dojde k poruchám (nebo abnormálním stavům), lze je zkontrolovat a odstranit podle bodů uvedených v následující tabulce:

Porucha	Možné řešení
Po vložení baterií a zapnutí zůstává displej tmavý.	Zkontrolujte, zda je přístroj napájen proudem.

Porucha	Možné řešení
Vzduchové čerpadlo začne pracovat, ale tlak v manžetě nestoupá.	Zkontrolujte, zda není netěsná přípojka vzduchové hadičky **(22)** nebo zda je vzduchová hadička zcela zasunuta do odvzdušňovacího otvoru **(6)**.
Naměřené hodnoty krevního tlaku jsou velmi nepravidelné nebo je krevní tlak neobvykle vysoký nebo nízký.	Správně nasaďte manžetu. Pokud je paže zakrytá rukávem nebo jiným oděvem, obnažte ji. Znovu změřte krevní tlak.
Doma naměřená hodnota se liší od hodnoty naměřené lékařem.	Zaznamenejte si denní naměřené hodnoty a poraďte se s lékařem.
Po natlakování přístroje se tlak vzduchu v manžetě zvyšuje pomalu nebo se nezvyšuje vůbec.	Přípojka vzduchové hadičky se uvolnila z odvzdušňovacího otvoru. Znovu vložte přípojku vzduchové hadičky.

Pokud i přes tato opatření nemůžete poruchu odstranit, obraťte se na servis.

11. Čištění

⚠ NEBEZPEČÍ!

► Přístroj nikdy neponořujte do vody nebo jiných kapalin!

(!) POZOR!

► Nepoužívejte abrazivní ani leptavé čisticí prostředky nebo rozpouštědla. Mohly by narušit povrch přístroje a způsobit jeho nenávratné poškození.

■ Přístroj, manžetu **(23)** a vzduchovou hadičku **(21)** čistěte lehce navlhčeným hadříkem. K dezinfekci manžety doporučujeme čistit ji měkkým hadříkem namočeným v 75 % lékařském lihu. Před opětovným použitím nebo uložením nechte přístroj zcela uschnout. Doporučujeme čištění alespoň jednou měsíčně.

■ V případě potřeby otřete sáček pro uložení vlhkým hadříkem.

12. Skladování

■ Sejměte vzduchovou hadičku **(21)** z přístroje. Vzduchovou hadičku opatrně ohněte, aby se nezalomila, a zasuňte ji do manžety **(23)**.

■ Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.

- Přístroj uschovejte v sáčku pro uložení **(24)** na bezprašném a suchém místě. Dbejte podmínek skladování a přepravy (viz **14. Technické údaje**).

13. Likvidace

13.1. Likvidace přístroje



Symbol přeškrtnuté pojízdné popelnice znamená, že tento přístroj nesmí být po skončení životnosti likvidován společně s domovním odpadem. Přístroj musí být odevzdán v určených sběrných místech či dvorech nebo podnicích oprávněných k nakládání s odpady.

Před vrácením přístroje vymažte všechny osobní údaje.

Před vrácením vyjměte baterie nebo akumulátory, které nejsou pevnou součástí vysloužilého přístroje, a také lampy, které lze vyjmout bez jejich poškození, a odevzdejte je do odděleného sběru.

13.2. Likvidace obalu

Obal se skládá z materiálů, které lze zlikvidovat v komunálních sběrných dvorech.

Obal zlikvidujte ekologicky.

13.3. Likvidace baterií



S bateriemi/akumulátory je nutné zacházet jako s nebezpečným odpadem, a proto musí být ekologicky zlikvidovány odpovídajícími subjekty (prodejci, specializovaní prodejci, orgány veřejné správy, komerční firmy zabývající se likvidací odpadu). Baterie/akumulátory mohou obsahovat toxické těžké kovy.

Obsažené těžké kovy jsou označeny písmeny pod symbolem: Cd = kadmium, Hg = rtuť, Pb = olovo.

Nevyhazujte proto baterie/akumulátory do domovního odpadu, nýbrž je dopravte na sběrné místo tříděného odpadu.

Baterie/akumulátory odevzdávejte pouze zcela vybité.

14. Technické údaje

Název přístroje, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Měřicí metoda	Oscilometrické, neinvazivní měření krevního tlaku na paži

Měřicí rozsah Jmenovitý tlak manžety Naměřený tlak Puls	 0–295 mmHg systolický: 60–250 mmHg diastolický: 30–195 mmHg 40–199 úderů/min
Max. odchylka měření tlaku manžety	± 3 mmHg
Max. odchylka měření zobrazení pulsu	± 5 %
Max. standardní odchylka podle klinického testu	systolický: 8 mmHg diastolický: 8 mmHg
Paměť	2 uživatelé, každý 120 měření
Provozní podmínky	+5 °C až +40 °C okolní teplota 15 %–90 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace) 700–1 060 hPA tlak vzduchu
Podmínky přepravy/skladování	–25 °C až +55 °C okolní teplota < 93 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)
Napájení proudem	3 x 1,5 V ⎓ AAA baterie (LR03) Síťový provoz s USB kabelem a síťovým adaptérem (není součástí dodávky): 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Životnost baterií	cca 150 měřicích cyklů, v závislosti na hodnotě krevního tlaku nebo tlaku při nafukování
Rozměry (D x Š x V)	125 x 95 x 55 mm
Hmotnost	cca 210 g (hlavní přístroj bez baterií)
Klasifikace	Interní napájení, IP21, bez AP nebo APG, trvalý provoz, aplikační část typu BF

Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě

- Přístroj je vhodný pro provoz v jakémkoli prostředí, které je uvedeno v tomto návodu k obsluze, včetně domácnosti.

⚠ VAROVÁNÍ!

- Tento přístroj odpovídá normám IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 a podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility. Vezměte na vědomí, že funkci tohoto přístroje mohou negativně ovlivnit přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních přístrojů, jako jsou anténní kabely a externí antény). V přítomnosti elektromagnetických rušivých veličin může být přístroj za určitých okolností použitelný pouze omezeně. V důsledku toho může například docházet k chybovým hlášením nebo výpadku displeje/přístroje.
  Během používání se vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, např. v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub apod. Všechny části tlakoměru na paži SPBDM 1.5 A1, včetně všech kabelů, které jsou součástí dodávky, udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm od takových přístrojů.
- Tento tlakoměr na paži by se neměl používat přímo vedle jiných přístrojů nebo naskládaný na nich, protože to může vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, měl by být přístroj a další přístroje monitorovány, aby bylo zajištěno jejich správné fungování.
- Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nespecifikoval nebo nedodal výrobce, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje a nesprávnou funkci.
- Nerespektování může vést ke snížení výkonu přístroje.
- Tento tlakoměr na paži nelze používat v prostředí magnetické rezonance.

Hlášení nežádoucích příhod pro uživatele/pacienta v zemích EU

Pokud se uživatelé/pacienti domnívají, že u nich došlo k závažné nežádoucí příhodě související se zdravotnickým prostředkem, doporučujeme jim, aby tuto událost nahlásili výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel/pacient nachází.

Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě a prohlášení výrobce

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Přístroj SPBDM1.5 A1 je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje SPBDM1.5 A1 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test vyzařování	Shoda	Směrnice o elektromagnetickém okolí
VF záření podle CISPR 11	Skupina 1	SPBDM1.5 A1 používá VF energii výhradně pro své vnitřní funkce. VF vyzařování je proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení sousedních elektronických zařízení.
VF záření podle CISPR 11	Třída B	
Vyšší harmonické podle IEC 61000-3-2	N/A	Přístroj SPBDM1.5 A1 je určen pro použití ve všech budovách, včetně obytných prostor a prostor přímo připojených k veřejné rozvodné síti, která zásobuje také budovy používané k obytným účelům.
Kolísání napětí / flikr podle IEC 61000-3-3	N/A	

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení

Přístroj SPBDM1.5 A1 je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje SPBDM1.5 A1 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti proti rušení	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Směrnice o elektromagnetickém okolí
Elektrostatický výboj podle IEC 61000-4-2 Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny / výboje podle IEC 61000-4-4 Rázová napětí podle IEC 61000-4-5	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch ± 2 kV pro síťová vedení	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch N/A	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo pokryty keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %. Pokud elektrostatický výboj (ESD) ovlivňuje provoz přístroje, je třeba zvážit protiopatření, jako je nošení uzemňovacího náramku a vhodná uzemňovací opatření. Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Propady napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí v síťových vedeních podle IEC 61000-4-11	± 1 kV protifázový režim ± 2 kV soufázový režim 0 % UT pro 0,5 cyklů 0 % UT pro 1 cyklus 70 % UT pro 25/30 cyklů 0 % UT pro 250/300 cyklů	N/A N/A	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí. Pokud uživatel potřebuje nepřetržitý provoz během výpadků sítě, doporučujeme napájet přístroj SPBDM1.5 A1 pomocí UPS nebo externí baterie.

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení

Přístroj SPBDM1.5 A1 je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje SPBDM1.5 A1 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti proti rušení	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Směrnice o elektromagnetickém okolí
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz – zkušební specifikace odolnosti připojení krytu vůči VF radiokomunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz – zkušební specifikace odolnosti připojení krytu vůči VF radiokomunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	Magnetická pole při napájecí frekvenci by měla mít hodnoty typické pro místo v běžném komerčním nebo klinickém prostředí. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače v (W) podle údajů výrobce vysílače a (d) je doporučená bezpečnostní vzdálenost v metrech (m). Podle průzkumu provedeného na místě [a] je intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů na všech frekvencích nižší než úroveň shody [b]. V okolí zařízení, která jsou označena tímto symbolem, může docházet k rušení.
Magnetická blízká pole IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (Tato zkouška platí pouze pro zdravotnická elektrická zařízení a systémy určené pro použití v domácím prostředí) 134,2 kHz, pulzní modulace 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz pulzní modulace 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	SPBDM1.5 A1 neobsahuje žádné magneticky citlivé komponenty.

POZNÁMKA: UT je síťové napětí (AC) před použitím zkušební úrovně.

POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2: Tato směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy budov, předmětů a lidí.

ISM pásma (Industrial, Scientific and Medical) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz jsou: 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská pásma v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz jsou: 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz

a: Intenzitu polí stacionárních vysílačů, například základnových stanic pro radiotelefony (mobilní telefony / bezdrátové telefony) a mobilní pozemní radiové služby, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové stanice a televizní stanice, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pod vlivem stacionárních VF vysílačů by mělo být zváženo provedení elektromagnetického průzkumu daného místa. Pokud v prostředí, ve kterém se přístroj SPBDM1.5 A1 používá, naměřená intenzita pole překračuje výše uvedenou odpovídající úroveň VF úrovně shody, je nutné sledovat normální provoz přístroje SPBDM1.5 A1. Pokud se zjistí abnormální chování, mohou být nezbytná další opatření, například nové nasměrování nebo přemístění přístroje SPBDM1.5 A1.

b: V frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a přístrojem SPBDM1.5 A1

Přístroj SPBDM1.5 A1 je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé veličiny. Zákazník nebo uživatel přístroje SPBDM1.5 A1 může přispět k zamezení elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem SPBDM1.5 A1 v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení, jak je doporučeno níže.

Max. jmenovitý výstupní výkon vysílače W	**Ochranná vzdálenost podle frekvence vysílače**			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a amatérské rádiové pásmo $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM a amatérském rádiovém pásmu $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

U vysílačů, jejichž jmenovitý výstupní výkon není uveden, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zhruba určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí ochranná vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto orientační hodnoty neplatí nutně pro všechny situace. Elektromagnetické záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem struktur, objektů a lidí.

Upozornění k prohlášení o shodě EU

Toto zařízení splňuje ohledně shody základní požadavky a další příslušné předpisy nařízení EU o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745, zákon o provádění právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků (MPDG) a směrnice 2011/65/EU o omezení některých nebezpečných látek (RoHS). Kompletní prohlášení o shodě EU obdržíte u dovozce.

15. Záruka společnosti Kompernass Handels GmbH

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

na tento přístroj získáváte záruku v trvání 3 let od data zakoupení. V případě závad tohoto výrobku máte zákonná práva vůči prodejci výrobku. Tato zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou.

Záruční podmínky

Záruční doba začíná plynout dnem nákupu. Dobře uschovejte pokladní doklad. Tento doklad je potřebný jako důkaz o koupi. Pokud se do tří let od data zakoupení tohoto výrobku vyskytne vada materiálu nebo výrobní závada, pak Vám podle našeho uvážení výrobek zdarma opravíme, vyměníme nebo uhradíme kupní cenu. Předpokladem této záruky je, že bude během tříleté lhůty předložen vadný přístroj a doklad o koupi (pokladní doklad) a stručně se popíše, v čem závada spočívá a kdy se vyskytla.

Vztahuje-li se na závadu naše záruka, obdržíte zpět buď opravený nebo nový produkt. Opravou nebo výměnou výrobku nezačne plynout nová záruční doba.

Záruční doba a zákonné nároky vyplývající ze závad

Záručním plněním se záruční doba neprodlužuje. To platí i pro vyměněné a opravené součásti. Poškození nebo vady vyskytující se případně již při nákupu se musí oznámit ihned po vybalení. Po uplynutí záruční doby podléhají veškeré opravy zpoplatnění.

Rozsah záruky

Přístroj byl vyroben pečlivě podle přísných směrnic kvality a před expedicí byl svědomitě vyzkoušen.

Záruka se vztahuje na materiálové nebo výrobní vady. Tato záruka se nevztahuje na součásti výrobku, které jsou vystaveny běžnému opotřebení, a proto je lze považovat za spotřební díly, nebo na poškození křehkých součástí, jako jsou např. spínače nebo díly, které jsou vyrobeny ze skla.

Tato záruka zaniká, pokud je výrobek poškozen, nebyl řádně používán nebo udržován. Pro zajištění správného používání výrobku se musí přesně dodržovat všechny pokyny uvedené v návodu k obsluze. Účelům použití a úkonům, které se v návodu k obsluze nedoporučují nebo se před nimi varuje, je třeba se bezpodmínečně vyhnout.

Výrobek je určen pouze pro soukromé účely a ne pro komerční použití. Při nesprávném a neodborném používání, při použití násilí a při zásazích, které nebyly provedeny našimi autorizovanými servisními provozovnami, záruční nároky zanikají.

Vyřízení v případě záruky

Pro zajištění rychlého Vaší žádosti postupujte podle následujících pokynů:

- Pro všechny dotazy mějte připraven pokladní lístek a číslo výrobku (IAN) 522552_2601 jako doklad o koupi.
- Číslo výrobku naleznete na typovém štítku na výrobku, rytině na výrobku, na titulní straně návodu k obsluze (vlevo dole) nebo na nálepce na zadní nebo spodní straně výrobku.
- Pokud by se měly vyskytovat funkční vady nebo jiné závady, kontaktujte nejprve níže uvedené servisní oddělení **telefonicky** nebo **e-mailem**.
- Výrobek, zaevidovaný jako vadný výrobek pak můžete při přiložení dokladu o nákupu (pokladní lístek) a při uvedení, v čem spočívá vada a kdy k ní došlo, poslat výrobek pro Vás bez poštovného na adresu, kterou Vám oznámí servis.

15.1. Servis

(CZ) **Servis Česko**

Tel.: 800143873

E-Mail: kompernass@lidl.cz

IAN 522552_2601

15.2. Dovozce

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
NĚMECKO
www.kompernass.com

Spis treści

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 156
1.1. Przeciwwskazania ... 156
2. Zakres dostawy 156
3. Zastosowane wskazówki ostrzegawcze i symbole 156
4. Wskazówki bezpieczeństwa 160
4.1. Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące postępowania z bateriami ... 163
5. Opis urządzenia 165
6. Uruchomienie 166
6.1. Wkładanie/wymiana baterii ... 166
6.2. Zasilanie z sieci ... 166
6.3. Dokonywanie ustawień ... 167
7. Pomiar ciśnienia krwi 168
7.1. Zakładanie kołnierza ... 168
7.2. Przyjmowanie prawidłowej postawy ciała ... 169
7.3. Wybór użytkownika i rozpoczęcie procesu pomiaru ... 169
8. Ocena ciśnienia krwi 171
8.1. Ogólne informacje o ciśnieniu krwi ... 171
8.2. Wartości orientacyjne WHO ... 172
8.3. Wskaźnik ryzyka ... 173
8.4. Zaburzenia rytmu serca ... 173
9. Odczyt/usuwanie zapisanych wartości pomiarowych 174
10. Usuwanie usterek 175
11. Czyszczenie 177
12. Przechowywanie 177
13. Utylizacja 177
13.1. Utylizacja urządzenia ... 177
13.2. Utylizacja opakowania ... 178
13.3. Utylizacja baterii ... 178
14. Dane techniczne 178
15. Gwarancja Kompernaß Handels GmbH 185
15.1. Serwis ... 186
15.2. Importer ... 186

1. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

To urządzenie służy do nieinwazyjnego pomiaru skurczowej i rozkurczowej wartości ciśnienia krwi oraz częstotliwości pulsu na ramieniu osoby dorosłej.

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowania u noworodków i małych dzieci oraz u osób z poważnymi zaburzeniami rytmu serca.

Urządzenie jest przystosowane do samodzielnych pomiarów. Nie jest wymagana specjalistyczna wiedza, pacjent może obsługiwać je sam.

Urządzenie jest przeznaczone do każdego obwodu ramienia, jak podano na kołnierzu.

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do stosowania w gospodarstwie domowym. Nie używać urządzenia do celów komercyjnych ani przemysłowych.

1.1. Przeciwwskazania

W okresie ciąży zalecamy przed użyciem konsultację z lekarzem. Pacjentkom z preeklampsją nie wolno korzystać z urządzenia.

Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca lub defibrylatory. Nie używaj urządzenia, jeśli masz metalowe implanty.

2. Zakres dostawy

Zakres dostawy obejmuje następujące elementy:

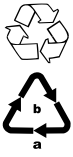
- ciśnieniomierz naramienny
- kołnierz ciśnieniowy z wężem
- karta ciśnienia krwi
- 3 baterie alkaliczne Micro AAA (LR03)
- woreczek do przechowywania
- instrukcja obsługi

3. Zastosowane wskazówki ostrzegawcze i symbole

W niniejszej instrukcji obsługi, na opakowaniu i na urządzeniu użyto następujących wskazówek ostrzegawczych i symboli (o ile mają zastosowanie):

	**NIEBEZPIECZEŃSTWO!** Ostrzeżenie zawierające ten symbol i słowo sygnalizacyjne „NIEBEZPIECZEŃSTWO” oznacza sytuację bezpośrednio niebezpieczną, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.
	**OSTRZEŻENIE!** Ostrzeżenie z tym symbolem i słowem sygnałowym „OSTRZEŻENIE” wskazuje na możliwość wystąpienia niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.
	**PRZESTROGA!** Ostrzeżenie z tym symbolem i słowem sygnalizacyjnym „PRZESTROGA” wskazuje na możliwość wystąpienia niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.
	**UWAGA!** Ostrzeżenie zawierające ten symbol i słowo sygnalizacyjne „UWAGA” oznacza możliwą sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować szkody materialne.
	**Wskazówka:** wskazówka oznacza dodatkowe informacje, ułatwiające korzystanie z urządzenia.
	**Przeczytaj instrukcję.** Przed użyciem produktu zapoznaj się ze wszystkimi wskazówkami obsługi i bezpieczeństwa. W przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej należy dołączyć do niego również całą dokumentację.
	Prąd/napięcie stałe
	Klasa ochronności II: ochrona dzięki podwójnej lub wzmocnionej izolacji między częściami przewodzącymi prąd i dotykowymi.
	Wyrób medyczny
	Upoważniony przedstawiciel UE dla producentów wyrobów medycznych

	Importer
	Typ BF: urządzenie, kołnierz ciśnieniowy i wąż zostały opracowane tak, aby pacjent był chroniony przed porażeniem elektrycznym.
IP21	Zabezpieczenie przed stałymi ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm lub więcej oraz przed pionową kapiącą wodą.
	Rok / miesiąc produkcji
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia: Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu
SN	Numer seryjny
#	Numer typu
	Zakres temperatury
	Zakres wilgotności
	Zakres ciśnienia powietrza
	Urządzeń elektrycznych nie wolno wyrzucać z odpadami domowymi!
	Opakowanie utylizuj zgodnie z przepisami ochrony środowiska.

	Podczas segregacji odpadów przestrzegaj oznaczenia materiałów opakowaniowych: są one oznaczone skrótami (a) i cyframi (b) w następujący sposób: 1-7: tworzywa sztuczne, 20-22: papier i tektura, 80-98: kompozyty.
 **ES/PT**	Opakowanie zawiera elementy z papieru i/lub tektury. Opakowanie zawiera elementy z plastiku i/lub metalu.
CE	Ten produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych.
	Adres producenta







Produkt, opakowanie oraz dołączona dokumentacja podlegają we Francji zasadom rozszerzonej odpowiedzialności producenta (EPR) i należy je segregować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi sortowania i utylizacji odpadów..

4. Wskazówki bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE!

- Opisywanego urządzenia nie powinny obsługiwać osoby (w tym również dzieci) o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych lub umysłowych, bądź osoby nieposiadające wystarczającego doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że będą one korzystały z niego pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo lub też otrzymają od niej stosowne wskazówki dotyczące jego prawidłowej obsługi.
- Zapewnij nadzór nad dziećmi, aby nie bawiły się urządzeniem.
- Przechowuj wąż powietrza poza zasięgiem dzieci, aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia.
- Nie używaj urządzenia, jeśli masz implanty elektryczne (np. rozrusznik serca).
- Nie używaj urządzenia, jeśli masz metalowe implanty.
- Nie używaj urządzenia u noworodków, dzieci i zwierząt domowych.
- Ciśnieniomierz nie może być stosowany w powiązaniu z urządzeniem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Stosuj urządzenie tylko u osób o obwodzie ramienia w podanym zakresie.
- Nie zakładaj kołnierza na rany, ponieważ może to pogorszyć uraz.
- Unikaj zakładania i pompowania kołnierza na ręku w przypadku dostępu wewnątrznaczyniowego lub terapii wewnątrznaczyniowej bądź bocznika tętniczo-żylnego (A-V) (stent), ponieważ czasowe przerwanie przepływu krwi może spowodować obrażenia ciała.

- Pacjentkom z mastektomią (amputacja piersi) lub usuniętym węzłem chłonnym nie wolno zakładać ani pompować kołnierza na rękę po operowanej stronie ciała.
- Ustalone samodzielnie wartości pomiarowe mogą służyć tylko do samodzielnej kontroli - nie zastępują one badania lekarskiego! Omówić wartości ze swoim lekarzem. Nigdy nie uzasadniać na tej podstawie własnych decyzji medycznych (leki i ich dozowanie)!
- Choroby krążenia mogą powodować nieprawidłowości pomiarów lub pogorszenie dokładności pomiaru. Ta zasada obowiązuje również przy bardzo niskim ciśnieniu krwi, cukrzycy, zaburzeniach krążenia i rytmu serca oraz w przypadku febry lub dreszczy.
- Należy pamiętać, że pompowanie kołnierza może tymczasowo zakłócić działanie innych mierników medycznych, stosowanych jednocześnie na tej samej ręce do monitorowania.

⚠ PRZESTROGA!

- Pamiętaj, że podczas wytwarzania ciśnienia może dojść do zakłócenia funkcjonowania danej ręki.
- Sprawdź np. przez obserwację danych kończyn, czy użytkowanie ciśnieniomierza nie powoduje dłuższego pogorszenia krążenia krwi.
- Krążenie krwi nie może być przerywane niepotrzebnie długo przez pomiar ciśnienia krwi. W razie nieprawidłowości działania urządzenia wyłącz je i zdejmij kołnierz z ręki.

- Unikaj zaciskania mechanicznego, zgniatania lub zaginania węża powietrza podczas pomiaru. Powstające w wyniku tego ciągłe ciśnienie w kołnierzu może spowodować zakłócenia ukrwienia i poważne obrażenia.
- Unikaj utrzymującego się ciśnienia w kołnierzu oraz często powtarzających się pomiarów. Przepływ krwi może ulec przez to pogorszeniu i skutkować obrażeniami ciała.

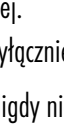
ⓘ UWAGA!

- Używaj tylko tych akcesoriów znajdujących się w zestawie lub zalecanych przez producenta.
- Chroń urządzenie przed wilgocią, pyłem, wysokimi temperaturami i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze zbliżonej do wartości granicznych temperatury przechowywania i transportu oraz zostało przeniesione do miejsca o temp. 20 °C, należy odczekać przed użyciem ok. 2 godzin, aby urządzenie osiągnęło temperaturę pomieszczenia.
- Unikaj uszkodzeń kołnierza i węża powietrza.
- Nie wolno otwierać, rozkładać ani naprawiać obudowy urządzenia. Podana przez producenta kalibracja ciśnienia nie zostanie wówczas zachowana. Poza tym stanowi to poważne zagrożenie i powoduje wygaśnięcie gwarancji.
- Nie dopuszczaj do upadku urządzenia i nie narażaj go na działanie silnych wstrząsów.

- Ponieważ urządzenie zawiera wrażliwe komponenty elektroniczne, unikaj bezpośredniego stosowania w silnie elektromagnetycznym otoczeniu (np. telefon komórkowy, kuchenka mikrofalowa itd.), ponieważ może to spowodować niedokładne wyniki.
- Skrajne warunki temperatury, wilgoci i wysokości mogą pogorszyć skuteczność działania miernika. Ciśnieniomierz na ramię w tych warunkach może nie spełniać podanych specyfikacji wydajności.
- Nie naprawiaj ani nie reguluj urządzenia samodzielnie, ponieważ wówczas nie można już zapewnić działania bez zakłóceń.

4.1. Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące postępowania z bateriami

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe obchodzenie się z bateriami może doprowadzić do pożaru, wybuchu, wycieku substancji niebezpiecznych lub powstania innych niebezpiecznych sytuacji!

-  Nigdy nie dopuszczaj, aby baterie dostały się w ręce dzieci.
- Uważaj, aby nikt nie połknął baterii.
- W razie połknięcia baterii należy natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.
- Stosuj wyłącznie baterie wskazanego typu.
-  Nigdy nie ładuj baterii jednorazowych.
- Przed ładowaniem baterii-akumulatorów wyjmij je z urządzenia.
-  Nigdy nie wrzucaj baterii do ognia lub wody.

- Nie wystawiaj baterii na działanie wysokich temperatur i bezpośredniego światła słonecznego.
-  Nigdy nie otwieraj ani nie deformuj baterii.
-  Nie zwieraj zacisków połączeniowych.
- Wyjmij z urządzenia zużyte baterie i zutylizuj je w bezpieczny sposób.
-  Nie stosuj razem różnych typów baterii ani baterii nowych i używanych razem.
-  Baterie zawsze wkładaj do urządzenia z zachowaniem właściwej biegunowości.
- Wyjmij baterie, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas.
- Regularnie sprawdzaj stan baterii. Wyciekające baterie mogą spowodować obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku wycieku z baterii używaj rękawic ochronnych! Oczyść styki baterii i urządzenia oraz wnękę na baterie suchą szmatką. Unikaj kontaktu skóry i błon śluzowych, zwłaszcza oczu, z chemikaliami.
  W przypadku kontaktu z substancją chemiczną dotknięte miejsce należy spłukać dużą ilością wody i niezwłocznie skorzystać z pomocy lekarskiej.

5. Opis urządzenia

(Ilustracje - patrz rozkładana okładka)

Rysunek A

1 Wyświetlacz
2 Przycisk Start/Stop
3 Przycisk pamięci
4 Pokrywa wnęki na baterię (z tyłu)
5 Gniazdo przyłączeniowe USB-C
6 Otwór odpowietrzający
7 Wskaźnik ryzyka

Rysunek B

8 Godzina i data
9 Ciśnienie skurczowe
10 Ciśnienie rozkurczowe
11 Wartość tętna
12 Symbol tętna
13 Symbol zaburzenia rytmu serca
14 Pamięć użytkownika 1 2
15 Wskaźnik zakresu ciśnienia krwi
16 Kontrola prawidłowego założenia kołnierza
17 Wskaźnik ruchu
18 Wskaźnik pamięci: wartość średnia AVG, rano, wieczorem
19 Symbol wymiany baterii
20 Symbol pamięci z numerem miejsca pamięci

Rysunek C

21 Wąż powietrza
22 Przyłącze węża powietrza
23 Kołnierz
24 Woreczek do przechowywania

6. Uruchomienie

1) Wyjmij wszystkie elementy urządzenia oraz instrukcję obsługi z opakowania.
2) Usuń wszelkie opakowania oraz folie i naklejki.

6.1. Wkładanie/wymiana baterii

ⓘ Wskazówka

► Do wnęki baterii wkładaj zawsze tylko 3 baterie alkaliczne typu AAA (LR03).

1) Zdejmij pokrywę wnęki baterii **(4)**.
2) Wyjmij zużyte baterie, jeżeli są włożone.
3) Włóż 3 nowe baterie, zachowując przy tym odpowiednią biegunowość zgodnie z oznaczeniami we wnęce baterii.
4) Ponownie wsuń pokrywę wnęki baterii tak, by wyraźnie się zatrzasnęła.
5) Wymieniaj baterie, jeśli na wyświetlaczu **(1)** miga symbol „Wymiana baterii" **(19)** . W przeciwnym razie urządzenie nie będzie działać.

ⓘ Wskazówki

► Jeśli baterie będą prawie zużyte, na wyświetlaczu pojawi się napis Lo i urządzenie wyłączy się. Wymień niezwłocznie baterie lub używaj urządzenia w trybie sieciowym.

► Po każdej wymianie baterii należy ponownie wprowadzić datę i godzinę. Zapisane wartości pomiarowe pozostają zachowane.

6.2. Zasilanie z sieci

Dodatkowo lub alternatywnie do pracy na baterie urządzenie może również funkcjonować z prądem stałym w trybie sieciowym. Potrzebny jest do tego kabel USB (typu A-C lub typu C-C, nie znajduje się w zakresie dostawy), podłączany do sieci elektrycznej przez gniazdo przyłączeniowe USB C **(5)** i zasilacz sieciowy (nie znajduje się w zakresie dostawy). Używaj wyłącznie zasilacza sieciowego o klasie ochronności II o napięciu wyjściowym 5 V ⎓ i prądzie wyjściowym maks. 1 A, który jest dopuszczony do wyrobów medycznych.

1) Połączyć kabel USB na jednym końcu do gniazda przyłączeniowego USB C i na drugim końcu do zasilacza sieciowego.
2) Podłącz zasilacz sieciowy do gniazda sieciowego.

3) Jeśli urządzenie nie włączy się automatycznie, włącz je za pomocą przycisku Start/Stop **(2)** ⏻.

Stosowanie zasilacza sieciowego jest możliwe również z włożonymi bateriami. W tym przypadku zasilanie elektryczne odbywa się przez zasilacz, a nie przez baterie.

6.3. Dokonywanie ustawień

Przy pierwszym uruchomieniu i po każdej wymianie baterii należy ponownie ustawić datę i godzinę. Przed użyciem ustaw prawidłowo urządzenie, aby korzystać z wszystkich funkcji, np. sprawdzania zapisanych wartości pomiarowych z datą i godziną.

- Po włożeniu baterii wyświetlacza **(1)** zapala się na krótko i wskazuje wszystkie symbole. Kolejność ustawień: Format godziny > Data > Godzina. Za pomocą przycisku pamięci **(3)** 📝 ustaw żądane wartości, przyciskiem Start/Stop **(2)** ⏻ można potwierdzić wprowadzone dane.

ⓘ Wskazówka

- ► Po każdym naciśnięciu przycisku pamięci 📝 licznik zwiększa wartość o 1. Jeśli przycisk pamięci 📝 zostanie przytrzymany wciśnięty, wartości będą wyświetlać się z szybką zmianą.
- ► Standardowo ustawiony jest rok 2025. Po naciśnięciu przycisku pamięci 📝 wartość zwiększa się do maksymalnie 2099. Następnie rozpoczyna się ponownie od 2025.
- ► Po wybraniu formatu 12-godzinnego wskazanie daty to miesiąc/dzień, a formatu 24-godzinnego to dzień/miesiąc.
- ► Jeśli wybrano format 12-godzinny, obok godziny pojawi się **AM** lub **PM**, sygnalizując przedpołudnie lub popołudnie. Ustaw odpowiednią godzinę.

- Po 30 sekundach braku aktywności wyświetlacz wyłączy się automatycznie, aby oszczędzać energię. Naciśnij przycisk Start/Stop ⏻, aby ponownie włączyć urządzenie.
- Urządzenie jest teraz gotowe do pracy.

7. Pomiar ciśnienia krwi

- Przed pomiarem unikaj jedzenia, palenia lub uprawiania sportu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na pomiar. Spróbuj odprężyć się w spokojnym otoczeniu i wypocznij przed pomiarem przez ok. 10 minut.
- Jeśli masz na sobie grubą odzież, podwiń ją na ramieniu.
- Wybierz rękę, na której chcesz wykonać pomiar ciśnienia krwi (normalnie lewa ręka) i zmierz ciśnienie krwi na tej samej ręce oraz w tej samej strefie.
- Wykonuj pomiary ciśnienia krwi regularnie codziennie o tej samej porze, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się z czasem.
- Porównawcze pomiary ciśnienia krwi powinny być wykonywane w tych samych warunkach.
- Jeśli kołnierz **(23)** znajduje powyżej poziomu serca, uzyskane wartości pomiarowe będą za niskie. Jeśli znajduje się poniżej poziomu serca, wartości ciśnienia krwi będą za wysokie.
- Luźny kołnierz powoduje nieprawidłowy pomiar ciśnienia krwi.
- Przy powtórnym pomiarze ręka ściska naczynia krwionośne. Powoduje to również zafałszowanie wartości ciśnienia krwi. Dlatego przy powtórnych pomiarach pamiętaj o odpoczynku przez 3–5 minut lub ułożeniu ramienia w górę przez 3 minuty, aby zmniejszyć zastój.

7.1. Zakładanie kołnierza

(!) UWAGA!

► Stosuj tylko oryginalny kołnierz, odpowiadający klinicznym wymaganiom testowym.

1) Upewnij się, że przyłącze węża powietrza **(22)** jest wprowadzone całkowicie w otwór odpowietrzający **(6)** ciśnieniomierza.
2) Zdejmij grube elementy odzieży, nie noś akcesoriów, odsłoń ramię lub zakładaj cienką koszulę na czas pomiaru.
3) Nasuń kołnierz otwarty do pierścienia na ramię, załóż końcówkę wprowadzoną w pałąk metalowy i zamknij zamknięcie na rzep.
4) Nie owijaj kołnierza zbyt ściśle, aby zmieściły się jeszcze pod nim dwa palce. Dolna krawędź kołnierza powinna być oddalona 2–3 cm od zgięcia łokcia (patrz rys. D).

ⓘ Wskazówka

► Po założeniu kołnierza oznaczenie ▷ po zewnętrznej stronie kołnierza powinno znajdować się w zakresie OK na kołnierzu. W przeciwnym razie kołnierz nie jest odpowiedni. Kołnierz jest przewidziany do obwodu ramienia od 22 do 42 cm.

5) Po owinięciu kołnierza wokół ramienia umieść wąż powietrza **(21)** po wewnętrznej stronie ramienia w linii ze środkowym palcem (patrz rys. D). Upewnij się, że ręka nie dociska węża powietrza.

7.2. Przyjmowanie prawidłowej postawy ciała

- Podczas pomiaru siądź na krześle, ustaw stopy płasko na ziemi i połóż rękę rozluźnioną oraz lekko zgiętą na stole (patrz rys. E).
- Zwróć uwagę, aby kołnierz **(23)** znajdował się na wysokości serca (patrz rys. F).
- Podczas pomiaru zachowaj spokój i nie mów nic, aby nie zafałszować wyniku pomiaru.

7.3. Wybór użytkownika i rozpoczęcie procesu pomiaru

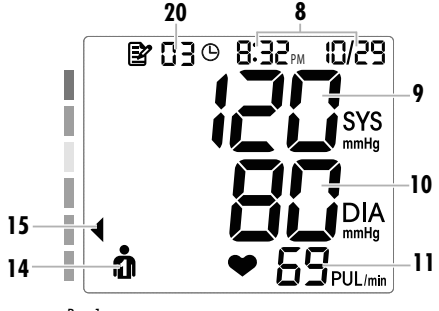
Urządzenie ma dwie pamięci użytkownika na 120 wyników pomiarów. W ten sposób dwie osoby mogą zapisać swoje wyniki pomiarów oddzielnie od siebie. Jeśli urządzenie jest używane przez kilka osób, należy przed każdym pomiarem ustawić odpowiedniego użytkownika.

1) Naciśnij przycisk Start/Stop **(2)** ⏻, aby włączyć urządzenie. Wyświetlacz **(1)** zapala się na krótko i wskazuje wszystkie symbole.
2) Krótko potem pojawia się pamięć użytkownika **(14)**. Ostatnio ustawiony użytkownik 🚹 lub 🚺 miga. Jeśli nie wprowadzono jeszcze żadnych ustawień lub skasowano pamięć, wyświetli się użytkownik 🚹.
3) Naciśnij przycisk pamięci **(3)** 📝, aby zmienić użytkownika.
4) Następnie naciśnij przycisk Start/Stop ⏻, aby potwierdzić użytkownika i rozpocząć proces pomiaru.

- Kołnierz **(23)** powoli się pompuje. Wyświetla się rosnące ciśnienie kołnierza. Po rozpoznaniu tętna miga symbol tętna **(12)** ❤.

Wskazówka

- ► Pomiar można przerwać w każdej chwili, naciskając przycisk Start/Stop ⏻, co spowoduje automatyczne odpowietrzenie kołnierza.
- ■ Symbol OK kontroli prawidłowego założenia kołnierza **(16)** pojawia się na wyświetlaczu, jeśli kołnierz jest prawidłowo zamocowany do pomiaru. Jeśli kołnierz będzie zamocowany za luźno, Er03 wyświetli się razem z symbolem i pomiar zostanie przerwany. Wyłącz urządzenie, popraw założenie kołnierza i powtórz pomiar.
- ■ W przypadku poruszania się lub mówienia podczas pomiaru nie da się go wykonać poprawnie. Na wyświetlaczu pojawia się Er04 z symbolem wskaźnika ruchu **(17)**, a pomiar zostanie przerwany. Wyłącz urządzenie i powtórz pomiar.
- ■ Jeśli pomiar został przeprowadzony prawidłowo, kołnierz niezwłocznie zwiotczeje. Ustalone wartości pojawiają się na wyświetlaczu, jak pokazano np. na rys. 1:



Rys. 1

- ■ Razem z wartościami ciśnienia krwi **(9)**+**(10)** i wartością tętna **(11)** pojawia się godzina i data **(8)**, numer miejsca w pamięci **(20)**, pamięć użytkownika oraz zakres ciśnienia krwi **(15)**.
- ■ Wartości są wyświetlane przez 30 sekund i zapisywane dla wybranego użytkownika, następnie urządzenie wyłączy się automatycznie. Urządzenie można wyłączyć ręcznie również po naciśnięciu przycisku Start/Stop ⏻.

5) Następnie zdejmij kołnierz.

8. Ocena ciśnienia krwi

- Pomiar samodzielny jest kontrolą samodzielną, ale nie diagnozą lub leczeniem. W przypadku nietypowych wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem i przestrzegać jego zaleceń dotyczących przyjmowania leków.
- Częstotliwość tętna wyświetlana przez to urządzenie nie nadaje się do zastosowania jako regulator częstotliwości do kontroli częstotliwości serca.
- Jeśli użytkownik ma poważną wcześniejszą historię zaburzeń rytmu serca, ciśnienie krwi zmierzone w tym momencie powinno zostać potwierdzone przez lekarza.

8.1. Ogólne informacje o ciśnieniu krwi

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi to siła, jaką krew wywiera na ściany tętnic. Jest podawane w milimetrach na słup rtęci (mmHg). W przypadku ciśnienia krwi rozróżnia się dwie wartości:

– wysoka wskazuje ciśnienie skurczowe w naczyniach, kiedy serce się zsuwa i tłoczy krew do naczyń.
– Niska wskazuje ciśnienie rozkurczowe, kiedy mięsień sercowy wiotczeje i serce wypełnia się krwią.

Wahania ciśnienia krwi są rzeczą normalną. Nawet w przypadku powtórnych pomiarów mogą występować znaczne różnice między wartościami pomiarowymi. Jednorazowe lub nieregularne pomiary nie pozwalają więc na uzyskanie niezawodnego stwierdzenia dotyczącego rzeczywistego ciśnienia krwi. Niezawodna ocena jest możliwa tylko wtedy, gdy ciśnienie krwi będzie mierzone regularnie i w porównywalnych warunkach.

Dlaczego ciśnienie krwi mierzone w domu jest niższe niż mierzone przez lekarza?

Ludzie mają tendencje do bycia zestresowanymi lub nerwowymi, jeśli ciśnienie krwi jest mierzone w otoczeniu medycznym, więc tam zmierzona wartość jest często wyższa. Ponieważ podczas pomiaru w domu nastrój jest bardziej luźny, wartość jest tutaj czasami 20 do 30 mmHg niższa.

Również jeśli miejsce pomiaru znajduje się wyżej niż serce, np. ponieważ kołnierz **(23)** został niepoprawnie umieszczony lub jeśli stół, na którym leży urządzenie, jest za wysoki, zmierzona wartość ciśnienia krwi jest za niska.

8.2. Wartości orientacyjne WHO

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ustaliła poniższe ogólne wartości orientacyjne – bez uwzględniania płci i wieku – do oceny ciśnienia krwi:

Ocena	Kolor wskaźnika ryzyka	Skurczowe (mmHg)	Rozkurczowe (mmHg)	Działanie
Nadciśnienie stopnia 3 (poważne nadciśnienie krwi)	czerwony	≥ 180	≥ 110	 Skonsultuj się z lekarzem
Nadciśnienie stopnia 2 (średnie nadciśnienie krwi)	pomarańczowy	160-179	100-109	
Nadciśnienie stopnia 1 (lekkie nadciśnienie krwi)	żółty	140-159	90-99	 Regularna kontrola u lekarza
Wysoki normalny	zielony	130-139	85-89	
Normalny	zielony	120-129	80-84	 Samodzielna kontrola
Optymalnie[1]	zielony	< 120	< 80	
Za niskie ciśnienie krwi[2]	pomarańczowy	< 90	< 60	 Skonsultuj się z lekarzem

[1] Źródło: WHO, 1999; [2] źródło: National Health Service, 2023

ⓘ Wskazówka

► Należy pamiętać, że są to wartości standardowe, stanowiące jedynie ogólne wartości orientacyjne. Indywidualne ciśnienie krwi może być inne u różnych osób, w zależności od płci, wieku, stylu życia i ewentualnych wcześniejszych chorób. Dlatego ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie krwi i informować o tym lekarza. W ten sposób lekarz może sklasyfikować indywidualne wartości normalne oraz wysokość jako ciśnienie krwi uznawane za niebezpieczne.

Również za niskie ciśnienie krwi może być niebezpieczne dla zdrowia i powodować zawroty głowy lub omdlenia. Zwróć się o pomoc do lekarza, jeśli nagle wystąpi zbyt niskie ciśnienie.

8.3. Wskaźnik ryzyka

Po zakończeniu pomiaru z lewej strony wyświetlacza pojawia się wskazanie zakresu ciśnienia krwi **(15)** ◀, zgodnie z wysokością wartości ciśnienia krwi. Na podstawie powiązanego wskaźnika ryzyka **(7)** można sprawdzić, w jakim zakresie znajduje się ciśnienie krwi zgodnie z definicją WHO (patrz tabela).

ⓘ Wskazówka

► Jeśli wartość skurczowa i rozkurczowa znajduje się w dwóch różnych obszarach skali oceny (np. skurczowe „wysoki normalny" i rozkurczowe „normalne"), wyświetla się zawsze wyższy obszar (w tym przykładzie „wysoki normalny").

8.4. Zaburzenia rytmu serca

Podczas pomiaru urządzenie może identyfikować ewentualnie występujące nieregularności bicia serca (arytmia). W takiej sytuacji na końcu pomiaru wyświetla się symbol zaburzenia rytmu serca **(13)** ♥)) (symbol wyświetla się tutaj również, jeśli pomiar został pobrany z pamięci).

Arytmie występują, jeśli sygnały elektryczne w sercu, koordynujące bicie serca, nie działają prawidłowo. Wówczas serce bije za szybko, za wolno, za wcześnie lub nieregularnie.

Zaburzenia rytmu serca mogą wskazywać na choroby serca, ale mogą też wynikać z czynników takich jak wiek, predyspozycje, nadmierne spożywanie używek, jak alkohol, tytoń lub kawa, a także stres i niedobór snu. Tylko badania medyczne mogą wyjaśnić przyczyny chorobowe arytmii.

■ Jeśli za pomiarem pojawi się symbol ♥)), powtórz pomiar po minucie. Pamiętaj, aby podczas pomiaru nie poruszać się ani nie mówić.

- Jeśli symbol wyświetla się częściej, skonsultuj się z lekarzem. Unikaj własnych diagnoz lub leczenia na podstawie wyników pomiarów i przestrzegaj instrukcji lekarza.

9. Odczyt/usuwanie zapisanych wartości pomiarowych

Wyniki pomiaru są zapisywane z datą i godziną z daną wybraną pamięcią użytkownika **(14)**. W przypadku ponad 120 pomiarów użytkownika usuwane są najstarsze pomiary.

- Przy wyłączonym urządzeniu naciśnij przycisk pamięci **(3)** .
- Zostanie wyświetlony ostatnio ustawiony użytkownik (/).
- Aby zmienić użytkownika, naciśnij ponownie przycisk pamięci .
- Potwierdź wybór użytkownika przyciskiem Start/Stop **(2)** .

Wartości średnie

- Na wyświetlaczu **(1)** pojawia się wskazanie pamięci **(18)** AVG oraz wyświetlają się wartości średnie ze wszystkich zapisanych pomiarów użytkownika.
- Jeśli dla wybranego użytkownika nie zapisano żadnych wartości pomiarowych, wyświetlany jest komunikat „- - ".
- Po każdym kolejnym naciśnięciu przycisku pamięci po kolei pojawiają się poniższe informacje:
  - AVG wartości średnie ostatnich 7 pomiarów porannych (rano: godz. 5:00-9:00);
  - AVG wartości średnie ostatnich 7 pomiarów wieczornych (wieczór: godz. 18:00-20:00).

Pomiary pojedyncze

- Jeśli przycisk pamięci zostanie naciśnięty ponownie, zgaśnie symbol AVG i wyświetli się ostatni pomiar pojedynczy. Po naciśnięciu przycisku pamięci można zobaczyć kolejne pojedyncze pomiary, do najstarszego. Zawsze wyświetla się odpowiedni numer miejsca pamięci **(20)**. Można przytrzymać wciśnięty przycisk pamięci , aby aktywować szybki przebieg.
- Aby wyjść z menu pamięci, naciśnij przycisk Start/Stop .

Kasowanie pamięci

Aby usunąć wszystkie zapisane wartości użytkownika, wybierz w menu pamięci danego użytkownika 1 lub 2.

- Przytrzymaj jednocześnie wciśnięty przycisk pamięci i przycisk Start/Stop ⏻ na ok. 3 sekundy.
- Przy numerze miejsca w pamięci, skurczu, rozkurczu i tętnie zawsze wyświetla się „- - ". Wartości innego użytkownika pozostają zachowane.
- Powtórz proces dla innego użytkownika, aby usunąć wszystkie wartości.

Wprowadzanie wartości na kartę ciśnienia krwi

Wpisuj każdą pojedynczą wartość na kartę ciśnienia krwi.

- Zawsze po 30 wpisanych pomiarach ciśnienia krwi sprawdzaj swoją wartość średnią.
- Wpisuj wartość średnią w specjalnie do tego przygotowane pole na swojej karcie ciśnienia krwi.

10. Usuwanie usterek

Komunikaty o błędach na wyświetlaczu

Wyświetlacz **(1)** wskazuje ostrzeżenie o błędzie, jeśli dojdzie do jednego z poniższych przypadków:

Kod błędu	Przyczyna	Rozwiązanie
Er01	Nie udało się prawidłowo ustalić tętna	Powtórz pomiar po 1 minucie. Unikaj ruchów i mówienia podczas pomiaru.
Er02	Ustalone ciśnienie krwi jest poza zakresem pomiarowym	
Er03	Pompowanie niemożliwe	Powtórz pomiar. Zwróć uwagę na prawidłowe osadzenie kołnierza **(23)** i węża powietrza **(21)**. Unikaj ruchów i mówienia podczas pomiaru.
Er04	Nie udało się przeprowadzić pomiaru	Powtórz pomiar po 1 minucie. Unikaj ruchów i mówienia podczas pomiaru.

Kod błędu	Przyczyna	Rozwiązanie
Er05	Ciśnienie pompowania wyższe niż 295 mmHg	Wykonaj ponowny pomiar, aby sprawdzić, czy kołnierze może zostać prawidłowo napompowany. Zwróć uwagę, aby ręka ani ciężkie przedmioty nie leżały na wężu powietrza i aby nie był on zagięty.
Er06	Błąd systemu	Skontaktuj się z serwisem.
Lo	Napięcie baterii niższe niż wymagane napięcie robocze	Wymień baterie.

Samodzielne usuwanie niewielkich usterek

Jeśli podczas eksploatacji wystąpią usterki (lub nietypowe stany), można je sprawdzić i zlikwidować na podstawie punktów wymienionych w poniższej tabeli:

Usterka	Możliwe rozwiązanie
Po włożeniu baterii i włączeniu wyświetlacz pozostaje ciemny.	Sprawdzić, czy urządzenie jest zasilane prądem.
Pompka zaczyna pracować, ale ciśnienie w kołnierzu nie wzrasta.	Sprawdź, czy przyłącze węża powietrza **(22)** jest nieszczelne lub czy wąż powietrza jest całkowicie włożony w otworze odpowietrzającym **(6)**.
Zmierzone wartości ciśnienia krwi są bardzo nieregularne lub ciśnienie krwi jest nietypowo wysokie bądź niskie.	Załóż prawidłowo kołnierz. Jeśli ramię jest zakryte rękawem lub innym elementami odzieży, zdejmij je. Zmierz ponownie ciśnienie krwi.
Samodzielnie zmierzona wartość różni się od wartości zmierzonej przez lekarza.	Zapisuj codzienne wartości pomiarowe i konsultuj się z lekarzem.
Po ustawieniu urządzenia pod ciśnieniem w kołnierzu ciśnienie powietrza jest wytwarzane powoli lub w ogóle nie jest wytwarzane.	Przyłącze węża powietrza odłączył się od otworu odpowietrzającego. Włóż przyłącze węża powietrza ponownie.

Jeśli mimo tych działań nie uda się usunąć usterki, zwróć się do serwisu.

11. Czyszczenie

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO!

► Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani w innych cieczach!

ⓘ UWAGA!

► Nie używaj środków szorujących powierzchnię, żrących środków czyszczących ani rozpuszczalników. Niszczą one powierzchnię urządzenia i mogą doprowadzić do powstania uszkodzenia, którego naprawa nie będzie wykonalna.

■ Czyść urządzenie, kołnierz **(23)** i wąż powietrza **(21)** lekko zwilżoną ścierką. Do dezynfekcji kołnierza zalecamy czyszczenie miękką ścierką, nasączoną 75-procentowym, alkoholem medycznym. Przed ponownym użyciem lub przed schowaniem całkowicie wysusz urządzenie. Zalecamy czyszczenie co najmniej raz w miesiącu.

■ Woreczek do przechowywania wytrzyj w razie potrzeby zwilżoną szmatką.

12. Przechowywanie

■ Odłącz wąż powietrza **(21)** od urządzenia. Ostrożnie zagnij wąż powietrza, nie załamując go i wsuń w kołnierz **(23)**.

■ Wyjmij baterie z urządzenia, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas.

■ Przechowuj urządzenie w woreczku do przechowywania **(24)** w suchym, niezapylonym miejscu. Przestrzegaj warunków przechowywania i transportu (patrz **14. Dane techniczne**).

13. Utylizacja

13.1. Utylizacja urządzenia



Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że po zakończeniu eksploatacji tego urządzenia nie wolno go utylizować z odpadami domowymi. Urządzenie należy oddać do wyspecjalizowanych punktów zbiórki odpadów, zakładów recyklingu lub zakładów utylizacji odpadów.

Przed zwrotem należy usunąć wszystkie dane osobowe.

Przed zwrotem wyjmij baterie lub akumulatory, które nie wchodzą w skład zużytego urządzenia oraz lampy, które można wyjąć bez niszczenia i przekaż je do oddzielnego punktu zbiórki.

13.2. Utylizacja opakowania

Opakowanie urządzenia jest wykonane z materiałów, które można oddać w lokalnych punktach recyklingu.

Opakowanie należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska.

13.3. Utylizacja baterii



Baterie/akumulatory należy traktować jako odpady specjalne i w związku z tym należy je utylizować w sposób przyjazny dla środowiska oddając je do odpowiednich punktów (sprzedawca, wyspecjalizowany sklep, publiczne zakłady komunalne, komercyjne firmy zajmujące się utylizacją odpadów). Baterie/akumulatory mogą zawierać toksyczne metale ciężkie.

Zawarte w nim metale ciężkie są oznaczone literami pod symbolem: Cd = kadm, Hg = rtęć, Pb = ołów.

Dlatego baterii/akumulatorów nie wolno wyrzucać do odpadów domowych, lecz należy oddać je do oddzielnych punktów zbiórki odpadów.

Baterie/akumulatory należy oddawać tylko w stanie rozładowanym.

14. Dane techniczne

Nazwa urządzenia, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Metoda pomiaru	Oscylometryczny, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi na ramieniu
Zakres pomiarowy Znamionowe ciśnienie kołnierza Ciśnienie pomiarowe Tętno	 0-295 mmHg skurczowe: 60-250 mmHg rozkurczowe: 30-195 mmHg 40-199 uderzeń/min.
Maks. odchyłka pomiarowa ciśnienia kołnierza	± 3 mmHg

Maks. odchyłka pomiarowa wskazania tętna	± 5%
Maks. odchyłka standardowa wg badania klinicznego	skurczowe: 8 mmHg rozkurczowe: 8 mmHg
Pamięć	2 użytkowników, po 120 pomiarów
Warunki eksploatacji	Temperatura otoczenia +5 °C do +40 °C 15%–90% względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji) Ciśnienie powietrza 700–1060 hPA
Warunki transportu/ przechowywania	Temperatura otoczenia –25 °C do +55 °C < 93% względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji)
Zasilanie	3 baterie AAA 1,5 V ⎓ (LR03) Tryb sieciowy z kablem USB i zasilaczem sieciowym (nie w zakresie dostawy): 5,0 V ⎓ / maks. 1,0 A
Żywotność baterii	ok. 150 cykli pomiarowych, w zależności od wysokości ciśnienia krwi lub ciśnienia pompowania
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	125 x 95 x 55 mm
Waga	ok. 210 g (urządzenie główne bez baterii)
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, IP21, brak AP lub APG, tryb ciągły, część użytkowa typu BF

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

- Urządzenie przystosowane jest do pracy we wszystkich miejscach, podanych w niniejszej instrukcji obsługi, łącznie z domem.

⚠ OSTRZEŻENIE!

- To urządzenie odpowiada normom IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 i podlega szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. Pamiętaj przy tym, że na to urządzenie mogą oddziaływać noszone i przenośne urządzenia komunikacyjne HF (w tym urządzenia peryferyjne, jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne), wpływające na wydajność tego urządzenia. W przypadku występowania zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może pewnych okolicznościach być przydatne jedynie w ograniczonym zakresie. Wskutek tego mogą występować np. komunikaty o błędach lub awaria wyświetlacza/urządzenia. Podczas użytkowania unikaj silnych zakłóceń elektromagnetycznych, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp. Trzymaj wszystkie części ciśnieniomierza na ramię SPBDM 1.5 A1, łącznie ze wszystkimi kablami znajdującymi się w zakresie dostawy, co najmniej 30 cm od takich urządzeń.
- Unikaj stosowania tego ciśnieniomierza na ramię bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ułożonymi na sobie, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowości działania. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, należy obserwować urządzenie oraz inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli, które nie zostały wskazane lub udostępnione przez producenta, może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszyć odporność na zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Nieprzestrzeganie może spowodować ograniczenie mocy urządzenia.Ten ciśnieniomierz na ramię nie może być stosowany w otoczeniu MRT.

Zgłoszenie niechcianych zdarzeń dla użytkownika/pacjenta w krajach UE

Jeśli użytkownicy/pacjenci są zdania, że wystąpiło u nich poważne zdarzenie w związku z wyrobem, użytkowników/pacjentów wzywa się do zgłoszenia zdarzenia producentowi i/lub jego pełnomocnikowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w których użytkownik/pacjent się znajduje.

Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie SPBDM1.5 A1 jest przeznaczone do użytkowania w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym.
Klient lub użytkownik SPBDM1.5 A1 powinien zapewnić użytkowanie w takim otoczeniu.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje HF wg CISPR 11	Grupa 1	SPBDM1.5 A1 wykorzystuje energię HF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Emisje HF są więc bardzo małe i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo zakłóceń sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje HF wg CISPR 11	Klasa B	
Harmoniczne wg IEC 61000-3-2	b.d.	Urządzenie SPBDM1.5 A1 jest przeznaczone do użytku we wszystkich budynkach, w tym w obszarach mieszkalnych oraz w takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej, zasilającej również budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3	b.d.	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie SPBDM1.5 A1 jest przeznaczone do użytkowania w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym.
Klient lub użytkownik SPBDM1.5 A1 powinien zapewnić użytkowanie w takim otoczeniu.

Test odporności na zakłócenia	Poziom kontroli IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne wg IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV Powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Styk ± 8 kV Powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź być pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%. Jeśli wyładowania elektrostatyczne (ESD) wpływają na działanie urządzenia, należy rozważyć zastosowanie środków zaradczych, takich jak noszenie uziemiającej opaski na nadgarstek i odpowiednich środków uziemiających. Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnemu lub klinicznemu.
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłóceniowe / szczyty wg IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych	b.d.	
Napięcia szczytowe wg IEC 61000-4-5			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie SPBDM1.5 A1 jest przeznaczone do użytkowania w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SPBDM1.5 A1 powinien zapewnić użytkowanie w takim otoczeniu.			
Test odporności na zakłócenia	**Poziom kontroli IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne**
Zapady napięcia, krótkotrwałe przerwy oraz wahania napięcia w przewodach sieciowych wg IEC 61000-4-11	± 1 kV tryb taktu przeciwnego ± 2 kV tryb taktu tożsamego 0% czasu przerwy dla 0,5 cyklu 0% czasu przerwy dla 1 cyklu 70 % czasu przerwy dla 25/30 cykli 0% czasu przerwy dla 250/300 cykli	b.d. b.d.	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu komercyjnemu lub klinicznemu. Jeśli użytkownik potrzebuje nieprzerwanej pracy w razie zaniku zasilania sieciowego, zalecamy zasilanie SPBDM1.5 A1 z UPS lub zewnętrznej baterii.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specyfikacje testowe odporności połączenia obudowy na zakłócenia z urządzeniami komunikacji radiowej RF (patrz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specyfikacje testowe odporności połączenia obudowy na zakłócenia z urządzeniami komunikacji radiowej RF (patrz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny mieć wartości typowe dla lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub klinicznym. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz do 2,7 GHz z P jako maks. mocą wyjściową nadajnika w (W) na podstawie danych producenta nadajnika i (d) jako zalecaną odległością ochronną w metrach (m). Moc pola stacjonarnych nadajników HF jest przy wszystkich częstotliwościach na podstawie badania na miejscu[a] mniejsza niż poziom zgodności[b]. W otoczeniu urządzeń, na których znajduje się widoczny obok znak graficzny, możliwe są usterki.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie SPBDM1.5 A1 jest przeznaczone do użytkowania w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SPBDM1.5 A1 powinien zapewnić użytkowanie w takim otoczeniu.

Test odporności na zakłócenia	Poziom kontroli IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Magnetyczne pola bliskie IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (ten test dotyczy wyłącznie urządzeń i systemów ME przeznaczonych do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej) 134,2 kHz, modulacja impulsowa 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz modulacja impulsowa 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	SPBDM1.5 A1 nie zawiera żadnych elementów wrażliwych magnetycznie.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe (AC) przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: te wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów oraz ludzi.

Pasma ISM (Industrial, Scientific and Medical) w zakresie od 150 kHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz

a: Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak na przykład stacje bazowe telefonii radiowej (telefonów komórkowych / bezprzewodowych), mobilne służby radiowe lądowe, krótkofalarstwo, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Do oceny otoczenia elektromagnetycznego pod wpływem stacjonarnych nadajników HF należy uwzględnić badanie elektromagnetyczne lokalizacji. Jeżeli w otoczeniu, w którym używany jest SPBDM1.5 A1, zmierzone natężenie pola przekracza wyżej wymieniony odpowiedni poziom zgodności HF, należy obserwować SPBDM1.5 A1 pod kątem jego prawidłowej pracy. Jeśli zostanie przy tym stwierdzone nieprawidłowe działanie, mogą być konieczne dodatkowe działania, na przykład ponowne ustawienie lub przeniesienie SPBDM1.5 A1 w inne miejsce.

b: W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz moc pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi a mobilnym urządzeniami komunikacyjnymi HF a SPBDM1.5 A1

SPBDM1.5 A1 jest przeznaczony do użytkowania w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym, w którym można kontrolować emitowane wielkości zakłóceniowe HF. Klient lub użytkownik urządzenia SPBDM1.5 A1 może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF (nadajnikami) a SPBDM1.5 A1, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego, jak zalecano poniżej.

Maks. znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	**Odległość ochronna zgodnie z częstotliwością nadajnika**			
	150 kHz do 80 MHz poza pasmami radiowymi ISM i amatorskimi $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz na pasmach radiowych ISM i amatorskich $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

W przypadku nadajników, których znamionowa moc wyjściowa nie jest podana, zalecaną odległość ochronną d w metrach (m) można w przybliżeniu określić na podstawie równania obowiązującego dla częstotliwości nadajnika, przy czym P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość ochronna dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Te wartości orientacyjne nie obowiązują zawsze dla wszystkich sytuacji. Na promieniowanie elektromagnetyczne wpływa absorpcja i odbicia struktur, obiektów oraz ludzi.

Informacje dotyczące deklaracji zgodności UE

CE To urządzenie jest zgodne z podstawowymi wymaganiami oraz innymi obowiązującymi przepisami rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745, ustawy wykonawczej dotyczącej prawa wyrobów medycznych (MPDG) oraz dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS). Pełny oryginalny tekst deklaracji zgodności dostępny jest u importera.

15. Gwarancja Kompernaß Handels GmbH

Szanowny Kliencie,

To urządzenie objęte jest 3-letnią gwarancją, licząc od daty zakupu. W przypadku wad tego produktu, masz gwarantowane ustawowo prawa w stosunku sprzedawcy. Te ustawowe prawa nie są ograniczone przez nasze opisane poniżej warunki gwarancji.

Warunki gwarancji

Okres gwarancji rozpoczyna się od daty zakupu. Należy zachować paragon. Jest on wymagany jako dowód zakupu. Jeżeli w ciągu trzech lat od daty zakupu produktu ujawni się w nim wada materiałowa lub produkcyjna, produkt zostanie wedle naszego uznania nieodpłatnie naprawiony, wymieniony na nowy lub zostanie zwrócona jego cena. Warunkiem spełnienia tego świadczenia gwarancyjnego jest dostarczenie w trakcie tego trzyletniego okresu uszkodzonego urządzenia wraz z dowodem zakupu (paragonem) oraz krótkim opisem wady i daty jej wystąpienia.

Jeżeli wada jest objęta naszą gwarancją, otrzymasz z powrotem naprawiony lub nowy produkt. Zgodnie z art. 581 §1 polskiego kodeksu cywilnego wraz z wymianą produktu lub jego istotnej części rozpoczyna się nowy okres gwarancyjny.

Okres gwarancji i ustawowe roszczenia gwarancyjne

Wykonanie usługi gwarancyjnej nie przedłuża okresu gwarancji. Dotyczy to również wymienionych i naprawionych części. Wszelkie szkody i wady wykryte w chwili zakupu należy zgłosić bezpośrednio po rozpakowaniu urządzenia. Po upływie okresu gwarancji wszelkie naprawy są wykonywane odpłatnie.

Zakres gwarancji

Urządzenie zostało starannie wyprodukowane i poddane przed wysyłką skrupulatnej kontroli jakości.

Gwarancja obejmuje wady materiałowe lub produkcyjne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje części produktu, podlegających normalnemu zużyciu, ani uszkodzeń części łatwo łamliwych, np. przełączników lub części wykonanych ze szkła.

Niniejsza gwarancja traci swoją ważność, jeśli produkt został uszkodzony, nie używano go prawidłowo lub nie serwisowano należycie. W celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji wymienionych w instrukcjach obsługi. Należy bezwzględnie unikać zastosowania oraz postępowania, których odradza się w instrukcji obsługi lub przed którymi się w niej ostrzega.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku domowego, a nie do zastosowań komercyjnych. Niewłaściwe użytkowanie urządzenia, używanie go w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem, użycie siły lub ingerencja w urządzenie, dokonywana poza naszymi autoryzowanymi punktami serwisowymi, powodują utratę gwarancji.

Realizacja zobowiązań gwarancyjnych

W celu zapewnienia szybkiego załatwienia sprawy, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- W przypadku wszelkich pytań przygotuj paragon fiskalny oraz numer artykułu (IAN) 522552_2601 jako dowód zakupu.
- Numer artykułu można znaleźć na tabliczce znamionowej na produkcie, wygrawerowany na urządzeniu, zapisany na stronie tytułowej instrukcji obsługi (w dolnym lewym rogu) lub na naklejce z tyłu bądź na spodzie urządzenia.
- W przypadku wystąpienia błędów działania lub innych wad, prosimy o kontakt z odpowiednim działem serwisu **telefonicznie** lub **przez e-mail**.
- Zarejestrowany jako wadliwy produkt możesz wtedy wraz z dołączonym dowodem zakupu (paragonem) oraz opisem i datą wystąpienia usterki wysłać nieodpłatnie na przekazany wcześniej adres serwisu.

15.1. Serwis

(PL) **Serwis Polska**

Tel.: 22 397 4996
E-Mail: kompernass@lidl.pl

IAN 522552_2601

15.2. Importer

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
NIEMCY
www.kompernass.com

Obsah

1. Používanie v súlade s určeným účelom 188
1.1. Kontraindikácie ... 188
2. Rozsah dodávky 188
3. Použité výstražné upozornenia a symboly 188
4. Bezpečnostné pokyny 191
4.1. Bezpečnostné pokyny pre manipuláciu s batériami ... 194
5. Opis prístroja 195
6. Uvedenie do prevádzky 196
6.1. Vloženie a výmena batérií ... 196
6.2. Sieťová prevádzka ... 197
6.3. Vykonanie nastavení ... 197
7. Meranie krvného tlaku 198
7.1. Nasadenie manžety ... 199
7.2. Zaujatie správnej polohy tela ... 199
7.3. Výber používateľa a spustenie merania ... 199
8. Vyhodnotenie krvného tlaku 201
8.1. Všeobecné informácie o krvnom tlaku ... 201
8.2. Referenčné hodnoty WHO ... 202
8.3. Ukazovateľ rizika ... 203
8.4. Poruchy srdcového rytmu ... 203
9. Odčítanie/vymazanie uložených nameraných hodnôt 203
10. Odstraňovanie chýb 205
11. Čistenie 206
12. Uskladnenie 207
13. Likvidácia 207
13.1. Likvidácia prístroja ... 207
13.2. Likvidácia obalu ... 207
13.3. Likvidácia batérií ... 207
14. Technické údaje 208
15. Záruka spoločnosti Kompernass Handels GmbH 213
15.1. Servis ... 214
15.2. Dovozca ... 214

1. Používanie v súlade s určeným účelom

Tento prístroj slúži na neinvazívne meranie systolického a diastolického krvného tlaku, ako aj pulzu na nadlaktí dospelých osôb.

Tento prístroj nie je vhodný na použitie na novorodencoch a malých deťoch ani na osobách s ťažkými poruchami srdcového rytmu.

Prístroj je vhodný na individuálne meranie. Nie sú potrebné mimoriadne vedomosti, pacient môže používať prístroj sám.

Prístroj je vhodný na obvod ramena, ktorý je uvedený na manžete.

Tento prístroj je určený výlučne na používanie v domácnosti. Prístroj nepoužívajte na komerčné ani priemyselné účely.

1.1. Kontraindikácie

Odporúčame vám, aby ste sa o použití prístroja počas tehotenstva poradili s lekárom. Pacientky s preeklampsiou nesmú prístroj používať.

Prístroj nie je vhodný pre pacientov s implantovanými elektronickými zariadeniami, ako sú kardiostimulátory alebo defibrilátory. Prístroj nepoužívajte, ak máte kovové implantáty.

2. Rozsah dodávky

Rozsah dodávky pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- tlakomer na rameno
- tlaková manžeta s hadičkou
- hárok na zaznamenávanie krvného tlaku
- 3 alkalické batérie Micro/AAA (LR03)
- odkladacie vrecko
- návod na obsluhu

3. Použité výstražné upozornenia a symboly

V tomto návode na obsluhu, na obale a na prístroji sú použité nasledujúce výstražné upozornenia a symboly (ak je to relevantné):

	**NEBEZPEČENSTVO!** Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „NEBEZPEČENSTVO“ označuje bezprostrednú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, má za následok smrť alebo ťažké poranenie.
	**VÝSTRAHA!** Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „VÝSTRAHA“ označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok smrť alebo ťažké poranenie.
	**OPATRNE!** Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „OPATRNE“ označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok malé alebo mierne poranenie.
	**POZOR!** Výstražné upozornenie s týmto symbolom a signálnym slovom „POZOR“ označuje možnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla mať za následok vecné škody.
	**Upozornenie:** Upozornenie označuje dodatočné informácie, ktoré uľahčujú manipuláciu s prístrojom.
	**Prečítajte si návod.** Pred použitím výrobku sa oboznámte so všetkými pokynmi na obsluhu a bezpečnostnými pokynmi. Pri postúpení výrobku tretej osobe odovzdajte spolu s ním aj všetky dokumenty.
	Jednosmerný prúd/jednosmerné napätie
	Trieda ochrany II: Ochrana vďaka dvojitej alebo zosilnenej izolácii medzi dielmi pod napätím a dielmi, ktorých je možné sa dotýkať.
	Zdravotnícka pomôcka
	Splnomocnený zástupca výrobcu zdravotníckych pomôcok v EÚ
	Dovozca
	Typ BF: Prístroj, tlaková manžeta a hadička boli vyvinuté tak, aby bol pacient chránený pred úrazom elektrickým prúdom.

IP21	Ochrana proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom 12,5 mm alebo viac a tiež proti vertikálne kvapkajúcej vode.
	Rok/mesiac výroby
UDI	Unique Device Identifier: Označenie na jednoznačnú identifikáciu výrobku
SN	Sériové číslo
#	Typové číslo
	Teplotný rozsah
	Rozsah vlhkosti
	Rozsah tlaku vzduchu
	Elektrický prístroj nelikvidujte ako domový odpad!
	Obal odovzdajte na ekologickú likvidáciu.
 	Pri triedení odpadu dbajte na označenie obalových materiálov: Sú označené skratkami (a) a číslicami (b) s nasledujúcim významom: 1 - 7: plasty, 20 - 22: papier a lepenka, 80 - 98: kompozitné materiály.
  **ES/PT**	Obal obsahuje zložky papiera a/alebo lepenky. Obal obsahuje zložky plastu a/alebo kovu.

CE	Tento výrobok spĺňa požiadavky platných európskych a národných smerníc.
	Adresa výrobcu







Tento výrobok, obal a priložená dokumentácia podliehajú vo Francúzsku rozšírenej zodpovednosti výrobcu (EPR) a musia sa zberovať oddelene v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi o triedení a likvidácii odpadu.

4. Bezpečnostné pokyny

⚠ VÝSTRAHA!

- Tento prístroj nie je určený na používanie osobami (vrátane detí) s obmedzenými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami alebo s nedostatkom skúseností, prípadne znalostí, s výnimkou prípadu, keď sú pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť alebo sú touto osobou inštruované, ako sa má prístroj používať.
- Na deti sa musí dohliadať, aby sa zabezpečilo, že sa s prístrojom nebudú hrať.
- Vzduchovú hadičku uchovávajte mimo dosahu detí, aby sa predišlo nebezpečenstvu uškrtenia.
- Prístroj nepoužívajte, ak máte elektrické implantáty (napr. kardiostimulátor).
- Prístroj nepoužívajte, ak máte kovové implantáty.
- Prístroj nepoužívajte u novorodencov, detí a domácich zvierat.

- Tlakomer sa nesmie používať spolu s vysokofrekvenčnými chirurgickými prístrojmi.
- Prístroj používajte iba u osôb s obvodom nadlaktia v uvedenom rozsahu.
- Manžetu neklaďte na rany, pretože môže dôjsť k ďalšiemu poraneniu.
- Nenasadzujte a nehustite manžetu na ramene s intravaskulárnym prístupom resp. intravaskulárnou terapiou alebo s arteriovenóznym (A-V) skratom (shuntom), keďže dočasné prerušenie krvného toku môže viesť k poraneniu.
- Pacientky s mastektómiou (amputáciou prsníka) alebo s odstránenými lymfatickými uzlinami si nesmú manžetu nasadzovať ani hustiť na ramene na operovanej strane tela.
- Hodnoty, ktoré nameriate, môžu slúžiť iba na samokontrolu – nenahrádzajú lekárske vyšetrenie! O svojich hodnotách sa poraďte s lekárom. V žiadnom prípade nerobte na základe nich lekárske závery (lieky a ich dávkovanie)!
- Srdcovo-cievne ochorenia môžu viesť k chybným meraniam, prípadne ovplyvniť presnosť merania. To platí aj pri veľmi nízkom krvnom tlaku, cukrovke, poruchách prekrvenia a srdcového rytmu a tiež pri zimnici alebo chvení.
- Pamätajte, že nahustenie manžety môže dočasne ovplyvniť funkciu iných zdravotníckych meracích prístrojov, ktoré sa súbežne používajú na monitorovanie na tej istej ruke.

⚠ OPATRNE!

- Nezabudnite, že počas zvyšovania tlaku môže dôjsť k ovplyvneniu funkcie daného ramena.

- Presvedčte sa napríklad pozorovaním príslušnej končatiny, že prevádzka tlakomera nespôsobuje dlhšie narušenie krvného obehu.
- Pri meraní tlaku nesmie byť zbytočne dlho prerušený krvný obeh. Prístroj pri chybnom fungovaní vypnite a zložte manžetu z ramena.
- Počas merania dbajte na to, aby vzduchová hadička nebola mechanicky zauzlená, zovretá alebo zalomená. Trvalý tlak manžety, ktorý pri tom vzniká, môže spôsobiť poruchy krvného obehu a závažné poranenia.
- V manžete nesmie byť dlhodobo prítomný tlak. Vyhýbajte sa častým meraniam. Môže dôjsť k narušeniu prietoku krvi a k zraneniam.

(!) POZOR!

- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je súčasťou dodávky alebo odporúčané výrobcom.
- Prístroj chráňte pred vlhkosťou, prachom, vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením.
- Ak bol prístroj uchovávaný pri teplote blízkej medzným hodnotám teploty skladovania a prepravy a bol prenesený do prostredia s teplotou 20 °C, počkajte pred použitím približne 2 hodiny, kým sa prístroj nezohreje na izbovú teplotu.
- Dávajte pozor, aby sa manžeta a vzduchová hadička nepoškodili.
- Teleso prístroja nesmiete otvárať, rozoberať ani opravovať. V opačnom prípade sa nezachová kalibrácia tlaku uvedená výrobcom. Okrem toho nebude zaručená bezpečnosť a zanikne záruka.
- Prístroj nesmie spadnúť. Nevystavujte ho ani silným otrasom.

- Keďže sa v prístroji nachádzajú citlivé elektronické komponenty, nepoužívajte ho v priestoroch so silným elektromagnetickým rušením (napr. v blízkosti mobilného telefónu, mikrovlnnej rúry atď.), pretože to môže viesť k nepresným výsledkom.
- Extrémne teplotné, vlhkostné a výškové podmienky môžu ovplyvniť výkon meracieho prístroja. Tlakomer na meranie krvného tlaku na nadlaktí nemusí za týchto podmienok spĺňať deklarované výkonové špecifikácie.
- Neopravujte ani nenastavujte prístroj sami, inak už nebude zaručené jeho bezchybné fungovanie.

4.1. Bezpečnostné pokyny pre manipuláciu s batériami

⚠ **VÝSTRAHA!** Pri nesprávnej manipulácii s batériami môže dôjsť k požiaru, výbuchu, vytečeniu nebezpečných látok alebo k iným nebezpečným situáciám!

-  Nikdy nedovoľte, aby sa batérie dostali do rúk detí.
- Dávajte pozor na to, aby nikto neprehltol batérie.
- Ak vy alebo iná osoba prehltnete batériu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Používajte výlučne uvedený typ batérií.
-  Batérie, ktoré nie sú nabíjateľné, nikdy znova nenabíjajte.
- Opätovne nabíjateľné batérie vyberte pred nabíjaním z prístroja.
-  Batérie nikdy nehádžte do ohňa ani do vody.
- Nevystavujte batérie vysokým teplotám a priamemu slnečnému žiareniu.

-  Batérie nikdy neotvárajte ani nedeformujte.
-  Pripojovacie svorky neskratujte.
- Vyberte vybité batérie z prístroja a bezpečne ich zlikvidujte.
-  Nepoužívajte spolu rozličné typy batérií ani nové batérie s použitými.
-  Batérie vkladajte do prístroja vždy so správnou polaritou.
- Keď nebudete prístroj dlhší čas používať, vyberte z neho batérie.
- Batérie pravidelne kontrolujte. Vytečené batérie môžu spôsobiť poranenia a poškodiť prístroj.
- V prípade vytečených batérií používajte ochranné rukavice! Kontakty batérií a prístroja, ako aj priehradku na batérie vyčistite suchou handričkou. Zabráňte kontaktu pokožky a slizníc, zvlášť vašich očí, s chemikáliami. V prípade kontaktu s chemikáliami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

5. Opis prístroja

(obrázky pozri na roztváracej strane)

Obrázok A

1 Displej
2 Tlačidlo Štart/Stop ⏻
3 Tlačidlo pamäte
4 Veko priehradky na batérie (na zadnej strane)
5 Pripojovacia zdierka USB-C
6 Odvzdušňovací otvor
7 Ukazovateľ rizika

Obrázok B

8 Čas a dátum
9 Systolický tlak
10 Diastolický tlak
11 Hodnota pulzu
12 Symbol pulzu
13 Symbol poruchy srdcového rytmu
14 Používateľská pamäť
15 Ukazovateľ rozsahu krvného tlaku
16 Kontrola nasadenia manžety
17 Ukazovateľ pohybu
18 Ukazovateľ pamäte: Priemerná hodnota AVG, ráno, večer
19 Symbol výmeny batérie
20 Symbol pamäte s číslom miesta v pamäti

Obrázok C

21 Vzduchová hadička
22 Prípojka vzduchovej hadičky
23 Manžeta
24 Odkladacie vrecko

6. Uvedenie do prevádzky

1) Vyberte z obalu všetky diely prístroja a návod na obsluhu.
2) Odstráňte všetky obalové materiály, ako aj prípadné fólie a nálepky.

6.1. Vloženie a výmena batérií

Upozornenie

► Do priehradky na batérie vložte 3 alkalické batérie typu AAA (LR03).

1) Zložte veko priehradky na batérie **(4)**.
2) Ak sa v priehradke nachádzajú staré batérie, vyberte ich.
3) Vložte 3 nové batérie podľa polarity uvedenej v priehradke na batérie.

4) Opäť nasuňte veko priehradky na batérie tak, aby zaskočilo.

5) Batérie vymeňte, keď na displeji **(1)** začne blikať symbol „Výmena batérie“ **(19)** . Inak nemusí prístroj fungovať.

Upozornenia

- Ak sú batérie skoro vybité, zobrazí sa na displeji označenie a prístroj sa vypne. Okamžite vymeňte batérie alebo použite prístroj v sieťovej prevádzke.
- Po každej výmene batérií je potrebné znovu zadať dátum a čas. Uložené namerané hodnoty zostanú zachované.

6.2. Sieťová prevádzka

Okrem prevádzky na batérie je tiež možné používať prístroj aj s jednosmerným prúdom v sieťovej prevádzke. Na to potrebujete USB kábel (buď typ A-C alebo typ C-C, nie je súčasťou dodávky), ktorý sa pomocou pripojovacej zdierky USB-C **(5)** a sieťového adaptéra (nie je súčasťou dodávky) pripojí do elektrickej siete. Používajte len sieťový adaptér s triedou ochrany II s výstupným napätím 5 V ⎓ a výstupným prúdom max. 1 A, ktorý bol schválený pre zdravotnícke pomôcky.

1) Zapojte jeden koniec USB kábla do pripojovacej zdierky USB-C a druhý koniec do sieťového adaptéra.

2) Zasuňte sieťový adaptér do sieťovej zásuvky.

3) Ak sa spotrebič nezapne automaticky, zapnite ho pomocou tlačidla Štart/Stop **(2)** .

Sieťový adaptér môžete použiť aj vtedy, ak sú batérie vložené. V tomto prípade bude prístroj napájaný cez sieťový adaptér, a nie z batérií.

6.3. Vykonanie nastavení

Pri prvom uvedení do prevádzky a po každej výmene batérií je potrebné nastaviť dátum a čas. Pred použitím prístroj správne nastavte, aby ste mohli používať všetky funkcie, napr. vyvolanie vašich uložených nameraných hodnôt s dátumom a časom.

- Po vložení batérií zasvieti nakrátko displej **(1)** a zobrazia sa všetky symboly. Poradie nastavení je: Formát času > Dátum > Čas. Tlačidlom pamäte **(3)** nastavte želané hodnoty, tlačidlom Štart/Stop **(2)** môžete zadané údaje potvrdiť.

ⓘ Upozornenie

- ► Pri každom stlačení tlačidla pamäte sa zobrazí ďalšia hodnota. Ak podržíte stlačené tlačidlo pamäte, zobrazia sa hodnoty v rýchlom prehľade.
- ► Štandardne je nastavený rok 2025. Stlačením tlačidla pamäte sa hodnota zvýši maximálne na rok 2099. Potom sa začne znova rokom 2025.
- ► Ak ste si zvolili 12-hodinový formát času, dátum sa zobrazí ako mesiac/deň, pri 24-hodinovom formáte je to deň/mesiac.
- ► Ak ste si zvolili 12-hodinový formát času, zobrazí sa vedľa času buď skratka **AM**, alebo **PM**, ktorá udáva doobedie alebo poobedie. Nastavte príslušný čas.

■ Po 30 sekundách nečinnosti sa displej automaticky vypne, aby šetril energiu. Stlačte tlačidlo Štart/Stop ⏻ na opätovné zapnutie prístroja.

■ Prístroj je teraz pripravený na prevádzku.

7. Meranie krvného tlaku

■ Pred meraním nejedzte, nefajčite ani nešportujte, pretože tieto činnosti môžu ovplyvniť meranie. Skúste sa uvoľniť v pokojnom prostredí a pred meraním sa na cca 10 minút upokojte.

■ Ak máte oblečený ťažký odev, zoblečte ho z nadlaktia.

■ Vyberte si, na ktorom ramene chcete merať krvný tlak (zvyčajne ľavé rameno), a merajte krvný tlak na rovnakom ramene a v rovnakých zónach.

■ Merania tlaku vykonávajte pravidelne každý deň v rovnakom čase, pretože krvný tlak je v rôznom čase iný.

■ Porovnávané merania krvného tlaku by sa mali vykonávať v rovnakých podmienkach.

■ Ak sa manžeta **(23)** nachádza nad úrovňou srdca, dosiahnete príliš nízke namerané hodnoty. Ak sa nachádza pod úrovňou srdca, dosiahnete príliš vysoké namerané hodnoty.

■ Pri voľnej manžete sa namerajú nesprávne hodnoty krvného tlaku.

■ V ramene sa pri opakovanom meraní stlačia cievy. Aj to vedie k nesprávnej hodnote krvného tlaku. Pri opakovaných meraniach preto dbajte na to, aby ste 3 – 5 minút počkali, alebo zdvihnite rameno na 3 minúty, aby ste predišli nahromadeniu krvi.

7.1. Nasadenie manžety

POZOR!

- Používajte len originálnu manžetu, ktorá spĺňa požiadavky klinických testov.

1) Prípojka vzduchovej hadičky **(22)** musí byť úplne zavedená do odvzdušňovacieho otvoru **(6)** tlakomera.
2) Vyzlečte si hrubý odev, nemajte na sebe žiadne doplnky, odhaľte si nadlaktie alebo majte počas merania oblečenú tenkú košeľu.
3) Natiahnite manžetu vytvarovanú do prstenca na nadlaktie, potiahnite koniec prevlečený cez kovový držiak a zapnite suchý zips.
4) Manžetu neutiahnite príliš natesno, ale tak, aby sa pod ňu dali vopchať dva prsty. Dolný okraj manžety by sa mal nachádzať 2 - 3 cm od lakťovej jamky (pozri obr. D).

Upozornenie

- Po nasadení manžety musí značka ▷ na vonkajšej strane manžety ležať v časti OK na manžete. V opačnom prípade nie je manžeta pre vás vhodná. Manžeta je určená pre obvod nadlaktia medzi 22 a 42 cm.

5) Po obtočení manžety okolo nadlaktia položte vzduchovú hadičku **(21)** na vnútornú stranu ramena zarovno s prostredníkom (pozri obr. D). Dajte pozor na to, aby rameno netlačilo na vzduchovú hadičku.

7.2. Zaujatie správnej polohy tela

- Počas merania seďte na stoličke, chodidlá si dajte na podlahu a rameno položte voľne a zľahka ohnuté na stôl (pozri obr. E).
- Dbajte na to, aby sa manžeta **(23)** nachádzala na úrovni srdca (pozri obr. F).
- Počas merania buďte pokojný a nerozprávajte, aby sa neskreslil výsledok merania.

7.3. Výber používateľa a spustenie merania

Prístroj má dva dve používateľské pamäte, každá je na 120 výsledkov merania. Vďaka tomu si môžu svoje výsledky merania uložiť dve osoby. Ak prístroj používa viac osôb, je pred každým meraním potrebné nastaviť príslušného používateľa.

1) Stlačte tlačidlo Štart/Stop **(2)** ⏻ na zapnutie prístroja. Displej **(1)** nakrátko zasvieti a zobrazia sa všetky symboly.

2) Krátko nato sa zobrazí používateľská pamäť **(14)**. Zabliká naposledy nastavený používateľ alebo . Ak ste ešte neurobili žiadne nastavenia alebo ak sa pamäť vymazala, zobrazí sa používateľ .

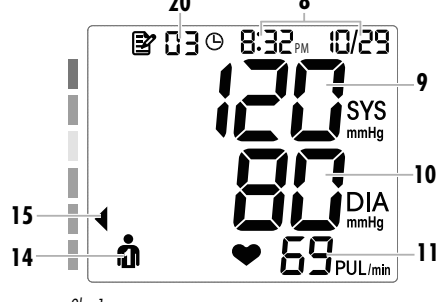
3) Stlačte tlačidlo pamäte **(3)** , aby ste zmenili používateľa.

4) Potom stlačte tlačidlo Štart/Stop , aby ste potvrdili používateľa a spustili meranie.

- Manžeta **(23)** sa pomaly nafúkne. Zobrazí sa zvyšujúci sa tlak manžety. Hneď ako sa zistí pulz, zabliká symbol pulzu **(12)** .

Upozornenie

- ► Meranie môžete kedykoľvek prerušiť stlačením tlačidla Štart/Stop , pričom sa manžeta automaticky odvzdušní.
- Na displeji sa zobrazí symbol kontrola nasadenia manžety **(16)**, keď je manžeta správne nasadená na meranie. Ak je manžeta príliš voľná, zobrazí sa Er03 spolu so symbolom a meranie sa preruší. Prístroj vypnite, upravte polohu manžety a meranie zopakujte.
- Ak sa počas merania pohnete alebo rozprávate, nemusí sa meranie vykonať správne. Na displeji sa zobrazí Er04 so symbolom ukazovateľa pohybu **(17)** a meranie sa preruší. Prístroj vypnite a meranie zopakujte.
- Po úspešnom meraní manžeta okamžite spľasne. Namerané hodnoty sa zobrazia na displeji, ako napr. na obr. 1:



Obr. 1

- Spolu s hodnotami krvného tlaku **(9)**+**(10)** a hodnotou pulzu **(11)** sa zobrazí čas a dátum **(8)**, číslo miesta v pamäti **(20)**, používateľská pamäť a rozsah krvného tlaku **(15)**.

- Hodnoty sa zobrazia na 30 sekúnd a uložia sa pre vybraného používateľa, potom sa prístroj automaticky vypne. Prístroj môžete manuálne vypnúť stlačením tlačidla Štart/Stop ⏻.

5) Potom manžetu zložte.

8. Vyhodnotenie krvného tlaku

- Individuálne meranie je určené na samokontrolu, ale nie na diagnostiku ani liečbu. Ak máte abnormálny krvný tlak, okamžite vyhľadajte lekára a postupujte podľa jeho pokynov na užívanie liekov.
- Frekvencia pulzu zobrazená týmto prístrojom sa nemôže použiť ako regulátor frekvencie na kontrolu frekvencie srdca.
- Ak má používateľ anamnézu s vážnymi poruchami srdcového rytmu, musí krvný tlak nameraný v tomto čase potvrdiť lekár.

8.1. Všeobecné informácie o krvnom tlaku

Čo je krvný tlak?

Krvný tlak je sila, ktorú vyvíja krv na steny tepien. Meria sa v milimetroch ortuťového stĺpca (mmHg). Pri krvnom tlaku rozlišujeme dve hodnoty:

– Vyššia udáva systolický tlak v cievach, keď sa srdce stiahne a krv sa pumpuje do ciev.

– Nižšia udáva diastolický tlak, keď srdcový sval znovu ochabne a srdce sa opäť naplní krvou.

Výkyvy krvného tlaku sú normálne. Aj pri opakovaných meraniach sa môžu vyskytnúť veľké rozdiely medzi nameranými hodnotami. Na základe jednorazových alebo nepravidelných meraní sa preto nedá urobiť spoľahlivý záver o skutočnom krvnom tlaku. Spoľahlivé zhodnotenie je možné len vtedy, keď sa krvný tlak meria pravidelne a v porovnateľných podmienkach.

Prečo je krvný tlak nameraný doma nižší ako krvný tlak nameraný lekárom?

Pri meraní tlaku v lekárskom prostredí majú ľudia tendenciu byť v strese alebo sú nervózni, takže hodnota nameraná v tomto prostredí je často vyššia. Pri meraní doma ste uvoľnenejší, a preto je niekedy hodnota nižšia o 20 až 30 mmHg.

Keď je miesto merania nad úrovňou srdca, napr. preto, že je manžeta **(23)** nasadená nesprávne alebo stôl, na ktorom je prístroj položený, je príliš vysoký, bude nameraný krvný tlak príliš nízky.

8.2. Referenčné hodnoty WHO

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) stanovila tieto referenčné hodnoty – bez zohľadnenia pohlavia a veku – na vyhodnotenie krvného tlaku:

Zhodnotenie	Farba ukazovateľa rizika	Systola (mmHg)	Diastola (mmHg)	Opatrenie
hypertenzia 3. stupňa (veľmi vysoký tlak)	červená	≥ 180	≥ 110	 vyhľadajte lekára
hypertenzia 2. stupňa (stredne vysoký tlak)	oranžová	160 – 179	100 – 109	
hypertenzia 1. stupňa (mierne vysoký tlak)	žltá	140 – 159	90 – 99	 pravidelná kontrola u lekára
vyšší	zelená	130 – 139	85 – 89	
normálny	zelená	120 – 129	80 – 84	 samokontrola
optimálny[1]	zelená	< 120	< 80	
príliš nízky tlak[2]	oranžová	< 90	< 60	 vyhľadajte lekára

[1] Zdroj: WHO, 1999; [2] Zdroj: National Health Service, 2023

Upozornenie

► Nezabudnite, že ide o štandardné hodnoty, ktoré slúžia len ako všeobecné odporúčania. Individuálny krvný tlak sa môže u rôznych osôb líšiť v závislosti od pohlavia, veku, životného štýlu a prípadných predchádzajúcich ochorení. Preto je dôležité, aby ste si krvný tlak pravidelne merali a informovali o ňom svojho lekára. Takto dokáže lekár posúdiť individuálne normálne hodnoty, ako aj výšku nebezpečného krvného tlaku.

Aj príliš nízky krvný tlak môže byť nebezpečný pre zdravie a vyvolať závraty alebo mdloby. Ak sa u vás náhle vyskytne nízky krvný tlak, vyhľadajte lekársku pomoc.

8.3. Ukazovateľ rizika

Po meraní sa na ľavom okraji displeja zobrazí ukazovateľ rozsahu krvného tlaku **(15)** ◀ podľa výšky hodnoty krvného tlaku. Pomocou príslušného ukazovateľa rizika **(7)** uvidíte, v akom rozsahu sa nachádza váš krvný tlak podľa definície WHO (pozri tabuľku).

ⓘ Upozornenie

► Ak sa hodnota systolického a diastolického tlaku nachádza v rôznych rozsahoch hodnotiacej stupnice (napr. systolický „vyšší" a diastolický „normálny"), zobrazí sa vždy vyšší rozsah (v tomto príklade „vyšší").

8.4. Poruchy srdcového rytmu

Prístroj dokáže počas merania identifikovať prípadné nepravidelnosti tepu (arytmia). V tomto prípade sa na konci merania zobrazí symbol poruchy srdcového rytmu **(13)** ♥))) (symbol sa zobrazí aj pri otvorení merania z pamäte).

Arytmie sa vyskytujú vtedy, keď elektrické signály srdca, ktoré koordinujú údery srdca, nefungujú správne. Potom udiera srdce príliš rýchlo, príliš pomaly, príliš skoro alebo nepravidelne.

Poruchy srdcového rytmu môžu upozorňovať na ochorenia srdca, ale môžu byť spôsobené aj faktormi, ako je vek, predispozícia, nadmerná konzumácia alkoholu, tabaku, kávy alebo iných potravín, ako aj stres alebo nedostatok spánku. Príčiny arytmie spôsobené ochorením sa dokážu odhaliť len lekárskymi vyšetreniami.

- Ak sa po meraní zobrazí symbol ♥)))*, meranie po jednej minúte zopakujte. Dávajte pozor na to, aby ste sa počas merania nehýbali ani nerozprávali.
- Ak sa symbol ♥))) zobrazuje častejšie, poraďte sa so svojím lekárom. Nediagnostikujte ani neliečte sa sami na základe výsledkov merania a dodržte pokyny svojho lekára.

9. Odčítanie/vymazanie uložených nameraných hodnôt

Výsledky merania sa uložia vždy s dátumom a časom do vybratej používateľskej pamäte **(14)**.
Pri viac ako 120 meraniach jedného používateľa sa najstaršie merania vymažú.

- Pri vypnutom prístroji stlačte tlačidlo pamäte **(3)** 📝.
- Zobrazí sa posledný nastavený používateľ (👤1/👤2).

- Na prepnutie používateľa stlačte znova tlačidlo pamäte .
- Tlačidlom Štart/Stop **(2)** potvrďte výber používateľa

Priemerné hodnoty

- Na displeji **(1)** sa zobrazí ukazovateľ pamäte **(18)** AVG a zobrazia sa priemerné hodnoty zo všetkých uložených meraní používateľa.
- Ak pre zvoleného používateľa neboli uložené žiadne namerané hodnoty, zobrazí sa „– – “.
- Pri každom ďalšom stlačení tlačidla pamäte sa za sebou zobrazí nasledujúce:
  – AVG priemerné hodnoty z posledných 7 ranných meraní (ráno: 5:00 - 9:00);
  – AVG priemerné hodnoty z posledných 7 poobedných meraní (večer: 18:00 - 20:00).

Jednotlivé merania

- Ak ešte raz stlačíte tlačidlo pamäte , zhasne symbol AVG a zobrazí sa posledné samostatné meranie. Pri každom stlačení tlačidla pamäte si môžete pozrieť ďalšie samostatné merania až po tie najstaršie. Vždy sa zobrazí príslušné číslo miesta v pamäti **(20)**. Tlačidlo pamäte môžete podržať stlačené, čím sa aktivuje rýchly prehľad.
- Stlačte tlačidlo Štart/Stop a opustite ponuku pamäte.

Vymazanie pamäte

Na vymazanie všetkých uložených hodnôt jedného používateľa zvoľte v menu pamäte príslušného používateľa alebo .

- Stlačte a podržte naraz tlačidlo pamäte a tlačidlo Štart/Stop na cca 3 sekundy.
- Pri čísle miesta v pamäti sa pri systole, diastole a pulze zobrazí vždy „– – “. Hodnoty druhého používateľa zostanú zachované.
- Na vymazanie všetkých hodnôt zopakujte postup aj pre druhého používateľa.

Zapísanie hodnôt do hárka na zaznamenávanie krvného tlaku

Každú hodnotu si zapíšte do hárka na zaznamenávanie krvného tlaku.

- Vždy po 30 zapísaných meraniach tlaku si vyvolajte priemernú hodnotu.
- Priemernú hodnotu zapíšte do špeciálneho určeného poľa v hárku na zaznamenávanie krvného tlaku.

10. Odstraňovanie chýb

Chybové hlásenia na displeji

Na displeji **(1)** sa zobrazí upozornenie na chybu v jednom z týchto prípadov:

Kód chyby	Príčina	Riešenie
Er01	Nebolo možné správne zmerať pulz.	Meranie zopakujte po 1 minúte. Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte.
Er02	Nameraný krvný tlak je mimo rozsahu merania.	
Er03	Manžeta sa nedá nafúknuť.	Meranie zopakujte. Dávajte pozor na to, aby bola manžeta **(23)** a vzduchová hadička **(21)** správne nasadená. Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte.
Er04	Meranie sa nedalo uskutočniť.	Meranie zopakujte po 1 minúte. Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte.
Er05	Úroveň nafúknutia presahuje 295 mmHg.	Meranie zopakujte, aby ste skontrolovali, či sa dá manžeta správne nafúknuť. Dávajte pozor na to, aby na vzduchovej hadičke nebola položená vaša ruka ani ťažké predmety a aby nebola ohnutá.
Er06	Systémová chyba.	Kontaktujte servis.
Lo	Napätie batérie je nižšie ako potrebné napätie batérie.	Vymeňte batérie.

Individuálne odstraňovanie drobných porúch

Ak sa počas prevádzky vyskytnú poruchy (alebo abnormálne stavy), môžete ich skontrolovať a odstrániť podľa bodov uvedených v tejto tabuľke:

Porucha	Možné riešenie
Po vložení batérií a zapnutí zostane displej tmavý.	Skontrolujte, či je prístroj napájaný prúdom.
Vzduchová pumpa začne pracovať, ale tlak v manžete sa nezvýši.	Skontrolujte, či prípojka vzduchovej hadičky **(22)** tesní a či je vzduchová hadička úplne zasunutá do odvzdušňovacieho otvoru **(6)**.
Namerané hodnoty tlaku sú veľmi nepravidelné alebo je krvný tlak nezvyčajne vysoký či nízky.	Nasaďte manžetu správne. Dajte z nadlaktia preč rukáv alebo iný kus odevu, ktorým je prikryté. Krvný tlak odmerajte znova.
Nameraná hodnota sa líši od hodnoty nameranej lekárom.	Každý deň si poznačte namerané hodnoty a poraďte sa s lekárom.
Po privedení tlaku do prístroja sa v manžete hromadí stlačený vzduch len pomaly alebo sa vôbec nehromadí.	Prípojka vzduchovej hadičky sa uvoľnila z odvzdušňovacieho otvoru. Znova nasaďte prípojku vzduchovej hadičky.

Ak poruchu napriek opatreniam nedokážete odstrániť, obráťte sa na servis.

11. Čistenie

⚠ NEBEZPEČENSTVO!

► Prístroj nikdy neponárajte do vody ani do iných kvapalín!

(!) POZOR!

► Nepoužívajte žiadne abrazívne alebo žieravé čistiace prostriedky ani rozpúšťadlá. Môžu pôsobiť na povrch a prístroj neopraviteľne poškodiť.

■ Prístroj, manžetu **(23)** a vzduchovú hadičku **(21)** čistite mierne navlhčenou handričkou. Na dezinfekciu manžety odporúčame čistenie mäkkou handričkou namočenou v 75-percentnom alkohole na lekárske účely. Prístroj nechajte pred ďalším používaním alebo uložením úplne vyschnúť. Odporúčame čistenie aspoň raz za mesiac.

■ V prípade potreby utrite odkladacie vrecko vlhkou handričkou.

12. Uskladnenie

- Odpojte od prístroja vzduchovú hadičku **(21)**. Vzduchovú hadičku opatrne ohnite bez jej zalomenia a zasuňte ju do manžety **(23)**.
- Ak prístroj dlhšiu dobu nepoužívate, vyberte z neho batérie.
- Prístroj uchovávajte v odkladacom vrecku **(24)** na bezprašnom a suchom mieste. Dodržiavajte podmienky skladovania a prepravy (pozri **14. Technické údaje**).

13. Likvidácia

13.1. Likvidácia prístroja



Symbol preškrtnutej odpadovej nádoby znamená, že tento prístroj sa nesmie po skončení životnosti likvidovať ako bežný komunálny odpad. Prístroj je potrebné odovzdať na zriadených zberných miestach, v zberných dvoroch alebo v prevádzkach na likvidáciu odpadov.

Pred vrátením vymažte všetky osobné údaje.

Pred vrátením vyberte batérie alebo akumulátory, ktoré nie sú uzavreté v starom prístroji, ako aj žiarovky, ktoré je možné vybrať bez poškodenia, a odovzdajte ich na samostatný zber.

13.2. Likvidácia obalu

Obal sa skladá z materiálov, ktoré môžete zlikvidovať v miestnych recyklačných strediskách.

Obal zlikvidujte ekologickým spôsobom.

13.3. Likvidácia batérií



S batériami/akumulátormi sa musí zaobchádzať ako so špeciálnym odpadom, a preto sa musia ekologicky zlikvidovať na zodpovedajúcich miestach (predajca, špecializovaný predajca, verejné miesta na zber odpadu, komerčné podniky zaoberajúce sa likvidáciou odpadu). Batérie/akumulátory môžu obsahovať jedovaté ťažké kovy.

Obsiahnuté ťažké kovy sa označujú písmenami uvedenými pod symbolom: Cd = kadmium, Hg = ortuť, Pb = olovo.

Batérie/akumulátory preto neodhadzujte do domového odpadu, ale odovzdajte ich na samostatný zber.

Batérie/akumulátory odovzdajte len vo vybitom stave.

14. Technické údaje

Názov prístroja, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Meracia metóda	oscilometrické neinvazívne meranie krvného tlaku na nadlaktí
Rozsah merania Menovitý tlak manžety Merací tlak Pulz	 0 – 295 mmHg systolický: 60 – 250 mmHg diastolický: 30 – 195 mmHg 40 – 199 úderov/min.
Max. odchýlka merania tlaku manžety	±3 mmHg
Max. odchýlka merania ukazovateľa pulzu	±5 %
Max. štandardná odchýlka podľa klinickej skúšky	systolický: 8 mmHg diastolický: 8 mmHg
Pamäť	2 používatelia, každý po 120 meraní
Prevádzkové podmienky	+5 °C až +40 °C teplota okolia 15 % – 90 % relatívna vlhkosť vzduchu (bez kondenzácie) 700 – 1060 hPA tlak vzduchu
Prepravné/skladovacie podmienky	-25 °C až +55 °C teplota okolia < 93 % relatívna vlhkosť vzduchu (bez kondenzácie)
Napájanie	3 x 1,5 V ⎓ AAA batérie (LR03) sieťová prevádzka s USB káblom a sieťovým adaptérom (nie je súčasťou dodávky): 5,0 V ⎓, max. 1,0 A
Životnosť batérií	cca 150 meracích cyklov, podľa výšky krvného tlaku, prípadne tlaku nafúknutia
Rozmery (d x š x v)	125 × 95 × 55 mm
Hmotnosť	cca 210 g (samotný prístroj bez batérií)
Klasifikácia	interné napájanie, IP21, bez AP alebo APG, nepretržitá prevádzka, aplikačný diel typu BF

Upozornenie o elektromagnetickej kompatibilite

- Prístroj je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na použitie vrátane domáceho prostredia.

⚠ VÝSTRAHA!

- Tento prístroj spĺňa normy IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 a podlieha mimoriadnym bezpečnostným opatreniam vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu. Pamätajte na to, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) môžu ovplyvňovať výkon tohto prístroja. Prístroj sa niekedy môže dať používať v prítomnosti elektromagnetických rušivých signálov len v obmedzenej miere. V dôsledku toho môže dôjsť napr. k chybovým hláseniam alebo k výpadku displeja/prístroja. Pri používaní prístroja sa vyhýbajte miestam s intenzívnym elektromagnetickým rušením, napr. v blízkosti mobilných telefónov, mikrovlnných rúr a podobne. Všetky časti tlakomera na meranie krvného tlaku na nadlaktí SPBDM 1.5 A1 vrátane všetkých káblov obsiahnutých v rozsahu dodávky udržiavajte v minimálnej vzdialenosti 30 cm od takýchto prístrojov.
- Vyhnite sa používaniu tohto tlakomera na meranie krvného tlaku na nadlaktí v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov alebo spolu s inými prístrojmi naskladanými na seba, keďže to môže viesť k jeho chybnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné tento prístroj a iné prístroje monitorovať, aby ste sa uistili, že fungujú riadne.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov, ktoré neboli určené alebo dodané výrobcom, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú odolnosť prístroja proti elektromagnetickému rušeniu a môže to spôsobiť jeho chybnú prevádzku.
- Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k zníženiu výkonu prístroja.
- Tento tlakomer na meranie krvného tlaku na nadlaktí sa nesmie používať v prostrediach so zariadeniami MRI.

Hlásenie nežiaducich udalostí pre používateľov/pacientov v krajinách EÚ

Ak sa používatelia/pacienti domnievajú, že u nich došlo k závažnej udalosti v súvislosti s týmto výrobkom, je nutné, aby túto udalosť používatelia/pacienti nahlásili výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa daný používateľ/pacient nachádza.

Smernice o elektromagnetickej kompatibilite a vyhlásenie výrobcu

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Prístroj SPBDM1.5 A1 je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja SPBDM1.5 A1 by sa mal uistiť, že prístroj používa iba v takomto prostredí.

Test vyžarovania	Súlad	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vysokofrekvenčné vyžarovanie podľa CISPR 11	Skupina 1	Prístroj SPBDM1.5 A1 využíva vysokofrekvenčnú energiu výlučne na svoju internú funkciu. Vysokofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi malé a je nepravdepodobné, že budú rušené elektronické zariadenia nachádzajúce sa v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie podľa CISPR 11	Trieda B	
Vyššie harmonické zložky podľa IEC 61000-3-2	N/A	Prístroj SPBDM1.5 A1 je určený na používanie vo všetkých budovách vrátane obytných priestorov a priestorov, ktoré sú bezprostredne pripojené na verejnú napájaciu sieť, ktorá napája aj budovy používané na obytné účely.
Kolísania napätia a blikania podľa normy IEC 61000-3-3	N/A	

Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Prístroj SPBDM1.5 A1 je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja SPBDM1.5 A1 by sa mal uistiť, že prístroj používa iba v takomto prostredí.

Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Elektrostatický výboj podľa IEC 61000-4-2 Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4 Rázové napätia podľa IEC 61000-4-5	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch ±2 kV pre sieťové vedenia	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch N/A	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu alebo by mali byť pokryté keramickými dlaždicami. Keď je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť minimálne 30 %. Ak prevádzku prístroja negatívne ovplyvňuje elektrostatický výboj (ESD), je potrebné zvážiť, či sa nepodniknú protiopatrenia, ako je nosenie antistatického náramku, prípadne vhodné uzemňovacie opatrenia. Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo klinickému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napätia v sieťových vedeniach podľa IEC 61000-4-11	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV súhlasný režim 0 % UT pre 0,5 cyklu 0 % UT pre 1 cyklus 70 % UT pre 25/30 cyklov 0 % UT pre 250/300 cyklov	N/A N/A	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo klinickému prostrediu. V prípade, že používateľ potrebuje nepretržitú prevádzku počas výpadkov siete, odporúča sa napájať SPBDM1.5 A1 zdrojom nepretržitého napájania alebo externou batériou.

Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Prístroj SPBDM1.5 A1 je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí opísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja SPBDM1.5 A1 by sa mal uistiť, že prístroj používa iba v takomto prostredí.

Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 úroveň skúšky	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Špecifikácie skúšok odolnosti pripojenia telesa proti rušeniu spôsobenému vysokofrekvenčnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Špecifikácie skúšok odolnosti pripojenia telesa proti rušeniu spôsobenému vysokofrekvenčnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (pozri tabuľku 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	Magnetické polia pri frekvencii napájania by mali vykazovať hodnoty, ktoré sú typické pre miesto s typickým komerčným alebo klinickým prostredím. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz až 2,7 GHz S P ako max. výstupným výkonom vysielača vo (W) podľa údajov výrobcu vysielača a (d) ako odporúčanou ochrannou vzdialenosťou v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov je pri všetkých frekvenciách podľa kontroly na mieste [a] menšia ako úroveň súladu [b]. V blízkosti prístrojov s týmto piktogramom môže dôjsť k rušeniu.
Magnetické blízke polia IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (táto kontrola platí iba pre prístroje ME a systémy ME, ktoré sú určené na použitie v domácom zdravotníckom prostredí) 134,2 kHz, pulzná modulácia 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz pulzná modulácia 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Prístroj SPBDM1.5 A1 neobsahuje žiadne magneticky citlivé komponenty.

POZNÁMKA: UT je sieťové napätie (AC) pred použitím úrovne skúšky.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciami a reflexiami budov, predmetov a ľudí.

Pásma ISM (Industrial, Scientific and Medical) v rozsahu od 150 kHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma v rozsahu od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz

a) Intenzity poľa stacionárnych vysielačov, napríklad základných staníc pre rádiové telefóny (mobilné telefóny/bezšnúrové telefóny) a mobilné pozemné rádiové služby, rádioamatérstvo, AM a FM rádiové vysielače a televízne vysielače sa nedajú teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia pod vplyvom stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov by sa mala zohľadniť elektromagnetická kontrola daného miesta. Ak v prostredí, v ktorom sa používa SPBDM1.5 A1, prekročí nameraná intenzita poľa uvedenú príslušnú vysokofrekvenčnú úroveň súladu, mal by sa prístroj SPBDM1.5 A1 sledovať, či funguje normálne. Ak sa pri prevádzke zistí abnormálne správanie, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, napríklad nová orientácia alebo umiestnenie SPBDM1.5 A1.
b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako 3 V/m.

Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a SPBDM1.5 A1

Prístroj SPBDM1.5 A1 je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované vysokofrekvenčné poruchové veličiny. Zákazník alebo používateľ prístroja SPBDM1.5 A1 môže predísť elektromagnetickému rušeniu tak, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a SPBDM1.5 A1 podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je odporúčané v ďalšom texte.

Max. menovitý výstupný výkon vysielača W	**Ochranná vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača**			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a rádioamatérskych pásiem $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v ISM a rádioamatérskych pásmach $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Pri vysielačoch, ktorých menovitý výstupný výkon nie je uvedený, sa môže odporúčaná ochranná vzdialenosť d v metroch (m) zistiť približne pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, pričom P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí ochranná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto hodnoty neplatia bezpodmienečne pre všetky situácie. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a reflexiou štruktúr, objektov a ľudí.

Informácie o EÚ vyhlásení o zhode



Z hľadiska súladu tento prístroj zodpovedá základným požiadavkám a iným relevantným predpisom nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach MDR (EÚ) 2017/745, implementačného zákona o zdravotníckych pomôckach (MPDG), ako aj smernice 2011/65/EÚ na obmedzenie určitých nebezpečných látok (RoHS).
Kompletné EÚ vyhlásenie o zhode je k dispozícii u dovozcu.

15. Záruka spoločnosti Kompernass Handels GmbH

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

na tento prístroj máte záruku 3 roky od dátumu zakúpenia. V prípade nedostatkov tohto výrobku máte práva vyplývajúce zo zákona voči predajcovi tohto výrobku. Tieto Vaše práva vyplývajúce zo zákona nie sú obmedzené našou zárukou, uvedenou nižšie.

Záručné podmienky

Záručná doba začína plynúť dátumom zakúpenia. Prosím, uschovajte si pokladničný blok. Tento bude potrebný ako dôkaz o zakúpení. Ak v priebehu troch rokov od dátumu zakúpenia tohto výrobku dôjde k chybe materiálu alebo výrobnej chybe, výrobok vám – podľa nášho uváženia – bezplatne opravíme, vymeníme alebo uhradíme kúpnu cenu. Podmienkou tohto záručného plnenia je, že počas trojročnej lehoty sa poškodený prístroj a doklad o zakúpení (pokladničný blok) predloží so stručným opisom, v čom spočíva nedostatok prístroja a kedy sa vyskytol.

Ak je chyba pokrytá našou zárukou, zašleme Vám späť opravený alebo nový výrobok. Opravou alebo výmenou výrobku nezačína plynúť žiadna nová záručná doba.

Záručná doba a zákonné nároky na odstránenie chýb

Záručná doba sa záručným plnením nepredĺži. To platí aj pre vymenené a opravené diely. Poškodenia a chyby zistené prípadne už pri kúpe, sa musia hlásiť okamžite po vybalení. Po uplynutí záručnej doby podliehajú prípadné opravy poplatku.

Rozsah záruky

Prístroj bol starostlivo vyrobený v súlade s prísnymi smernicami kvality a pred dodaním bol svedomito preskúšaný.

Záručné plnenie sa vzťahuje na chyby materiálu alebo výrobné chyby. Táto záruka sa nevzťahuje na časti výrobku, ktoré sú vystavené bežnému opotrebovaniu a preto ich možno pokladať za rýchlo opotrebiteľné diely, ani na poškodenia krehkých dielov, ako sú napríklad spínače alebo diely vyrobené zo skla.

Táto záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku neodborným používaním alebo neodbornou údržbou. Na správne používanie výrobku sa musia presne dodržiavať všetky pokyny, uvedené v návode na obsluhu. Bezpodmienečne sa musí zabrániť použitiu alebo úkonom, ktoré sa v návode na obsluhu neodporúčajú alebo pred ktorými sa varuje.

Výrobok je určený len na súkromné použitie a nie na priemyselné používanie. Záruka zaniká pri nesprávnom a neodbornom zaobchádzaní, pri použití násilia a pri zásahoch, ktoré neboli vykonané naším autorizovaným servisom.

Vybavenie v prípade záruky

Na zaručenie rýchleho vybavenia Vašej žiadosti postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Na všetky otázky majte pripravený pokladničný doklad a číslo výrobku (IAN) 522552_2601 ako doklad o nákupe.
- Číslo výrobku nájdete na typovom štítku na výrobku, na gravúre na výrobku, na titulnej stránke návodu na obsluhu (dole vľavo) alebo ako nálepku na zadnej alebo spodnej strane výrobku.
- Ak dôjde k funkčným poruchám alebo iným nedostatkom, kontaktujte najprv nižšie uvedené servisné oddelenie **telefonicky** alebo **e-mailom**.
- Výrobok, zaevidovaný ako poruchový, môžete potom spolu s dokladom o nákupe (pokladničný blok) a uvedením popisu chyby a dátumu, kedy k nej došlo, bezplatne odoslať na adresu servisného strediska, ktorá Vám bude oznámená.

15.1. Servis

(SK) **Servis Slovensko**

Tel. 0850 232001

E-Mail: kompernass@lidl.sk

IAN 522552_2601

15.2. Dovozca

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
NEMECKO
www.kompernass.com

Índice

1. Uso previsto 216
1.1. Contraindicaciones 216
2. Volumen de suministro 216
3. Indicaciones de advertencia y símbolos utilizados 216
4. Indicaciones de seguridad 219
4.1. Indicaciones de seguridad sobre la manipulación de las pilas. 223
5. Descripción del aparato 224
6. Puesta en funcionamiento 225
6.1. Inserción/cambio de las pilas 225
6.2. Funcionamiento conectado a la red 226
6.3. Realización de ajustes 226
7. Medición de la presión arterial 227
7.1. Colocación del brazalete 228
7.2. Adopción de una postura correcta 228
7.3. Selección del usuario e inicio del proceso de medición 229
8. Evaluación de la presión arterial 230
8.1. Información general sobre la presión arterial 230
8.2. Valores orientativos de la OMS 231
8.3. Indicador de riesgo. 233
8.4. Arritmias 233
9. Consulta/eliminación de los valores de medición guardados 234
10. Solución de fallos 235
11. Limpieza 237
12. Almacenamiento 237
13. Desecho 237
13.1. Desecho del aparato 237
13.2. Desecho del embalaje 238
13.3. Desecho de las pilas/baterías 238
14. Características técnicas 238
15. Garantía de Kompernass Handels GmbH 244
15.1. Asistencia técnica. 246
15.2. Importador 246

1. Uso previsto

Este aparato está previsto para la medición no invasiva de los valores de presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca en el brazo de personas adultas.

Este aparato no es apto para su uso con bebés y niños pequeños ni para personas con arritmias graves.

Este aparato es apto para la automedición. No se requieren conocimientos especializados, el paciente puede manejar el aparato de forma autónoma.

El aparato admite las circunferencias de brazo especificadas en el brazalete.

Este aparato está previsto exclusivamente para su uso doméstico privado. No lo utilice con fines comerciales o industriales.

1.1. Contraindicaciones

Durante el embarazo, recomendamos consultar a un médico antes de utilizar el aparato. Las pacientes con preeclampsia no deben utilizar el aparato.

El aparato no es apto para pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos o desfibriladores. No utilice el aparato si tiene implantes metálicos.

2. Volumen de suministro

El volumen de suministro consta de los siguientes componentes:

- Tensiómetro de brazo
- Brazalete presurizado con tubo
- Cartilla de la presión arterial
- 3 pilas alcalinas Micro AAA (LR03)
- Bolsa de almacenamiento
- Instrucciones de uso

3. Indicaciones de advertencia y símbolos utilizados

En estas instrucciones de uso, en el embalaje y en el aparato se utilizan las siguientes indicaciones de advertencia y símbolos (si corresponde):

	**¡PELIGRO!** Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "PELIGRO" designa una situación de peligro inminente que, si no se evita, causa lesiones mortales o graves.
	**¡ADVERTENCIA!** Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "ADVERTENCIA" designa una posible situación peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones mortales o graves.
	**¡CUIDADO!** Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "CUIDADO" designa una posible situación peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones de gravedad leve a moderada.
	**¡ATENCIÓN!** Una indicación de advertencia marcada con este símbolo y con el término "ATENCIÓN" designa una posible situación que, si no se evita, puede causar daños materiales.
	**Indicación:** la indicación proporciona información adicional que facilita el manejo del aparato.
	**Lea las instrucciones de uso.** Antes de usar el producto, familiarícese todas las indicaciones de manejo y de seguridad. Entregue todos los documentos cuando transfiera el producto a terceros.
	Corriente/tensión continua
	Clase de aislamiento II: protección mediante un aislamiento doble o reforzado entre las piezas conductoras de electricidad y las piezas táctiles.
	Producto sanitario
	Representante autorizado en la UE para fabricantes de productos sanitarios
	Importador
	Tipo BF: el aparato, el brazalete presurizado y el tubo están diseñados de forma que el paciente esté protegido frente a una descarga eléctrica.

IP21	Protección contra la penetración de cuerpos sólidos con un diámetro de 12,5 mm o más y contra el goteo vertical de agua.
	Año/mes de fabricación
UDI	Identificador único del producto: código para la identificación inequívoca del producto
SN	Número de serie
#	Número de modelo
	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Rango de presión atmosférica
	¡No deseche este aparato eléctrico con la basura doméstica!
	Deseche el embalaje de forma respetuosa con el medio ambiente.
	Observe la indicación de los materiales de embalaje para su reciclaje: se indican con abreviaciones (a) y cifras (b) que significan lo siguiente: 1-7: plásticos; 20-22: papel y cartón, 80-98: materiales compuestos.

  **ES/PT**	El embalaje contiene componentes de papel y/o cartón. El embalaje contiene componentes de plástico y/o metal.
CE	Este producto cumple los requisitos de las normas europeas y nacionales aplicables.
	Dirección del fabricante







El producto, el embalaje y la documentación adjunta están sujetos en Francia a la responsabilidad ampliada del productor (RAP) y deben recogerse de forma selectiva, de conformidad con las normas nacionales vigentes en materia de clasificación y eliminación de residuos.

4. Indicaciones de seguridad

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- No permita utilizar el aparato a personas (incluidos los niños) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas o que carezcan de experiencia o conocimientos a menos que les vigile una persona responsable de su seguridad o hayan sido instruidas por esta en el uso del aparato.
- Vigile a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- Guarde el tubo de aire fuera del alcance de los niños para evitar el peligro de estrangulación.

- No utilice el aparato si tiene implantes eléctricos (p. ej., un marcapasos).
- No utilice el aparato si tiene implantes metálicos.
- No utilice el aparato con bebés, niños y mascotas.
- El tensiómetro no debe utilizarse junto a dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Utilice el aparato exclusivamente con personas cuya circunferencia de brazo esté dentro del rango especificado.
- No coloque el brazalete sobre heridas, ya que puede causar más lesiones.
- Evite colocar e hinchar el brazalete en un brazo que presente un acceso intravascular, un tratamiento intravascular o una derivación arteriovenosa (shunt), ya que la interrupción temporal del flujo sanguíneo puede provocar lesiones.
- Las pacientes con mastectomía (amputación del pecho) o que se hayan sometido a una extirpación de los ganglios linfáticos no deben colocarse ni hinchar el brazalete en el brazo del lado operado.
- ¡Los valores que mida solo sirven para su control personal y no sustituyen a ningún examen médico! Consulte a un médico para hablar sobre sus valores. ¡No los utilice bajo ningún concepto como base para tomar decisiones médicas (medicamentos y dosis) por sí solo!
- Las enfermedades cardiovasculares pueden provocar errores de medición o afectar a la precisión de la medición. Esto también se aplica a los casos de presión arterial muy baja, diabetes, trastornos vasculares y arritmias cardíacas, así como escalofríos o temblores.

- Tenga en cuenta que el hinchamiento del brazalete puede afectar temporalmente al funcionamiento de otros dispositivos médicos de medición utilizados al mismo tiempo en el mismo brazo con fines de monitorización.

⚠ ¡CUIDADO!

- Tenga en cuenta que, durante el aumento de la presión sobre el brazo, es posible que su funcionalidad se vea afectada.
- Compruebe, p. ej., mediante la observación del miembro que corresponda, que la aplicación del tensiómetro no afecte de forma prolongada a la circulación sanguínea.
- No debe interrumpirse la circulación sanguínea de forma innecesariamente prolongada durante la medición de la presión arterial. En caso de errores de funcionamiento del aparato, apáguelo y quítese el brazalete del brazo.
- Evite que el tubo de aire se obstruya, se aplaste o se doble de forma mecánica durante la medición. De lo contrario, la presión prolongada generada sobre el brazalete podría causar trastornos circulatorios y lesiones graves.
- Evite someter el brazalete a una presión prolongada y realizar varias mediciones seguidas. De lo contrario, su riego sanguíneo podría verse afectado y podrían producirse lesiones.

ⓘ ¡ATENCIÓN!

- Utilice exclusivamente los accesorios incluidos en el volumen de suministro o recomendados por el fabricante.
- Proteja el aparato contra la humedad, el polvo, las altas temperaturas y la radiación solar directa.
- Si se almacena el aparato en un lugar con una temperatura próxima a los valores límite de temperatura de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, espere unas 2 horas antes de ponerlo en funcionamiento para que se atempere.
- Evite dañar el brazalete y el tubo de aire.
- Queda prohibido abrir la carcasa del aparato, desmontarla o intentar repararla. De lo contrario, no se mantendrá la calibración de la presión especificada por el fabricante. Además, no podrá garantizarse la seguridad del aparato y se anulará el derecho a la garantía.
- No deje caer el aparato ni lo someta a sacudidas fuertes.
- Como el aparato contiene componentes electrónicos sensibles, evite su uso directo en un entorno con un campo electromagnético fuerte (p. ej., cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.), ya que podría provocar resultados imprecisos.
- Las condiciones extremas de temperatura, humedad y altitud pueden afectar al funcionamiento de este aparato medidor. Por lo tanto, es posible que el tensiómetro no cumpla con las especificaciones de funcionamiento indicadas si se utiliza bajo estas condiciones.

- No repare ni ajuste el aparato por sí mismo, ya que, de lo contrario, dejará de garantizarse su correcto funcionamiento.

4.1. Indicaciones de seguridad sobre la manipulación de las pilas

⚠ **¡ADVERTENCIA!** El manejo incorrecto de las pilas puede provocar incendios, explosiones, fugas de sustancias peligrosas y otras situaciones de peligro.

-  Mantenga las pilas siempre fuera del alcance de los niños.
- Asegúrese de que nadie ingiera una pila.
- Si usted u otra persona ha ingerido una pila, busque inmediatamente asistencia médica.
- Utilice exclusivamente el tipo de pila indicado.
-  No recargue nunca las pilas no recargables.
- Retire las pilas recargables del aparato antes de cargarlas.
-  No tire nunca las pilas al fuego o al agua.
- No exponga las pilas a temperaturas elevadas ni a la radiación solar directa.
-  No abra o deforme nunca las pilas.
-  No cortocircuite los contactos.
- Retire las pilas gastadas del aparato y deséchelas de forma segura.
-  No utilice tipos distintos de pilas ni pilas nuevas y gastadas a la vez.

-  Introduzca siempre las pilas con la polaridad correcta en el aparato.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el aparato durante un periodo prolongado.
- Revise las pilas de forma periódica. Las fugas en las pilas pueden provocar lesiones y dañar el aparato.
- ¡Utilice guantes de protección si las pilas tienen fugas! Limpie los contactos de la pila y del aparato, así como el compartimento para pilas, con un paño seco. Evite el contacto de la piel y las mucosas, especialmente de los ojos, con los productos químicos. En caso de contacto, elimine los productos químicos aclarando la zona afectada con agua abundante y busque inmediatamente asistencia médica.

5. Descripción del aparato

(Consulte las ilustraciones de la página desplegable)

Figura A

1 Pantalla
2 Botón de encendido/apagado ⏻
3 Botón de memoria
4 Tapa del compartimento para pilas (en la parte posterior)
5 Conexión USB-C
6 Orificio de purga de aire
7 Indicador de riesgo

Figura B

8 Hora y fecha
9 Presión sistólica
10 Presión diastólica

11 Valor del pulso
12 Símbolo del pulso
13 Símbolo de arritmia
14 Memoria de usuario 1 2
15 Indicación del rango de la presión arterial
16 Control de posición del brazalete
17 Indicación de movimiento
18 Indicación de la memoria: valor medio AVG, mañanas, tardes
19 Símbolo de cambio de las pilas
20 Símbolo de la memoria con número de posición en la memoria

Figura C

21 Tubo de aire
22 Conexión del tubo de aire
23 Brazalete
24 Bolsa de almacenamiento

6. Puesta en funcionamiento

1) Extraiga todas las piezas del aparato y las instrucciones de uso del embalaje.
2) Retire todo el material de embalaje, así como las posibles láminas y adhesivos.

6.1. Inserción/cambio de las pilas

Indicación

► Inserte siempre exclusivamente 3 pilas alcalinas de tipo AAA (LR03) en el compartimento para pilas.

1) Retire la tapa del compartimento para pilas **(4)**.
2) Si procede, extraiga las pilas usadas.
3) Inserte 3 pilas nuevas según la polaridad indicada en el compartimento para pilas.
4) Vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas de forma que quede encastrada.
5) Cambie las pilas cuando en la pantalla **(1)** parpadee el símbolo de cambio de las pilas **(19)** . De lo contrario, el aparato no puede funcionar.

Indicaciones

- ► Si las pilas están a punto de agotarse, en la pantalla aparece la indicación Lo y el aparato se apaga. Cambie inmediatamente las pilas o utilice el aparato conectado a la red.
- ► Después de cada cambio de pilas, deben volver a introducirse la fecha y la hora. Los valores de medición guardados se conservan.

6.2. Funcionamiento conectado a la red

De manera adicional o como alternativa al funcionamiento con pilas, el aparato también puede funcionar con corriente continua conectado a la red eléctrica. Para ello, necesita un cable USB (de tipo A-C o C-C, no se incluye en el volumen de suministro) conectado a la red eléctrica a través de la conexión USB-C **(5)** y un adaptador de red (no se incluye en el volumen de suministro). Utilice exclusivamente un adaptador de red con la clase de aislamiento II que posea una tensión de salida de 5 V ⎓ y una corriente de salida de un máximo de 1 A y que esté homologado para su uso con dispositivos médicos.

1) Conecte el cable USB por un extremo a la conexión USB-C y por el otro al adaptador de red.
2) Conecte el adaptador de red a una toma eléctrica.
3) Si el aparato no se enciende automáticamente, enciéndalo con el botón de encendido/apagado **(2)** ⏻.

También puede utilizarse un adaptador de red con las pilas insertadas. En tal caso, la alimentación de corriente se realiza a través del adaptador de red y no de las pilas.

6.3. Realización de ajustes

Al poner el aparato en funcionamiento por primera vez y después de cada cambio de las pilas, deben ajustarse la fecha y la hora. Antes de usarlo, ajuste correctamente el aparato para poder utilizar todas las funciones, p. ej., el acceso a los valores de medición guardados con fecha y hora.

- ■ Tras introducir las pilas, la pantalla **(1)** se ilumina brevemente y muestra todos los símbolos. El orden de los ajustes es el siguiente: Formato de la hora > Fecha > Hora. Ajuste los valores deseados con el botón de memoria **(3)** 📝, que puede confirmar con el botón de encendido/apagado **(2)** ⏻.

Indicación

- ► Cada vez que pulse el botón de memoria , el valor aumenta 1 unidad. Si mantiene pulsado el botón de memoria , los valores se muestran en una sucesión rápida.
- ► El ajuste predeterminado es 2025. Cada vez que pulse el botón de memoria , el valor aumenta hasta 2099 como máximo. Tras esto, vuelve a empezar en 2025.
- ► Si ha seleccionado el formato de 12 horas, el formato de la fecha es mes/día, mientras que, en el de 24 horas, es día/mes.
- ► Si ha seleccionado el formato de 12 horas, aparece la indicación **AM** o **PM** junto a la hora según sea antes o después del mediodía. Ajuste la hora de la manera correspondiente.

- Después de 30 segundos de inactividad, la pantalla se apaga automáticamente para ahorrar energía. Pulse el botón de encendido/ apagado ⏻ para volver a encender el aparato.
- Con esto, el aparato estará listo para su uso.

7. Medición de la presión arterial

- Evite comer, fumar o hacer ejercicio antes de la medición, ya que podría afectar a su precisión. Intente relajarse en un entorno tranquilo y repose unos 10 minutos antes de la medición.
- Si lleva ropa pesada, quítesela para dejar el brazo al descubierto.
- Seleccione el brazo en el que desee medir la presión arterial (normalmente, el izquierdo) y mídala siempre en el mismo brazo y en la misma zona.
- Realice las mediciones regularmente cada día a la misma hora, ya que la presión arterial cambia a lo largo del día.
- Para que las mediciones puedan contrastarse, deben realizarse bajo las mismas condiciones.
- Si el brazalete **(23)** está por encima de la altura del corazón, obtendrá unos valores demasiado bajos. Si está por debajo de la altura del corazón, los valores serán demasiado altos.
- Si el brazalete está suelto, la medición de la presión arterial será incorrecta.
- El brazo constriñe los vasos sanguíneos si se realizan varias mediciones seguidas, lo que también provoca que el valor de la presión arterial sea incorrecto. Por este motivo, si desea repetir la medición, asegúrese de hacer unos 3-5 minutos de pausa o eleve el brazo durante 3 minutos para reducir la constricción.

7.1. Colocación del brazalete

ⓘ ¡ATENCIÓN!

- ► Utilice exclusivamente el brazalete original que cumple con los requisitos dispuestos para pruebas clínicas.

1) Asegúrese de que la conexión del tubo de aire **(22)** esté totalmente introducida en el orificio de purga de aire **(6)** del tensiómetro.
2) Quítese las prendas gruesas de ropa, no lleve ningún accesorio o joya, descúbrase el brazo o lleve una camisa fina para la medición.
3) Colóquese el brazalete abierto en forma de anillo sobre el brazo, tire del extremo introducido en el pasador metálico y cierre el cierre de velcro.
4) No enrolle el brazalete de forma que quede demasiado prieto, debe quedar un espacio equivalente a dos dedos por debajo. El borde inferior del brazalete debe estar a unos 2-3 cm del pliegue del codo (consulte la fig. D).

ⓘ Indicación

- ► Tras colocarse el brazalete, la marca ▷ de la parte exterior del brazalete debe quedar dentro de la zona correcta (zona OK) del brazalete. De lo contrario, el brazalete no es adecuado para usted. El brazalete está previsto para una circunferencia de brazo de entre 22 y 42 cm.

5) Después de enrollarse el brazalete en el brazo, coloque el tubo de aire **(21)** en la parte interior del brazo de forma que esté en línea con el dedo corazón (consulte la fig. D). Para ello, asegúrese de que el brazo no presione el tubo de aire.

7.2. Adopción de una postura correcta

- ■ Siéntese en una silla durante la medición, coloque los pies en el suelo de forma plana y pose el brazo relajado en una posición ligeramente acodada sobre la mesa (consulte la fig. E).
- ■ Asegúrese de que el brazalete **(23)** quede a la altura del corazón (consulte la fig. F).
- ■ Mantenga la calma durante la medición y no hable para no afectar al resultado.

7.3. Selección del usuario e inicio del proceso de medición

El aparato cuenta con dos memorias de usuario que admiten 120 resultados de medición cada una. De esta manera, pueden guardarse los resultados de medición de dos personas por separado. Si varias personas utilizan el aparato, debe ajustarse el usuario que corresponda antes de cada medición.

1) Pulse el botón de encendido/apagado **(2)** ⏻ para encender el aparato. Tras esto, la pantalla **(1)** se ilumina brevemente y muestra todos los símbolos.
2) Seguidamente, aparece la memoria de usuario **(14)**. El último usuario ajustado 1 o 2 parpadea. Si aún no se ha realizado ningún ajuste o si se ha borrado la memoria, se muestra el usuario 1.
3) Pulse el botón de memoria **(3)** para cambiar de usuario.
4) A continuación, pulse el botón de encendido/apagado ⏻ para confirmar el usuario y empezar el proceso de medición.

■ Tras esto, el brazalete **(23)** se infla lentamente y se muestra el aumento de la presión en el brazalete. En cuanto se detecta el pulso, el símbolo de pulso **(12)** ❤ parpadea.

ⓘ Indicación

► Es posible detener la medición en cualquier momento con solo pulsar el botón de encendido/apagado ⏻, tras lo que el brazalete se desinfla automáticamente.

■ El símbolo OK del control de la posición del brazalete **(16)** aparece en la pantalla si el brazalete se ha colocado correctamente para la medición. Si el brazalete está demasiado suelto, se muestra Er03 junto al símbolo y se interrumpe la medición. Apague el aparato, corrija la posición del brazalete y repita la medición.

■ Si se mueve o habla durante la medición, no podrá realizarse correctamente. En la pantalla, aparece Er04 con el símbolo de la indicación de movimiento **(17)** y la medición se interrumpe. Apague el aparato y repita la medición.

- Si la medición se realiza correctamente, el brazalete se afloja de forma instantánea. Los valores medidos aparecen en la pantalla como se muestra, p. ej., en la fig. 1:

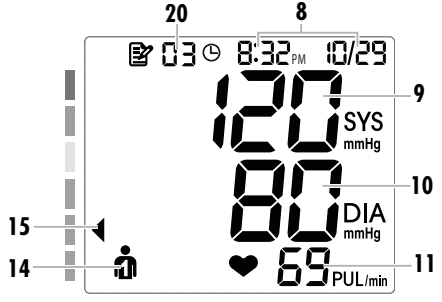


Fig. 1

- Además de los valores de la presión arterial **(9)**+**(10)** y del pulso **(11)**, se muestran la hora y la fecha **(8)**, el número de posición en la memoria **(20)**, la memoria de usuario y el rango de la presión arterial **(15)**.
- Los valores se muestran durante 30 segundos y se guardan para el usuario seleccionado; a continuación, el aparato se apaga automáticamente. También puede apagar el aparato manualmente pulsando el botón de encendido/apagado ⏻.

5) Tras esto, quítese el brazalete.

8. Evaluación de la presión arterial

- La automedición sirve para el control personal, pero no es ningún diagnóstico o tratamiento. Si obtiene valores de presión arterial anómalos, busque inmediatamente asistencia médica y siga las indicaciones de su médico para la toma de medicamentos.
- La frecuencia del pulso mostrada en este aparato no es apta para su uso como regulador de la frecuencia para el control de la frecuencia cardíaca.
- Si el usuario tiene un historial de arritmias graves, el valor de la presión arterial obtenido deberá ser confirmado por un médico.

8.1. Información general sobre la presión arterial

¿Qué es la presión arterial?

La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre sobre la pared de las arterias y se indica en milímetros de mercurio (mmHg). La presión arterial se define con dos valores distintos:

- El valor más alto indica la presión sistólica en los vasos sanguíneos cuando el corazón se contrae y bombea sangre hacia los vasos.
- El valor más bajo indica la presión diastólica cuando el miocardio vuelve a relajarse y el corazón vuelve a llenarse de sangre.

Las oscilaciones en la presión arterial son normales. Es más, si se realizan mediciones repetidas, pueden producirse variaciones considerables en los valores medidos. Por esta razón, la realización de mediciones de forma aislada o irregular no permite extraer conclusiones fiables sobre el valor real de la presión arterial. La evaluación solo es fiable si se mide regularmente la presión arterial y en condiciones similares.

¿Por qué la presión arterial medida en casa es más baja que la medida en la consulta médica?

Las personas suelen estresarse o ponerse nerviosas si la medición de la presión arterial se realiza en un entorno médico, por lo que los valores medidos en estas condiciones suelen ser más altos. Como la medición en casa se realiza en un entorno más relajado, el valor obtenido es, a veces, hasta 20-30 mmHg más bajo.

Asimismo, si el punto del brazo en el que se realiza la medición está por encima de la altura del corazón, p. ej., si el brazalete **(23)** está mal colocado o si la mesa sobre la que se posa el aparato es demasiado alta, el valor de la presión arterial medida es demasiado bajo.

8.2. Valores orientativos de la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido los siguientes valores orientativos –sin tener en cuenta el sexo y la edad– para la evaluación de la presión arterial:

Valoración	Color del indicador de riesgo	Sístole (mmHg)	Diástole (mmHg)	Medida
Hipertensión grado 3 (hipertensión grave)	Rojo	≥ 180	≥ 110	 Busque asistencia médica
Hipertensión grado 2 (hipertensión media)	Naranja	160-179	100-109	
Hipertensión grado 1 (hipertensión leve)	Amarillo	140-159	90-99	 Control médico regular
Normal alta	Verde	130-139	85-89	
Normal	Verde	120-129	80-84	 Autocontrol
Óptima[1]	Verde	< 120	< 80	
Presión arterial demasiado baja[2]	Naranja	< 90	< 60	 Busque asistencia médica

[1] Fuente: OMS, 1999; [2] fuente: National Health Service, 2023

ⓘ Indicación

► Tenga en cuenta que estos son valores estándar que solo sirven como valores orientativos. La presión arterial de cada persona puede variar en función del sexo, de la edad, del estilo de vida y de las posibles enfermedades previas. Por este motivo, es importante medirse la presión arterial regularmente y comunicársela a su médico. Así, el médico podrá determinar cuáles son los valores normales para usted y el nivel de la presión arterial considerada como peligrosa.

Una presión arterial demasiado baja también puede ser perjudicial para la salud y provocar mareos o desmayos. Busque asistencia médica si padece repentinamente de una presión arterial demasiado baja.

8.3. Indicador de riesgo

Tras la medición, en el margen izquierdo de la pantalla, se muestra el rango de la presión arterial **(15)** ◀ según el valor de la presión arterial medido. El indicador de riesgo **(7)** le permite ver en qué rango se encuentra su presión arterial según la definición de la OMS (consulte la tabla).

ⓘ Indicación

► Si el valor sistólico y el diastólico están en dos rangos distintos de la escala de valoración (p. ej., el sistólico es normal alto y el diastólico es normal), se muestra siempre el rango más alto (en este caso, normal alto).

8.4. Arritmias

Durante la medición, el aparato puede identificar cualquier irregularidad del ritmo cardíaco (arritmia) que se produzca. En tal caso, al final de la medición, se muestra el símbolo de arritmia **(13)** ♥))) (este símbolo también se muestra si se accede a la medición guardada en la memoria).

Las arritmias se producen cuando las señales eléctricas del corazón que coordinan los latidos no funcionan correctamente. En consecuencia, el corazón late de forma demasiado rápida o lenta, el latido se anticipa o late irregularmente.

Las arritmias pueden ser un signo de enfermedades cardíacas, pero también pueden deberse a factores como la edad, la predisposición, el consumo excesivo de estimulantes, como alcohol, tabaco o café, así como el estrés o la falta de sueño. Las causas patológicas de una arritmia solo pueden determinarse mediante exámenes médicos.

- Si, tras la medición, aparece el símbolo ♥)))*, repita la medición después de un minuto. Durante la medición, procure no moverse ni hablar.
- Si el símbolo ♥))) aparece con más frecuencia, consulte a su médico. Absténgase de autodiagnosticarse o tratarse usted mismo en función de los resultados de la medición y siga las indicaciones de su médico.

9. Consulta/eliminación de los valores de medición guardados

Los valores de medición se guardan con fecha y hora en el usuario seleccionado en la memoria de usuario **(14)**. Si se realizan más de 120 mediciones en un usuario, se eliminan las mediciones más antiguas.

- Con el aparato apagado, pulse el botón de memoria **(3)**.
- Aparece el último usuario ajustado (/).
- Para cambiar de usuario, vuelva a pulsar el botón de memoria .
- Tras esto, confirme el usuario seleccionado con el botón de encendido/apagado **(2)**.

Valores medios

- En la pantalla **(1)**, se muestra la indicación de la memoria **(18)** AVG y los valores medios de todas las mediciones guardadas para el usuario.
- Si no se ha guardado ningún valor de medición para el usuario seleccionado, aparece "– – ".
- Cada vez que pulse el botón de memoria , se muestra lo siguiente de forma consecutiva:
  - AVG: los valores medios de las 7 últimas mediciones por la mañana (mañanas: 5:00-9:00 h).
  - AVG: los valores medios de las 7 últimas mediciones por la tarde (tardes: 18:00-20:00 h).

Mediciones individuales

- Si vuelve a pulsar el botón de memoria , el símbolo AVG desaparece y se muestra la última medición individual. Con cada pulsación del botón de memoria , podrá consultar el resto de las mediciones individuales hasta llegar a la más antigua. También se muestra el número de posición en la memoria **(20)** que corresponda. Puede mantener pulsado el botón de memoria para activar la sucesión rápida.
- Para salir del menú de la memoria, pulse el botón de encendido/apagado .

Eliminación de la memoria

Para eliminar todos los valores guardados de un usuario, seleccione el usuario correspondiente o en el menú de memoria.

- Mantenga pulsado al mismo tiempo el botón de memoria y el botón de encendido/apagado durante unos 3 segundos.

- Tras esto, se muestra la indicación "– – " en el número de posición en la memoria, la sístole, la diástole y el pulso. Los valores del otro usuario se conservan.
- Repita el procedimiento con el otro usuario para eliminar todos los valores.

Anotación de los valores en la cartilla de la presión arterial

Apunte cada valor individual en su cartilla de la presión arterial.

- Cada vez que apunte unas 30 mediciones, consulte su valor medio.
- Anote el valor medio en el campo previsto especialmente para ello de su cartilla de la presión arterial.

10. Solución de fallos

Mensajes de error en la pantalla

La pantalla **(1)** muestra un mensaje de error en los siguientes casos:

Código de error	Causa	Solución
Er01	No pudo calcularse el pulso correctamente	Repita la medición después de 1 minuto. Evite moverse y hablar durante la medición.
Er02	El valor de la presión arterial está fuera del rango de medición	
Er03	No puede inflarse el brazalete	Repita la medición. Asegúrese de que el brazalete **(23)** y el tubo de aire **(21)** estén bien colocados. Evite moverse y hablar durante la medición.
Er04	No pudo realizarse la medición	Repita la medición después de 1 minuto. Evite moverse y hablar durante la medición.
Er05	La presión de inflado del brazalete es superior a 295 mmHg	Vuelva a realizar la medición para comprobar si el brazalete puede inflarse correctamente. Asegúrese de no tener el brazo ni ningún otro objeto sobre el tubo de aire y de que este no esté doblado.

Código de error	Causa	Solución
Er06	Error de sistema	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
Lo	La tensión de las pilas es inferior a la necesaria para el funcionamiento.	Cambie las pilas.

Solución de pequeños fallos

Si durante el funcionamiento se producen fallos (o anomalías), puede comprobarlos y solucionarlos siguiendo los puntos especificados en la siguiente tabla:

Fallo	Posible solución
Tras insertar las pilas y encender el aparato, la pantalla sigue apagada.	Compruebe si el aparato recibe corriente.
La bomba de aire empieza a funcionar, pero la presión en el brazalete no aumenta.	Compruebe si la conexión del tubo de aire **(22)** es hermética o si el tubo de aire está insertado completamente en el orificio de purga de aire **(6)**.
Los valores de presión arterial medidos son muy irregulares o la presión arterial es inusualmente alta o baja.	Colóquese el brazalete correctamente. Si el brazo está cubierto por una manga o prenda de ropa, quíteselas para descubrirlo. Vuelva a medir la presión arterial.
El valor medido difiere del medido en la consulta médica.	Apunte los valores de medición diarios y consulte a su médico.
Una vez que el aparato está bajo presión, la presión en el brazalete solo aumenta lentamente o no aumenta en absoluto.	La conexión del tubo de aire se ha soltado del orificio de purga de aire. Vuelva a colocar la conexión del tubo de aire.

Si, pese a la aplicación de estas medidas, no ha podido solucionarse el fallo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

11. Limpieza

⚠ ¡PELIGRO!

► ¡No sumerja nunca el aparato en agua ni en otros líquidos!

ⓘ ¡ATENCIÓN!

► No utilice productos de limpieza ni disolventes abrasivos ni corrosivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar daños irreparables en el aparato.

- Limpie el aparato, el brazalete **(23)** y el tubo de aire **(21)** con un paño ligeramente húmedo. Para desinfectar el brazalete, recomendamos limpiarlo con un paño suave empapado con alcohol de uso médico al 75 %. Deje que el aparato se seque completamente antes de volver a utilizarlo o de guardarlo. Recomendamos su limpieza al menos una vez al mes.
- En caso necesario, limpie la bolsa de almacenamiento con un paño húmedo.

12. Almacenamiento

- Retire el tubo de aire **(21)** del aparato. Doble cuidadosamente el tubo de aire sin que se formen pliegues e introdúzcalo en el brazalete **(23)**.
- Si no pretende utilizar el aparato durante un periodo prolongado de tiempo, extraiga las pilas.
- Guarde el aparato dentro de la bolsa de almacenamiento **(24)** en un lugar seco y sin polvo. Observe las condiciones de almacenamiento y transporte (consulte la sección **14. Características técnicas**).

13. Desecho

13.1. Desecho del aparato



El símbolo de un contenedor tachado significa que este aparato no debe desecharse con la basura doméstica al final de su vida útil, sino en puntos de recogida, puntos limpios o empresas de desechos previstas especialmente para ello.

Antes de entregar el aparato, le rogamos que elimine todos los datos personales.

Antes de entregar el aparato, retire las pilas o baterías que no estén encerradas en el aparato usado, así como las luces que puedan extraerse sin romperse, y recíclelas por separado.

13.2. Desecho del embalaje

El embalaje consta de materiales que pueden desecharse a través de los centros de reciclaje locales.

Deseche el embalaje de forma respetuosa con el medio ambiente.

13.3. Desecho de las pilas/baterías



Las pilas/baterías son residuos especiales que deben desecharse de forma ecológica a través de las entidades correspondientes (comercios, distribuidores especializados, instalaciones públicas municipales o empresas de desechos industriales). Las pilas/baterías pueden contener metales pesados tóxicos.

Dichos metales pesados aparecen marcados con letras bajo el símbolo correspondiente: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = plomo.

Por lo tanto, no deben desecharse con la basura doméstica, sino reciclarse por separado.

Devuelva las pilas/baterías exclusivamente en estado descargado.

14. Características técnicas

Nombre del dispositivo, modelo	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Método de medición	Oscilométrico, medición de la presión arterial no invasiva en el brazo
Rango de medición Presión nominal en el brazalete Presión de medición Pulso	 0-295 mmHg Sistólica: 60-250 mmHg Diastólica: 30-195 mmHg 40-199 latidos/min
Desviación máx. de la medición de la presión del brazalete	± 3 mmHg
Desviación máx. de la medición de la indicación del pulso	± 5 %
Desviación estándar máx. según pruebas clínicas	Sistólica: 8 mmHg Diastólica: 8 mmHg

Memoria	2 usuarios, 120 mediciones cada uno
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: de +5 °C a +40 °C Humedad relativa: 15 % a 90 % (sin condensación) Presión atmosférica: 700-1060 hPA
Condiciones de transporte/ almacenamiento	Temperatura ambiente: de -25 °C a +55 °C Humedad relativa: < 93 % (sin condensación)
Alimentación de corriente	3 pilas de 1,5 V ⎓ AAA (LR03) Funcionamiento conectado a la red con cable USB y adaptador de red (no se incluye en el volumen de suministro): 5,0 V ⎓ máx. 1,0 A
Vida útil de la batería	Aprox. 150 ciclos de medición según el nivel de la presión arterial y de la presión de inflado
Dimensiones (Pr. x An. x Al.)	125 x 95 x 55 mm
Peso	Aprox. 210 g (unidad principal sin pilas)
Clasificación	Suministro interno, IP21, AP/APG no aplicable, funcionamiento continuo, parte aplicada tipo BF

Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética

- Este aparato es apto para su uso en todos los entornos especificados en estas instrucciones de uso, incluido el entorno doméstico.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- Este aparato cumple con las normas IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 y se somete a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética. Le rogamos que tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de AF (incluidos los dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) pueden influir sobre el funcionamiento de este aparato. Es posible que, en determinadas circunstancias, el uso de este aparato sea limitado en presencia de interferencias electromagnéticas. Como consecuencia, pueden aparecer, por ejemplo, mensajes de error o un fallo de la pantalla/del aparato.

Al utilizar este aparato, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como, p. ej., las generadas en las inmediaciones de teléfonos móviles, microondas, etc. Mantenga todas las piezas del tensiómetro SPBDM 1.5 A1, incluidos todos los cables suministrados, a una distancia mínima de 30 cm con respecto a dichos aparatos.

- Debe evitarse el uso de este tensiómetro directamente al lado de otros aparatos o apilado con otros aparatos, ya que podría provocar errores de funcionamiento. Si tal uso es necesario, el aparato y los otros dispositivos deben supervisarse para garantizar que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios, transformadores y cables no especificados ni suministrados por el fabricante puede provocar emisiones electromagnéticas elevadas o reducir la inmunidad electromagnética del aparato y causar errores de funcionamiento.
- El incumplimiento de estas medidas puede afectar al funcionamiento del aparato.
- Este tensiómetro no puede utilizarse en un entorno de RM.

Notificación de incidentes no deseados para usuarios/pacientes en países de la UE

Si un usuario/paciente cree que ha sido víctima de un incidente grave en relación con el producto, se solicita a dicho usuario/paciente que notifique el incidente al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre dicho usuario/paciente.

Directrices sobre la compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: radiaciones electromagnéticas		
El SPBDM1.5 A1 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del SPBDM1.5 A1 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El SPBDM1.5 A1 utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	

Directrices y declaración del fabricante: radiaciones electromagnéticas

El SPBDM1.5 A1 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del SPBDM1.5 A1 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Armónicos según IEC 61000-3-2	N/A	El SPBDM1.5 A1 está diseñado para su uso en todos los edificios, incluidos los residenciales y aquellos conectados directamente a una red pública de suministro que también abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Fluctuaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	N/A	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El SPBDM1.5 A1 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del SPBDM1.5 A1 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de inmunidad electromagnética	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática según IEC 61000-4-2 Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4 Tensiones de choque según IEC 61000-4-5	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 2 kV para cables de alimentación	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire N/A	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar cubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 30 %. Si la descarga electrostática (ESD) afecta al funcionamiento del aparato, deben tomarse medidas al respecto, como llevar una pulsera antiestática, así como otras medidas adecuadas de puesta a tierra. La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno industrial o clínico típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas eléctricas según IEC 61000-4-11	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común 0 % UT para 0,5 ciclos 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	N/A N/A	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno industrial o clínico típico. Si el usuario necesita un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el SPBDM1.5 A1 con un SAI o una batería externa.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El SPBDM1.5 A1 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del SPBDM1.5 A1 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.

Prueba de inmunidad electromagnética	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de la prueba de inmunidad electromagnética del puerto de la carcasa con respecto a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de la prueba de inmunidad electromagnética del puerto de la carcasa con respecto a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014).	Los campos magnéticos a la frecuencia de suministro deben tener los valores típicos de una ubicación en un entorno comercial o clínico típico. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ de 800 Hz a 2,7 GHz con P como la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y (d) como la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores RF estacionarios es, en todas las frecuencias, inferior al nivel de conformidad[b] según una evaluación realizada in situ[a]. En las proximidades de aparatos que llevan el símbolo adjunto, pueden producirse interferencias.
Campos magnéticos en proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz,CW,8A/m (esta prueba solo se aplica a los equipos y sistemas electromédicos previstos para su uso en el entorno de la atención médica domiciliaria) 134,2 kHz, modulación de pulso 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz modulación de pulso 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	El SPBDM1.5 A1 no contiene ningún componente sensible a los campos magnéticos.

NOTA: UT es la tensión de red (CA) antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

Las bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical) en el rango de 150 kHz a 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados en el rango de 0,15 MHz a 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones base para teléfonos móviles (teléfonos móviles/teléfonos inalámbricos) y los servicios de radiocomunicación terrestre móvil, la radioafición, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no pueden predecirse con exactitud desde el punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético con la influencia de transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si, en el entorno en el que se utiliza el SPBDM1.5 A1, la intensidad de campo medida supera el nivel de conformidad de RF correspondiente mencionado anteriormente, se debe observar si el SPBDM1.5 A1 funciona de forma normal. Si se detecta un comportamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o un desplazamiento local del SPBDM1.5 A1.

b: En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el SPBDM1.5 A1

El SPBDM1.5 A1 está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas por radiofrecuencia. El cliente o usuario del SPBDM1.5 A1 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el SPBDM1.5 A1, de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación, tal y como se recomienda a continuación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia del transmisor			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM y de radioaficionados $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionados $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal de salida no se indica, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede calcularse aproximadamente mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

COMENTARIO 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de protección para el rango de frecuencia más alto.
COMENTARIO 2: Estos valores orientativos no se aplican necesariamente a todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Indicaciones sobre la Declaración UE de conformidad

Este aparato cumple con los requisitos básicos y otras disposiciones pertinentes del Reglamento UE sobre productos sanitarios MDR (UE) 2017/745, la Ley de aplicación de la normativa sobre productos sanitarios (MPDG) y la Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS). Puede solicitarse la Declaración UE de conformidad completa al importador.

15. Garantía de Kompernass Handels GmbH

Estimado cliente:

Este aparato cuenta con una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. Si se detectan defectos en el producto, puede ejercer sus derechos legales frente al vendedor. Estos derechos legales no se ven limitados por la garantía descrita a continuación.

Condiciones de la garantía

El plazo de la garantía comienza con la fecha de compra. Guarde bien el comprobante de caja, ya que lo necesitará como justificante de compra. Si dentro de un periodo de tres años a partir de la fecha de compra de este producto se detecta un defecto en su material o un error de fabricación, asumiremos la reparación o sustitución gratuita del producto o restituiremos el precio de compra a nuestra elección. La prestación de la garantía requiere la presentación del aparato defectuoso y del justificante de compra (comprobante de caja), así como una breve descripción por escrito del defecto detectado y de las circunstancias en las que se haya producido dicho defecto, dentro del plazo de tres años.

Si el defecto está cubierto por nuestra garantía, le devolveremos el producto reparado o le suministraremos uno nuevo. La reparación o sustitución del producto no supone el inicio de un nuevo periodo de garantía.

Duración de la garantía y reclamaciones legales por vicios

La duración de la garantía no se prolonga por hacer uso de ella. Este principio también se aplica a las piezas sustituidas y reparadas. Si después de la compra del aparato, se detecta la existencia de daños o de defectos al desembalarlo, deben notificarse de inmediato. Cualquier reparación que se realice una vez finalizado el plazo de garantía estará sujeta a costes.

Alcance de la garantía

El aparato se ha fabricado cuidadosamente según estándares elevados de calidad y se ha examinado en profundidad antes de su entrega. La prestación de la garantía se aplica a defectos en los materiales o errores de fabricación. Esta garantía no cubre las piezas del producto normalmente sometidas al desgaste y que, en consecuencia, puedan considerarse piezas de desgaste ni los daños producidos en los componentes frágiles, p. ej., interruptores o piezas de vidrio.

Se anulará la garantía si el producto se daña o no se utiliza o mantiene correctamente. Para utilizar correctamente el producto, deben observarse todas las indicaciones especificadas en las instrucciones de uso. Debe evitarse cualquier uso y manejo que esté desaconsejado o frente al que se advierta en las instrucciones de uso. El producto está previsto exclusivamente para su uso privado y no para su uso comercial. En caso de manipulación indebida e incorrecta, uso de la fuerza y apertura del aparato por personas ajenas a nuestros centros de asistencia técnica autorizados, la garantía perderá su validez.

Proceso de reclamación conforme a la garantía

Para garantizar una tramitación rápida de su reclamación, le rogamos que observe las siguientes indicaciones:

- Mantenga siempre a mano el comprobante de caja y el número de artículo (IAN) 522552_2601 como justificante de compra.
- Podrá ver el número de artículo en la placa de características del producto, grabado en el producto, en la portada de las instrucciones de uso (parte inferior izquierda) o en el adhesivo de la parte trasera o inferior del producto.
- Si se producen errores de funcionamiento u otros defectos, póngase primero en contacto con el departamento de asistencia técnica especificado a continuación **por teléfono** o **por correo electrónico.**
- Podrá enviar el producto calificado como defectuoso junto con el justificante de compra (comprobante de caja) y la descripción del defecto y de las circunstancias en las que se haya producido de forma gratuita a la dirección de correo proporcionada.

15.1. Asistencia técnica

(ES) Servicio España

Tel.: 900 984 989

E-Mail: kompernass@lidl.es

IAN 522552_2601

15.2. Importador

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
ALEMANIA
www.kompernass.com

Indholdsfortegnelse

1. Anvendelsesområde 248
1.1. Kontraindikationer 248
2. Pakkens indhold 248
3. Anvendte advarsler og symboler 248
4. Sikkerhedsanvisninger 251
4.1. Sikkerhedsanvisninger for håndtering af batterier 254
5. Beskrivelse af produktet 255
6. Første brug 256
6.1. Indsætning/udskiftning af batterier 256
6.2. Netdrift 257
6.3. Indstillinger 257
7. Måling af blodtryk 258
7.1. Påsætning af manchetten 259
7.2. Korrekt kropsstilling 259
7.3. Valg af bruger og start for målingen 259
8. Vurdering af blodtrykket 261
8.1. Generelle informationer om blodtryk 261
8.2. Vejledende værdier fra WHO 262
8.3. Risikoindikator 263
8.4. Hjerterytmeforstyrrelser 263
9. Aflæsning/sletning af lagrede måleværdier 263
10. Afhjælpning af fejl 265
11. Rengøring 266
12. Opbevaring 267
13. Bortskaffelse 267
13.1. Bortskaffelse af apparatet 267
13.2. Bortskaffelse af emballage 267
13.3. Bortskaffelse af batterier 267
14. Tekniske data 268
15. Garanti for Kompernass Handels GmbH 273
15.1. Service 274
15.2. Importør 274

1. Anvendelsesområde

Dette produkt bruges til non-invasiv måling af den systoliske og diastoliske blodtryksværdi samt af pulsfrekvensen på voksne personers overarm.

Produktet er ikke egnet til anvendelse på nyfødte og små børn samt til personer med alvorlige hjerterytme-forstyrrelser.

Produktet er egnet til måling af eget blodtryk. Der kræves ikke særlige fagkundskaber, og patienten kan selv betjene produktet.

Produktet egner sig til alle armstørrelser som angivet på manchetten.

Dette produkt er udelukkende beregnet til anvendelse i private hjem. Brug ikke produktet til erhvervsmæssige eller industrielle formål.

1.1. Kontraindikationer

Under svangerskab anbefaler vi, at anvendelsen af produktet aftales med en læge. Patienter med svangerskabsforgiftning (præeklampsi) må ikke bruge produktet.

Produktet er ikke egnet til patienter med implanterede elektriske apparater som pacemaker eller defibrillatorer. Brug ikke produktet, hvis du har metalimplantater.

2. Pakkens indhold

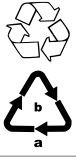
Pakkens indhold består af følgende dele:

- Blodtryksmåler til overarmen
- Trykmanchet med slange
- Blodtrykspas
- 3 x Alkaline-batterier Micro AAA (LR03)
- Opbevaringspose
- Betjeningsvejledning

3. Anvendte advarsler og symboler

I denne betjeningsvejledning anvendes følgende advarsler og symboler på emballagen og produktet (hvis de er relevante):

	**FARE!** En advarsel med dette symbol og signalordet "Fare" angiver en umiddelbart forestående farlig situation, som medfører døden eller alvorlige kvæstelser, hvis faren ikke undgås.
	**ADVARSEL!** En advarsel med dette symbol og signalordet "Advarsel" angiver en mulig farlig situation, som kan medføre døden eller alvorlige kvæstelser, hvis faren ikke undgås.
	**FORSIGTIG!** En advarsel med dette symbol og signalordet "Forsigtig" angiver en mulig farlig situation, som kan medføre mindre eller moderate kvæstelser, hvis faren ikke undgås.
	**OBS!** En advarsel med dette symbol og signalordet "OBS" angiver en mulig situation, som kan medføre materielle skader, hvis situationen ikke undgås.
	**Bemærk:** "Bemærk" henviser til yderligere oplysninger, som gør det nemmere at bruge produktet.
	**Læs vejledningen.** Sæt dig ind i alle betjenings- og sikkerhedsanvisninger, før produktet anvendes. Hvis produktet gives videre til andre, skal alle dokumenter følge med.
	Jævnstrøm/-spænding
	Beskyttelsesklasse II: Beskyttelse med dobbelt eller forstærket isolering mellem spændingsførende dele eller dele, der kan røre ved hinanden.
	Medicinsk produkt
	Autoriseret EU-repræsentant for producenter af medicinprodukter
	Importør
	Type BF: Apparatet, trykmanchetten og slangen er udviklet, så patienten er beskyttet mod elektrisk stød.

IP21	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mere samt mod lodrette vanddråber.
	Produktionsår/måned
UDI	Unique Device Identifier: Mærkning for entydig produktidentifikation
SN	Serienummer
#	Typenummer
	Temperaturområde
	Fugtighedsområde
	Lufttrykområde
	Bortskaf ikke elapparater sammen med husholdningsaffaldet!
	Aflevér emballagen til miljømæssigt korrekt bortskaffelse.
	Vær opmærksom på mærkningen af emballagematerialerne ved affaldssortering: De er mærket med forkortelserne (a) og tallene (b) med følgende betydning: 1–7: Plast, 20–22: Papir og pap, 80–98: Kompositmaterialer.
	Emballagen indeholder dele af papir og/eller pap.
	Emballagen indeholder dele af plastik og/eller metal.
ES/PT	

CE	Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver.
	Producentadresse







Produktet, emballagen og den medfølgende dokumentation er i Frankrig omfattet af udvidet producentansvar (EPR) og skal indsamles separat i overensstemmelse med de gældende nationale regler for sortering og bortskaffelse.

4. Sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL!

- Dette produkt må ikke benyttes af personer (inklusive børn) med begrænsede fysiske, sensoriske eller mentale evner eller med manglende erfaringer og/eller manglende viden, medmindre en ansvarlig person holder opsyn med dem og giver dem anvisninger til, hvordan produktet skal benyttes.
- Børn skal være under opsyn, så det sikres, at de ikke leger med produktet.
- Opbevar luftslangen utilgængeligt for børn, så faren for strangulation undgås.
- Brug ikke produktet, hvis du har elektriske implantater (f.eks. pacemaker).
- Brug ikke produktet, hvis du har metalimplantater.
- Brug ikke produktet til nyfødte, børn og husdyr.
- Blodtryksmåleapparatet må ikke bruges sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.

- Brug kun produktet til personer med en overarmsomkreds inden for det angivne område.
- Læg ikke manchetten over sår, da det kan føre til alvorligere skader.
- Undgå at lægge manchetten på armen og pumpe den op, hvis armen har en intravaskulær adgang, behandles intravaskulært eller har en arterievenøs (A-V) shunt, da midlertidig afbrydelse af blodgennemstrømningen kan medføre skader.
- Patienter med mastektomi (fjernelse af bryst), eller patienter som har fået fjernet lymfeknuder, må ikke lægge manchetten på armen på den opererede side af kroppen.
- Måleværdierne, som du måler selv, kan kun bruges til selvkontrol - de erstatter ikke lægelig undersøgelse! Tal med din læge om værdierne. Træf ikke selv medicinske beslutninger baseret på disse værdier (medikamenter og dosering af dem)!
- Hjerte-kredsløbs-sygdomme kan føre til fejlmålinger eller til begrænset målenøjagtighed. Det gælder også meget lavt blodtryk, diabetes, kredsløbs- og hjertearytmi samt kulderystelser eller rystelser.
- Bemærk, at oppumpningen af manchetten midlertidigt kan påvirke andet medicinsk overvågningsudstyrs funktion, hvis det bruges samtidig på den samme arm.

⚠ FORSIGTIG!

- Bemærk, at den berørte arm kan opleve nedsat funktion under trykopbygning.

- Kontrollér, at blodcirkulationen ikke påvirkes i længere tid ved betjening af blodtryksmåleren ved f.eks. at holde øje med armen.
- Blodcirkulationen må ikke afbrydes i for lang tid på grund af blodtryksmålingen. Hvis produktet har fejlfunktioner, skal du slukke for det og tage manchetten af armen.
- Undgå at indsnævre, klemme eller knække luftslangen mekanisk under målingen. Det konstante manchettryk kan føre til kredsløbsforstyrrelser og alvorlige skader.
- Undgå vedvarende tryk i manchetten og ofte gentagne målinger. Kredsløbet kan påvirkes negativt derved og forårsage skader.

(!) OBS!

- Brug kun tilbehør, som følger med ved køb, eller som anbefales af producenten.
- Beskyt produktet mod fugt, støv, høje temperaturer og direkte sollys.
- Hvis apparatet har været opbevaret ved en temperatur tæt på opbevarings- og transporttemperaturens grænseværdier og flyttes til omgivelser på 20 °C, skal du vente ca. 2 timer, indtil apparatet har fået stuetemperatur, før det bruges.
- Undgå skader på manchetten og luftslangen.
- Produktets kabinet må ikke åbnes, skilles ad eller repareres. Ellers overholdes trykkalibreringen, som er angivet af producenten, ikke. Endvidere kan sikkerheden ikke garanteres, og garantien bortfalder.

- Pas på, at apparatet ikke falder ned eller udsættes for voldsomme rystelser.
- Da apparatet indeholder følsomme elektroniske komponenter, skal du undgå direkte anvendelse i meget kraftige elektromagnetiske omgivelser (f.eks. mobiltelefon, mikrobølgeovn osv.), da det kan føre til unøjagtige resultater.
- Ekstreme temperatur-, fugt- og højdeforhold kan påvirke måleapparatets funktion. Blodtryksmåleapparatet til overarmen opfylder muligvis ikke de angivne ydelsesspecifikationer under disse forhold.
- Reparer eller indstil ikke apparatet selv, da det vil forringe dets funktion.

4.1. Sikkerhedsanvisninger for håndtering af batterier

⚠ **ADVARSEL!** Forkert håndtering af batterier kan føre til brand, eksplosioner, udløb af farlige stoffer eller andre farlige situationer!

-  Lad aldrig børn få fat i batterier.
- Sørg for, at ingen – personer eller dyr – kan sluge batterierne.
- Søg omgående lægehjælp, hvis du, en anden person eller et dyr har slugt et batteri.
- Brug udelukkende den angivne batteritype.
-  Genoplad aldrig ikke-genopladelige batterier.
- Fjern genopladelige batterier fra produktet, inden du oplader dem.
-  Kast aldrig batterier ind i ild eller vand.
- Udsæt ikke batterier for høje temperaturer eller direkte sollys.

-  Du må aldrig åbne eller deformere batterier.
-  Kortslut ikke tilslutningsklemmerne.
- Tag de tomme batterier ud af produktet, og bortskaf dem sikkert.
-  Brug ikke forskellige batterityper eller nye og gamle batterier sammen.
-  Sæt altid batterierne ind i produktet med polerne vendt rigtigt.
- Tag batterierne ud, hvis du ikke skal bruge produktet i længere tid.
- Kontrollér batterierne regelmæssigt. Lækkende batterier kan forårsage personskader og beskadige produktet.
- Brug beskyttelseshandsker, hvis batterierne lækker! Rengør batteriernes og produktets kontakter samt batterirummet med en tør klud. Undgå, at hud og slimhinder – især øjnene – kommer i kontakt med kemikalierne. Skyl kemikalierne af med rigeligt vand ved kontakt, og søg omgående lægehjælp.

5. Beskrivelse af produktet

(Se billederne på fold-ud-siden)

Figur A

1 Display
2 Start-/Stop-knap ⏻
3 Lagringsknap
4 Låg til batterirummet (på bagsiden)
5 USB-C-tilslutningsindgang
6 Ventilationsåbning
7 Risikoindikator

Figur B

8 Klokkeslæt og dato
9 Systolisk tryk
10 Diastolisk tryk
11 Pulsværdi
12 Symbol puls
13 Symbol hjerterytmeforstyrrelse
14 Brugerhukommelse
15 Visning blodtryksområde
16 Kontrol af manchettens placering
17 Bevægelsesvisning
18 Lagringsvisning: Gennemsnitsværdi AVG, om morgenen, om aftenen
19 Symbol batteriskift
20 Lagringssymbol med lagringspladsnummer

Figur C

21 Luftslange
22 Luftslangetilslutning
23 Manchet
24 Opbevaringspose

6. Første brug

1) Tag alle produktets dele samt betjeningsvejledningen ud af kassen.
2) Fjern alle emballeringsmaterialer samt eventuel plastfilm og mærkater.

6.1. Indsætning/udskiftning af batterier

Bemærk

► Sæt altid kun 3 Alkaline-batterier af typen AAA (LR03) ind i batterirummet.

1) Tag låget til batterirummet **(4)** af.
2) Tag de brugte batterier ud, hvis de sidder i.

3) Sæt 3 nye batterier i, så polerne vender rigtigt - se markeringerne i batterirummet.

4) Sæt batterirummets låg på igen, så det er helt lukket.

5) Skift batterierne, hvis symbolet "skift batteri" **(19)** blinker i displayet **(1)**. Ellers kan apparatet ikke fungere.

Bemærk

- Når batterierne næsten er brugt op, vises bogstaverne Lo i displayet , og apparatet slukkes. Skift omgående batterierne, eller slut apparatet til strømmen.
- Efter skift af batterierne skal datoen og klokkeslættet altid indtastes igen. De gemte måleværdier bevares.

6.2. Netdrift

Som supplerende anvendelse eller som alternativ til batteridrift kan apparatet også fungere med jævnstrøm i netdrift. Hertil skal du bruge et USB-kabel (enten type A-C eller type C-C, (medfølger ikke ved køb), som tilsluttes via USB-C-tilslutningsindgangen **(5)** og en netadapter (medfølger ikke ved køb) til strømnettet. Brug kun en netadapter af beskyttelsesklasse II, som har en udgangsspænding på 5 V ⎓ og en udgangsstrøm på maks. 1 A, og som er godkendt til medicinske apparater.

1) Forbind USB-kablet på den ene ende med USB-C-tilslutningsindgangen og med netadapteren på den anden ende.

2) Sæt netadapteren ind i en stikkontakt.

3) Hvis apparatet ikke tænder automatisk, skal du tænde det med start/stop-knappen **(2)** ⏻.

Anvendelse af netadapteren er også muligt, når batterierne er sat i. I dette tilfælde leveres strømmen via strømforsyningen og ikke via batterierne.

6.3. Indstillinger

Ved den første opstart og efter skift af batterier skal datoen og klokkeslættet indstilles. Indstil apparatet korrekt inden brug, så alle funktioner kan anvendes, f.eks. åbning af de gemte måleværdier med dato og klokkeslæt.

- Efter indsætning af batterierne lyser displayet **(1)** et øjeblik og viser alle symboler. Rækkefølgen for indstillingerne er følgende: Timeformat > Dato > Klokkeslæt. Indstil de ønskede værdier med lagringsknappen **(3)**, og bekræft indtastningen med start/stop-knappen **(2)** ⏻.

Bemærk

- Hver gang du trykker på lagringsknappen øges værdien med 1 tal. Hvis du holder lagringsknappen nede, vises værdierne hurtigt efter hinanden.
- Som standard er 2025 indstillet. Ved tryk på lagringsknappen øges værdien indtil maksimalt 2099. Derefter begynder den igen ved 2025.
- Hvis du har valgt 12-timersformatet, er datovisningen måned/dag, ved 24-timersformatet er det dag/måned.
- Hvis du har valgt 12-timersformatet, vises **AM** eller **PM** ved siden af klokkeslættet for at angive, om det er formiddag eller eftermiddag. Indstil klokkeslættet.

- Efter 30 sekunders inaktivitet slukkes displayet automatisk for at spare energi. Tryk på start-/stop-knappen for at tænde for apparatet igen.
- Nu er apparatet klar til brug.

7. Måling af blodtryk

- Undgå at spise, ryge eller dyrke sport før målingen, da det kan have indflydelse på værdierne. Prøv at slappe af i rolige omgivelser ca. 10 minutter før målingen.
- Hvis du har tykt tøj på, skal det tages af overarmen.
- Vælg armen, du vil måleblodtrykket på (som regel den venstre arm), og mål blodtrykket på samme arm og i samme område.
- Udfør blodtryksmålingerne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt, da blodtrykket ændrer sig i løbet af dagen.
- Blodtryksmålingerne skal udføres under samme betingelser, for at de kan sammenlignes.
- Hvis manchetten **(23)** er over hjertehøjde, får du for lave måleværdier. Hvis den sidder under hjertehøjde, får du for høje blodtryksværdier.
- Hvis manchetten sidder løst, bliver blodtryksmålingen forkert.
- Armen presser blodkarrene sammen ved gentaget måling. Det medfører også en forkert blodtryksværdi. Sørg for at hvile dig 3–5 minutter, eller hæv armen i 3 minutter ved gentagne målinger for at undgå overbelastning.

7.1. Påsætning af manchetten

OBS!

- Brug kun den originale manchet, som opfylder de kliniske testkrav.

1) Sørg for, at luftslangetilslutningen **(22)** er sat helt ind i blodtryksmåleapparatets ventilationsåbning **(6)**.
2) Tag tykt tøj og andet tilbehør af, tag tøjet af overarmen, eller tag en tynd skjorte på til målingen.
3) Træk manchetten, som er åbnet til en ring, hen over overarmen, træk i enden, som er trukket gennem metalbøjlen, og luk burrebåndet.
4) Stram ikke manchetten for meget – der skal stadig kunne være to fingre under. Manchettens nederste kant skal have en afstand på 2–3 cm fra albuen (se fig. D).

Bemærk

- Når manchetten er sat på, skal markeringen ▷ på ydersiden af manchetten sidde inden for OK-området på manchetten. Ellers er manchetten ikke egnet til dig. Manchetten er beregnet til en overarmsomkreds mellem 22 og 42 cm.

5) Når du har sat manchetten om overarmen, skal du anbringe luftslangen **(21)** på indersiden af armen på linje med langemand (fingeren i midten, se fig. D). Sørg for, at armen ikke trykker på luftslangen.

7.2. Korrekt kropsstilling

- Sid på en stol under målingen, stil fødderne fladt på gulvet, og læg armen afslappet med en lille vinkel på bordet (se fig. E).
- Sørg for, at manchetten **(23)** sidder i hjertehøjde (se fig. F).
- Vær rolig under målingen og undlad at tale, så måleresultatet ikke forvrænges.

7.3. Valg af bruger og start for målingen

Apparatet har to brugerhukommelser til 120 måleresultater i hver. Dermed kan to personer gemme måleresultaterne uafhængigt af hinanden. Hvis apparatet bruges af flere personer, skal den enkelte bruger indstilles før hver måling.

1) Tryk på start-/stop-knappen **(2)** ⏻, for at tænde for apparatet. Displayet **(1)** lyser et øjeblik og viser alle symboler.

2) Lige efter vises brugerhukommelsen **(14)**. Den sidst indstillede bruger eller blinker. Hvis der ikke er foretaget indstillinger endnu, eller hvis hukommelsen er slettet, vises bruger .

3) Tryk på lagringsknappen **(3)** for at ændre brugeren.

4) Tryk derefter på start-/stop-knappen for at bekræfte brugeren og starte målingen.

- Manchetten **(23)** pumpes langsomt op. Det stigende manchettryk vises. Så snart pulsen registreres, blinker symbolet puls **(12)** ❤.

Bemærk

- ► Du kan når som helst afbryde målingen ved at trykke på start-/stop-knappen , hvorved manchetten automatisk mister luften.

- Symbolet for kontrol af manchettens placering **(16)** vises i displayet, når manchetten er anbragt rigtigt til målingen. Hvis manchetten er anbragt for løst, vises Er03 sammen med symbolet , og målingen afbrydes. Sluk for produktet, ret manchetten, så den sidder rigtigt, og gentag målingen.
- Hvis du bevæger dig eller taler under målingen, kan den ikke udføres rigtigt. I displayet vises Er04 med symbolet for bevægelsesvisningen **(17)**, og målingen afbrydes. Sluk for produktet, og gentag målingen.
- Når målingen er udført rigtigt, bliver manchetten slap med det samme. De målte værdier vises i displayet som vist på f.eks. fig. 1:

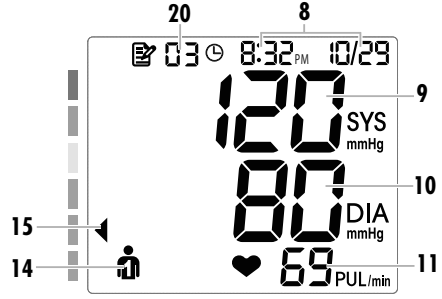


Fig. 1

- Sammen med blodtryksværdierne **(9)**+**(10)** og pulsværdien **(11)** vises klokkeslæt og dato **(8)**, lagringspladsnummer **(20)**, brugerhukommelse og blodtryksområdet **(15)**.

- Værdierne vises i 30 sekunder for den valgte bruger, og derefter slukkes apparatet automatisk. Du kan også slukke apparatet manuelt ved at trykke på start-/stop-knappen ⏻.

5) Tag derefter manchetten af.

8. Vurdering af blodtrykket

- Selvmåling er en selvkontrol, men ingen diagnose eller behandling. Hvis du har unormale blodtryksværdier, skal du gå til lægen og følge dennes anvisninger til indtagelse af medikamenter.
- Pulsfrekvensen, som vises af dette apparat, er ikke egnet til brug som frekvensregulator til kontrol af hjertefrekvensen.
- Hvis brugeren har en alvorlig forhistorie med hjerterytmeforstyrrelser, skal blodtrykket, som er målt på dette tidspunkt, bekræftes af en læge.

8.1. Generelle informationer om blodtryk

Hvad er blodtryk?

Blodtrykket er den kraft, som blodet udøver på arteriernes vægge. Det angives i millimeter kviksølv (mmHg). Man skelner mellem to værdier ved blodtryk:

– Det høje angiver det systoliske tryk i karrene, når hjertet trækker sig sammen og pumper blodet ud i karrene.
– Det lave angiver det diastoliske tryk, hvor hjertemusklen slapper af igen, og hjertet fyldes med blod igen.

Blodtrykssvingninger er normale. Selv ved gentagne målinger kan der være betydelige forskelle på måleværdierne. En-gangs-målinger eller uregelmæssige målinger giver dermed ikke et pålideligt billede af det faktiske blodtryk. En pålidelig vurdering er kun mulig, hvis blodtrykket måles regelmæssigt og under samme betingelser.

Hvorfor er blodtrykket, der måles hjemme, lavere end blodtrykket, der måles af lægen?

Mennesket har en tendens til at være stresset eller nervøst, når blodtrykket måles i medicinske omgivelser, så derfor bliver den målte værdi ofte højere. Da følelsen derhjemme ved målingen er mere afslappet, er værdien nogle gange 20 til 30 mmHg lavere.

Selv om målestedet er højere end hjertet, fordi manchetten **(23)** f.eks. er sat forkert på, eller fordi bordet, hvor apparatet ligger på, er for højt, er den målte blodtryksværdi for lav.

8.2. Vejledende værdier fra WHO

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har fastsat følgende vejledende værdier – uden hensyntagen til køn og alder – til vurdering af blodtrykket:

Vurdering	Risikoindikatorens farve	Systole (mmHg)	Diastole (mmHg)	Foranstaltning
Hypertoni grad 3 (meget højt blodtryk)	rød	≥ 180	≥ 110	 Kontakt lægen
Hypertoni grad 2 (middelhøjt blodtryk)	orange	160–179	100–109	
Hypertoni grad 1 (let forhøjet blodtryk)	gul	140 –159	90 –99	 Regelmæssig kontrol hos lægen
Normalt forhøjet	grøn	130–139	85–89	
Normalt	grøn	120 –129	80 –84	 Selvkontrol
Optimalt[1]	grøn	< 120	< 80	
Blodtryk for lavt [2]	orange	<90	<60	 Kontakt lægen

[1] Kilde: WHO, 1999; [2] Kilde: National Health Service, 2023

Bemærk

► Bemærk, at disse værdier er standardværdier, som kun må betragtes som generelle vejledende værdier. Det individuelle kan afvige fra person til person afhængigt af køn, alder, livsstil og eventuelle tidligere sygdomme.
Derfor er det vigtigt regelmæssigt at måle dit blodtryk og give din læge besked om det. Så kan lægen vurdere dine individuelle normalværdier samt højden for blodtrykket, som betragtes som farligt.

Lavt blodtryk kan også være farligt for helbredet og forårsage svimmelhed eller besvimelse. Kontakt lægen, hvis du pludselig får for lavt blodtryk.

8.3. Risikoindikator

Efter målingen vises blodtryksområdet **(15)** ◀ på displayets venstre kant med en angivelse af blodtryksværdiens højde. Ved hjælp af den tilhørende risikoindikator **(7)** kan du se, i hvilket område dit blodtryk ligger i henhold til WHO-definitionen (se tabellen).

Bemærk

► Hvis den systoliske og diastoliske værdi befinder sig i to forskellige områder af skalaen (f. eks. systolisk „meget normalt" og diastolisk „normalt"), vises det højeste område altid (i dette tilfælde „normalt forhøjet").

8.4. Hjerterytmeforstyrrelser

Apparatet kan registrere eventuelle uregelmæssig hjerteslag (arytmi) under målingen. I dette tilfælde vises symbolet **(13)** ♥))) ved målingens afslutning (symbolet vises også, hvis målingen åbnes fra hukommelsen).

Arytmi forekommer, når de elektriske signaler til hjertet, som koordinerer hjerteslagene, ikke fungerer rigtigt. Så slår hjertet for hurtigt, for langsomt, for tidligt eller uregelmæssigt.

Hjerterytmeforstyrrelser kan være tegn på hjertesygdomme, men kan også være forårsaget af faktorer som alder, disposition, for højt indtag af nydelsesmidler som alkohol, tobak eller kaffe samt af stress eller søvnmangel. Medicinske undersøgelser er den eneste mulighed for at afklare sygdomsårsagen til arytmi.

- Hvis symbolet ♥))) vises efter målingen, skal du gentage målingen efter et minut. Sørg for ikke at bevæge dig, og undlad at tale under målingen.
- Hvis symbolet ♥))) vises oftere, skal du gå til lægen. Undgå selvdiagnose eller -behandling baseret på måleresultaterne, og følg lægens anvisninger.

9. Aflæsning/sletning af lagrede måleværdier

Måleresultaterne gemmes med dato og klokkeslæt i den valgte brugerhukommelse **(14)**. Hvis brugeren har mere end 120 målinger, slettes de ældste målinger først.

- Tryk på lagringsknappen **(3)**, mens produktet er slukket.
- Den sidst indstillede bruger (1/2) vises.
- For at ændre bruger skal du trykke på lagringsknappen igen.

- Bekræft brugervalget med start-/stopknappen **(2)** ⏻.

Gennemsnitsværdier

- I displayet **(1)** vises hukommelsesvisningen **(18)** AVG samt gennemsnitsværdierne for alle brugerens gemte målinger.
- Hvis der ikke er gemt nogen målte værdier for den valgte bruger, vises "– – ".
- For hvert yderligere tryk på lagringsknappen 📝 vises følgende efter hinanden:
  – ☀ AVG Gennemsnitsværdierne for de sidste 7 morgenmålinger (om morgenen: kl. 5:00-kl. 9.00);
  – ☾ AVG Gennemsnitsværdierne for de sidste 7 aftenmålinger (om aftenen: kl. 18:00-kl. 20.00).

Enkelte målinger

- Hvis du trykker på lagringsknappen 📝 igen, slettes symbolet AVG og den sidste enkelte måling vises. For hvert tryk på lagringsknappen 📝 kan du se flere enkelte målinger indtil den ældste. Det tilhørende lagringspladsnummer **(20)** vises for hver. Du kan holde lagringsknappen 📝 nede for at gå hurtigt igennem målingerne.
- Tryk på start-/stop-knappen ⏻ for at forlade lagringsmenuen.

Sletning af lagringshukommelsen

For at slette alle værdier for en bruger skal du vælge den pågældende bruger 🧍1 eller 🧍2 i lagringsmenuen.

- Tryk på lagringsknappen 📝 og start-/stop-knappen ⏻ samtidig, og hold dem nede i ca. 3 sekunder.
- For hvert lagringspladsnummer vises "– – " ved systole, diastole og puls. Den anden brugers værdier bevares.
- Gentag forløbet for den anden bruger for at slette alle værdier.

Indtastning af værdier i blodtrykspasset

Tast hver enkelt værdi ind i blodtrykspasset.

- Åbn gennemsnitsværdien efter 30 indtastede blodtryksmålinger.
- Indtast gennemsnitsværdien i det dertil beregnede felt i blodtrykspasset.

10. Afhjælpning af fejl

Fejlmeldinger i displayet

Displayet **(1)** viser en fejladvarsel, når et af følgende tilfælde forekommer:

Fejlkode	Årsag	Løsning
Er01	Pulsen kunne ikke måles korrekt	Gentag målingen efter 1 minut. Undgå at bevæge dig og tale under målingen.
Er02	Det målte blodtryk ligger uden for måleområdet	
Er03 	Det er ikke muligt at pumpe manchetten op	Gentag målingen. Sørg for, at manchetten **(23)** og luftslangen **(21)** sidder rigtigt. Undgå at bevæge dig og tale under målingen.
Er04 	Målingen kunne ikke udføres	Gentag målingen efter 1 minut. Undgå at bevæge dig og tale under målingen.
Er05	Oppumpningstryk højere end 295 mmHg	Udfør en ny måling for at teste, om manchetten kan pumpes rigtigt op. Sørg for, at der ikke ligger tunge genstande på armen eller på luftslangen, og at sidstnævnte ikke knækkes.
Er06	Systemfejl	Kontakt service.
Lo	Batterispændingen er lavere end den nødvendige driftsspænding	Skift batterierne.

Afhjælp små fejl selv

Hvis der forekommer driftsforstyrrelser (eller unormale tilstande) under brug, kan de kontrolleres og afhjælpes efter punkterne, der er anført i den følgende tabel:

Fejl	Mulig løsning
Når batterierne er sat ind og apparatet er tændt, bliver displayet ved med at være mørkt.	Kontrollér, om apparatet forsynes med strøm.

Fejl	Mulig løsning
Luftpumpen begynder at arbejde, men trykket i manchetten stiger ikke.	Kontrollér, om lufttilslutningsslangen **(22)** er utæt, eller om luftslangen sidder fuldstændigt inde i udluftningsåbningen **(6)**.
De målte blodtryksværdier er meget uregelmæssige, eller blodtrykket er usædvanligt højt eller lavt.	Sæt manchetten rigtigt på. Hvis overarmen er dækket af ærmer eller andre beklædningsdele, skal du fjerne dem. Mål blodtrykket igen.
Værdien, du har målt, afviger fra værdien, lægen har målt.	Notér de daglige måleværdier, og kontakt din læge.
Når apparatet startes op, opbygges lufttrykket i manchetten kun langsomt eller slet ikke.	Luftslangetilslutningen har løsnet sig fra udluftningsåbningen. Sæt luftslangetilslutningen ind igen.

Hvis du ikke kan afhjælpe fejlen med disse foranstaltninger, bedes du henvende dig til service.

11. Rengøring

⚠ **FARE!**

► Læg aldrig apparatet ned i vand eller andre væsker!

ⓘ **OBS!**

► Brug ikke skurende eller ætsende rengøringsmidler eller opløsningsmidler. De kan angribe overfladen og beskadige produktet permanent.

■ Rengør apparatet, manchetten **(23)** og luftslangen **(21)** med med en let fugtet klud.
Til desinfektion af manchetten anbefaler vi rengøring med en blød klud, som er vædet med 75-procent medicinsk alkohol. Lad produktet afkøle, før det bruges igen eller lægges til opbevaring. Vi anbefaler rengøring mindst en gang om måneden.

■ Tør opbevaringsposen af med en fugtig klud ved behov.

12. Opbevaring

- Tag luftslangen **(21)** af apparatet. Bøj forsigtigt luftslangen uden at knække den, og sæt den forsigtigt ind i manchetten **(23)**.
- Tag batterierne ud, hvis du ikke skal bruge apparatet i længere tid.
- Opbevar apparatet i opbevaringsposen **(24)** på et støvfrit og tørt sted. Overhold opbevarings- og transportbetingelserne (se **14. Tekniske data**.

13. Bortskaffelse

13.1. Bortskaffelse af apparatet



Symbolet med den overstregede affaldscontainer betyder, at dette produkt ikke må bortskaffes med husholdningsaffaldet, når dets levetid er slut. Produktet skal afleveres på de angivne indsamlingssteder, genbrugsstationer eller renovationsselskaber.

Du bedes slette alle personlige data før returneringen.

Før du returnerer produktet, skal eventuelle batterier eller akkumulatorer, der ikke er integreret i det gamle produkt, fjernes og bortskaffes separat. Det samme gælder for lamper, der kan fjernes uden at blive ødelagt.

13.2. Bortskaffelse af emballage

Emballagen består af materialer, som kan bortskaffes på de lokale genbrugspladser.

Bortskaf emballagen miljøvenligt.

13.3. Bortskaffelse af batterier



Batterier/genopladelige batterier skal behandles som specialaffald og skal derfor bortskaffes miljøvenligt på de relevante steder (forhandlere, specialforretninger, offentlige myndigheder, kommercielle affaldsvirksomheder). Batterier/genopladelige batterier kan indeholde giftige tungmetaller.

De indeholdte tungmetaller er mærket med bogstaver under symbolet: Cd = cadmium, Hg = kviksølv, Pb = bly.

Bortskaf derfor ikke batterier/genopladelige batterier sammen med husholdningsaffaldet, men aflever dem til separat indsamling.

Aflevér kun batterier/genopladelige batterier i afladet tilstand.

14. Tekniske data

Apparatets navn, model	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Målemetode	Oscillometrisk, non-invasiv blodtryksmåling på overarmen
Måleområde Nominelt manchettryk Måletryk Puls	 0-295 mmHg Systolisk: 60-250 mmHg Diastolisk: 30-195 mmHg 40-199 slag/min.
Maks. måleafvigelse for manchettrykket	± 3 mmHg
Maks. måleafvigelse for pulsvisningen	± 5%
Maks. standardafvigelser iht. klinisk test	Systolisk: 8 mmHg Diastolisk: 8 mmHg
Lagringshukommelse	2 brugere, hver 120 målinger
Driftsbetingelser	+5 °C til +40 °C omgivelsestemperatur 15%-90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) 700-1060 hPA lufttryk
Transport-/opbevaringsbetingelser	-25 °C til +55 °C omgivelsestemperatur < 93% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Strømforsyning	3 x 1,5 V ⎓ AAA batterier (LR03) Netdrift med USB-kabel og netadapter (medfølger ikke ved køb): 5,0 V ⎓ maks. 1,0 A
Batterilevetid	Ca. 150 målecyklusser, afhængigt af blodtrykkets og oppumpningstrykkets højde
Mål (L x B x H)	125 x 95 x 55 mm
Vægt	Ca. 210 g (hovedapparat uden batteri)
Klassifikation	Intern forsyning, IP21, ingen AP eller APG, konstant drift, anvendelsesdel type BF

Informationer om elektromagnetisk kompatibilitet

- Apparatet er egnet til brug i alle miljøer, der er specificeret i denne vejledning, inklusive i private hjem.

⚠ ADVARSEL!

- Dette apparat overholder IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 og er underlagt særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Bemærk, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) kan påvirke dette apparats ydeevne. Produktet kan i visse situationer kun udnyttes begrænset, hvis det er i nærheden af elektromagnetisk interferens. Derfor kan der f.eks. forekomme fejlmeldinger eller afbrydelse af displayet/produktet.
  Undgå kraftig elektromagnetisk interferens, som f.eks. i nærheden af mobiltelefoner, mikrobølgeovne osv. Hold alle dele af blodtryksmåleapparatet SPBDM 1.5 A1, inklusive alle kabler, der medfølger ved levering, mindst 30 cm væk fra sådanne apparater.
- Brug af dette blodtryksmåleapparat til overarmen lige ved siden af eller sammen med andre apparater bør undgås, da det kan resultere i forkert måling. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal du holde øje med apparatet og de andre apparater for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Brug af tilbehør, omformere og kabler, der ikke er godkendt eller leveret af producenten, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for apparatet og forårsage forkert funktion.
- Manglende overholdelse kan føre til reduceret funktion for apparatet.
- Dette blodtryksmåleapparat til overarmen kan ikke anvendes i MRT-omgivelser.

Indberetning af uønskede hændelser for brugere/patienter i EU-lande

Hvis brugere/patienter mener, at de har oplevet en alvorlig uønsket hændelse i forbindelse med udstyret, anmodes de om at rapportere hændelsen til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren/patienten befinder sig.

EMC-retningslinjer og producenterklæring

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk udstråling

SPBDM1.5 A1 er beregnet til drift i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SPBDM1.5 A1 skal sikre, at enheden anvendes i denne type miljøer.

Udstrålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	SPBDM1.5 A1 bruger udelukkende HF-energi til den interne funktion. Derfor er HF-udstrålingen meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske enheder i nærheden bliver påvirket.
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	
Oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	SPBDM1.5 A1 er beregnet til brug i alle bygninger, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte forbundet med et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Spændingssvingninger/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk støjimmunitet

SPBDM1.5 A1 er beregnet til drift i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SPBDM1.5 A1 skal sikre, at enheden anvendes i denne type miljøer.

Støjimmunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Elektrostatisk afladning i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulve skal bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Hvis elektrostatisk udladning (ESD) påvirker produktets drift, bør modforanstaltninger såsom at bære et jordingsarmbånd og de nødvendige jordingsforanstaltninger overvejes.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser / burst i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for netledninger	Ikke relevant	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til normale erhvervsmiljøers eller kliniske miljøers kvalitet.
Overspænding i henhold til IEC 61000-4-5			
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og spændingsudsving i strømledningerne i henhold til IEC 61000-4-11	± 1 kV modtakt-modus ± 2 kV jævntakt-modus 0 % UT for 0,5 cyklusser 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25/30 cyklusser 0 % UT for 250/300 cyklusser	Ikke relevant Ikke relevant	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til normale erhvervsmiljøers eller kliniske miljøers kvalitet. Hvis brugeren behøver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne SPBDM1.5 A1 med en UPS eller et eksternt batteri.

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk støjimmunitet

SPBDM1.5 A1 er beregnet til drift i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SPBDM1.5 A1 skal sikre, at enheden anvendes i denne type miljøer.

Støjimmunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz testspecifikationer for kabinettets tilslutnings immunitet i forhold til HF-radiokommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz testspecifikationer for kabinettets tilslutnings immunitet i forhold til HF-radiokommunikationsudstyr (se tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014).	Magnetfelter ved forsyningsfrekvensen skal have værdier, der er almindelige for en placering i et normalt erhvervsmiljø eller klinisk miljø. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz til 2,7 GHz med P som senderens maksimale udgangseffekt i (W) i henhold til senderproducentens specifikationer og (d) som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære HF-sendere er lavere end overensstemmelsesniveauet [b] for alle frekvenser ifølge en undersøgelse på stedet [a]. Interferens er mulig i nærheden af enheder med symbolet, der vises ved siden af.
Magnetiske nærfelter IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (Denne test gælder kun for ME-enheder og ME-systemer, der er beregnet til brug i hjemmeplejen) 134,2 kHz, pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	SPBDM1.5 A1 indeholder ikke magnetisk følsomme komponenter.

BEMÆRKNING: UT er netspændingen (AC) før anvendelse af testniveauet.

BEMÆRKNING 1: For 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

ISM-båndene (Industrial, Scientific and Medical) i området fra 150 kHz til 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene i området fra 0,15 MHz til 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz

a: Feltstyrke fra stationære sendere som f.eks. basestationer til mobiltelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobile landtjenester, amatørradio, AM- og FM-radiostationer og tv-stationer, kan teoretisk set ikke forudsiges helt nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø under påvirkning fra stationære HF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke i miljøet, hvor SPBDM1.5 A1 anvendes, overstiger det ovennævnte HF-overensstemmelsesniveau, skal SPBDM1.5 A1 overvåges ved normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige som f.eks. ny justering eller flytning af placeringen for SPBDM1.5 A1.

b: I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og SPBDM1.5 A1

SPBDM1.5 A1 er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede HF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af SPBDM1.5 A1 kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder (sendere) og SPBDM1.5 A1 i henhold til kommunikationsenhedens maksimale udgangseffekt, som anbefalet nedenfor.

Maks. nominel udgangseffekt for sender W	**Beskyttelsesafstand afhængigt af senderens frekvens**			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM og amatørradiobånd $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM og amatørradiobånd $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

For sendere, hvis nominelle udgangseffekt ikke er angivet, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes nogenlunde ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) angivet af senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: For 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse vejledende værdier gælder ikke altid for alle situationer. Den elektromagnetiske stråling påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Info om EU-overensstemmelseserklæringen

Denne enhed overholder de grundlæggende krav og andre relevante bestemmelser i EU's forordning om medicinsk udstyr MDR (EU) 2017/745, den tyske lov om medicinsk udstyr (MPDG) og direktiv 2011/65/EU om begrænsning af visse farlige stoffer (RoHS). Den komplette EU-overensstemmelseserklæring kan rekvireres hos importøren.

15. Garanti for Kompernass Handels GmbH

Kære kunde

På dette produkt får du 3 års garanti fra købsdatoen. I tilfælde af mangler ved produktet har du en række juridiske rettigheder i forhold til sælgeren af produktet. Dine juridiske rettigheder forringes ikke af den nedenfor anførte garanti.

Garantibetingelser

Garantiperioden begynder på købsdatoen. Opbevar venligst kvitteringen et sikkert sted. Den er nødvendig for at kunne dokumentere købet. Hvis der inden for tre år fra dette produkts købsdato opstår en materiale- eller fabrikationsfejl, vil produktet – efter vores valg – blive repareret eller udskiftet, eller købsprisen vil blive refunderet gratis til dig. Denne garantiydelse forudsætter, at det defekte produkt afleveres, og købsbeviset (kvitteringen) forevises i løbet af fristen på tre år, og at der gives en kort skriftlig beskrivelse af, hvori manglen består, og hvornår den er opstået.

Hvis defekten er dækket af vores garanti, får du et repareret eller et nyt produkt retur. Reparation eller ombytning af produktet udløser ikke en ny garantiperiode.

Garantiperiode og juridiske mangelkrav

Garantiperioden forlænges ikke, hvis der gøres brug af garantien. Det gælder også for udskiftede og reparerede dele. Skader og mangler, som eventuelt allerede fandtes ved køb, samt manglende dele, skal anmeldes straks efter udpakningen. Når garantiperioden er udløbet, er reparation af skader betalingspligtig.

Garantiens omfang

Produktet er produceret omhyggeligt efter strenge kvalitetsretningslinjer og testet grundigt inden leveringen.

Garantien dækker materiale- og fabrikationsfejl. Denne garanti omfatter ikke produktdele, der er udsat for normal slitage og derfor kan betragtes som sliddele, eller skader på skrøbelige dele som f.eks. kontakter eller dele af glas.

Denne garanti bortfalder, hvis produktet er blevet beskadiget, ikke er forskriftsmæssigt anvendt eller vedligeholdt. For at sikre forskriftsmæssig anvendelse af produktet skal alle anvisninger nævnt i betjeningsvejledningen nøje overholdes. Anvendelsesformål og handlinger, som frarådes eller der advares imod i betjeningsvejledningen, skal ubetinget undgås.

Produktet er kun beregnet til privat og ikke til kommercielt brug. Ved misbrug og uhensigtsmæssig brug, anvendelse af vold og ved indgreb, som ikke er foretaget af vores autoriserede serviceafdeling, bortfalder garantien.

Afvikling af garantisager

For at sikre en hurtig behandling af din anmeldelse bør du følge nedenstående anvisninger:

- Ved alle forespørgsler bedes du have kvitteringen og artikelnummeret (IAN) 522552_2601 klar som dokumentation for købet.
- Artikelnummeret kan du finde på typeskiltet på produktet, som indgravering på produktet, på betjeningsvejledningens forside (nederst til venstre) eller som klæbemærke på bag- eller undersiden af produktet.
- Hvis der opstår funktionsfejl eller øvrige mangler, bedes du først kontakte nedennævnte serviceafdeling **telefonisk** eller **via e-mail**.
- Et produkt, der er registreret som defekt, kan du derefter indsende portofrit til den oplyste serviceadresse med vedlæggelse af købsbevis (kvittering) og en beskrivelse af, hvori manglen består, og hvornår den er opstået.

15.1. Service

(DK) **Service Danmark**

Tel.: 32 710005

E-Mail: kompernass@lidl.dk

IAN 522552_2601

15.2. Importør

KOMPERNASS HANDELS GMBH

BURGSTRASSE 21

44867 BOCHUM

TYSKLAND

www.kompernass.com

Indice

1. Uso conforme **276**
1.1. Controindicazioni 276
2. Materiale in dotazione **276**
3. Avvertenze e simboli utilizzati **276**
4. Avvertenze di sicurezza **279**
4.1. Avvertenze di sicurezza relative all'uso delle pile 283
5. Descrizione dell'apparecchio **284**
6. Messa in funzione **285**
6.1. Inserimento/sostituzione delle pile 285
6.2. Funzionamento con alimentazione dalla rete elettrica. 286
6.3. Impostazioni 286
7. Misurare la pressione sanguigna **287**
7.1. Indossare il manicotto 287
7.2. Adottare una postura corretta 288
7.3. Selezionare l'utente e far partire la misurazione della pressione 288
8. Interpretare la pressione sanguigna **290**
8.1. Informazioni generali sulla pressione sanguigna. 290
8.2. Valori di riferimento dell'OMS 291
8.3. Indicatore di rischio 292
8.4. Disturbi del ritmo cardiaco 292
9. Leggere/Cancellare i valori misurati salvati **292**
10. Risoluzione degli errori **294**
11. Pulizia **295**
12. Conservazione **296**
13. Smaltimento **296**
13.1. Smaltimento dell'apparecchio 296
13.2. Smaltimento dell'imballaggio 296
13.3. Smaltimento delle pile 296
14. Dati tecnici **297**
15. Garanzia della Kompernass Handels GmbH **302**
15.1. Assistenza 304
15.2. Importatore 304

1. Uso conforme

Questo apparecchio è indicato per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna e della frequenza del battito sul braccio di persone adulte.

Questo apparecchio non è adatto all'utilizzo su neonati e bambini piccoli, né su persone con gravi aritmie.

L'apparecchio è indicato per l'automisurazione. Non sono richieste particolari conoscenze tecniche, il paziente può usare da sé l'apparecchio.

L'apparecchio è idoneo per braccia di tutte le circonferenze indicate sul manicotto.

Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'uso in ambienti domestici privati. Non utilizzare l'apparecchio a fini commerciali o industriali.

1.1. Controindicazioni

In stato di gravidanza si raccomanda l'utilizzo solo previo consulto medico. I pazienti affetti da preeclampsia non devono usare l'apparecchio.

L'apparecchio non è indicato per pazienti con dispositivi elettrici impiantati come pacemaker o defibrillatori. Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti di metallo.

2. Materiale in dotazione

Il materiale in dotazione comprende i seguenti componenti:

- Misuratore di pressione da braccio
- Bracciale a manicotto con tubo
- Libretto della pressione sanguigna
- 3 pile alcaline micro AAA (LR03)
- Custodia
- Manuale di istruzioni

3. Avvertenze e simboli utilizzati

Nel presente manuale di istruzioni, sulla confezione e sull'apparecchio vengono utilizzati gli avvisi e i simboli seguenti (se pertinenti):

	**PERICOLO!** Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "PERICOLO" indica una situazione di pericolo immediata che, se non viene evitata, ha come conseguenza la morte o una lesione grave.
	**AVVERTENZA!** Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "AVVERTENZA" indica una possibile situazione di pericolo che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza la morte o una lesione grave.
	**CAUTELA!** Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "CAUTELA" indica una possibile situazione di pericolo che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza una lesione di entità lieve o moderata.
	**ATTENZIONE!** Un avviso con questo simbolo e la parola di segnalazione "ATTENZIONE" indica una possibile situazione che, se non viene evitata, potrebbe avere come conseguenza danni materiali.
	**Nota:** una nota fornisce ulteriori informazioni volte a facilitare l'uso dell'apparecchio.
	**Leggere le istruzioni.** Prima di utilizzare il prodotto, familiarizzare con tutte le note relative all'uso e alla sicurezza. In caso di cessione del prodotto a terze persone, consegnare anche tutta la documentazione.
	Corrente/tensione continua
	classe di protezione II: Protezione mediante isolamento doppio o rinforzato tra le parti sotto tensione e quelle che possono essere toccate.
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato UE per il produttore di dispositivi medici
	Importatore
	Tipo BF: dispositivo, bracciale e manicotto sviluppati in modo da proteggere il paziente dalla scarica elettrica.

IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di circonferenza superiore o uguale a 12,5 mm, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Data di produzione
UDI	Unique Device Identifier: codice per l'identificazione univoca del prodotto
SN	Numero di serie
#	Codice tipo
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Intervallo di pressione dell'aria
	Non smaltire l'apparecchio elettrico insieme ai rifiuti domestici!
	Smaltire l'imballaggio in modo ecologico.
	Per la raccolta differenziata dei rifiuti tenere conto dell'identificazione dei materiali di imballaggio: questi presentano codici costituiti da abbreviazioni (a) e numeri (b) con il seguente significato: 1-7: materie plastiche, 20-22: carta e cartone, 80-98: materiali compositi.

ES/PT AZUL	L'imballaggio contiene elementi di carta e/o cartone.
ES/PT AMARILLO AMARELO **ES/PT**	L'imballaggio contiene elementi di plastica e/o metallo.
CE	Questo prodotto soddisfa tutti i requisiti delle vigenti direttive europee e nazionali.
	Indirizzo produttore







Il prodotto, l'imballaggio e la documentazione allegata sono soggetti in Francia alla responsabilità estesa del produttore (EPR) e devono essere raccolti separatamente in conformità con le norme nazionali vigenti in materia di raccolta differenziata e smaltimento.

4. Avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA!

- Questo apparecchio non è indicato per l'uso da parte di persone (inclusi bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o prive dell'esperienza e/o della conoscenza necessaria, a meno che tali persone non vengano sorvegliate da un responsabile per la sicurezza o non abbiano ricevuto indicazioni sull'impiego dell'apparecchio.
- Sorvegliare i bambini per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio.
- Conservare il tubo dell'aria fuori dalla portata dei bambini per evitare rischio di strangolamento.

- Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti elettrici (ad es. pacemaker).
- Non utilizzare l'apparecchio se si indossano impianti di metallo.
- Non utilizzare l'apparecchio su neonati, bambini o animali domestici.
- Non è consentito usare l'apparecchio per la misurazione della pressione sanguigna in concomitanza con un dispositivo chirurgico ad alta frequenza.
- Utilizzare l'apparecchio solo su persone con braccia di circonferenza rientrante nell'intervallo indicato.
- Non posizionare il manicotto su ferite, perché potrebbe provocare altre lesioni.
- Evitare di indossare e gonfiare il manicotto su un braccio con accesso a terapia intravascolare in corso oppure dove è presente una connessione chirurgica arterio-venosa (shunt A-V) perché l'interruzione momentanea del flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Le pazienti sottoposte a mastectomia (asportazione del seno) o linfoadenectomia non possono posizionare il manicotto e gonfiarlo sul braccio del lato operato.
- I valori misurati da sé fungono solo da autocontrollo, non sostituiscono una visita medica! Parlare dei propri valori con il proprio medico. Non usarli in alcun caso come base per prendere decisioni di tipo medico (assunzione di farmaci e loro dosaggio)!

- Eventuali patologie cardiovascolari possono portare a misurazioni errate o limitare la precisione della misurazione. Ciò vale anche in caso di pressione sanguigna molto bassa, diabete, disturbi circolatori, aritmie, brividi di freddo e tremori.
- Ricordare che gonfiare il manicotto può interrompere temporaneamente il funzionamento di dispositivi di misurazione medici utilizzati sul medesimo braccio.

⚠ CAUTELA!

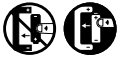
- Ricordare che, mentre si aumenta la pressione nel manicotto, la funzionalità del braccio in questione potrebbe risultare limitata.
- Verificare, ad es. osservando l'arto in questione, se l'uso dello sfigmomanometro non causi una limitazione di lunga durata della circolazione sanguigna.
- Per misurare la pressione sanguigna, non interrompere la circolazione sanguigna per un tempo inutilmente lungo. Spegnere l'apparecchio e rimuovere il manicotto dal braccio in caso di malfunzionamento dell'apparecchio.
- Evitare di stringere, schiacciare o piegare il tubo dell'aria durante la misurazione. La pressione costante nel manicotto originata da tale schiacciamento può portare a disturbi circolatori e lesioni gravi.
- Evitare il perdurare della pressione nel manicotto e l'esecuzione di misurazioni frequenti. Ciò potrebbe danneggiare il flusso sanguigno e, di conseguenza, causare lesioni.

ⓘ ATTENZIONE!

- Utilizzare solo accessori compresi nel materiale in dotazione o consigliati dal produttore.
- Proteggere l'apparecchio da umidità, polvere, temperature elevate ed esposizione ai raggi solari diretti.
- Se l'apparecchio è stato conservato a temperatura vicina ai valori limite per le condizioni di trasporto e stoccaggio e viene portato in un ambiente a 20 °C, prima dell'uso attendere circa 2 ore per riportarlo alla temperatura ambiente.
- Evitare di danneggiare il manicotto e il tubo dell'aria.
- Non è consentito aprire, disassemblare o riparare l'alloggiamento dell'apparecchio. In caso contrario, non si può rispettare la calibrazione della pressione indicata dal produttore. Inoltre, non è garantito lo stato di sicurezza e la garanzia decade.
- Non far cadere l'apparecchio e non esporlo a forti scosse.
- L'apparecchio contiene componenti elettronici sensibili, pertanto evitare l'uso diretto in ambienti con forte campo elettromagnetico (ad es. telefoni cellulari, microonde, ecc.) perché ciò potrebbe causare risultati inesatti. Condizioni di temperatura, umidità e altitudine estreme possono limitare i risultati dell'apparecchio di misurazione. A tali condizioni, lo sfigmomanometro da braccio potrebbe non rispettare le condizioni di funzionamento indicate.
- Non riparare né regolare l'apparecchio da sé; in caso contrario non è più garantito il funzionamento corretto.

4.1. Avvertenze di sicurezza relative all'uso delle pile

⚠ **AVVERTENZA!** L'uso errato delle pile potrebbe causare incendi, esplosioni, fuoriuscite di sostanze pericolose o altre situazioni pericolose!

-  Non permettere mai che le pile giungano nelle mani dei bambini.
- Assicurarsi che nessuno ingerisca le pile.
- In caso di ingestione di una pila, consultare immediatamente un medico.
- Utilizzare esclusivamente il tipo di pile indicato.
-  Non ricaricare mai le pile non ricaricabili.
- Prima di caricare le pile rimuoverle dall'apparecchio.
-  Non gettare mai le pile nel fuoco o in acqua.
- Non sottoporre le pile a elevate temperature e all'irradiazione solare diretta.
-  Non aprire né deformare mai le pile.
-  Non cortocircuitare i morsetti di collegamento.
- Rimuovere le pile scariche dall'apparecchio e smaltirle in sicurezza.
-  Non usare insieme pile di tipo diverso o pile nuove e usate.
-  Inserire le pile nell'apparecchio sempre con la polarità corretta.
- Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, rimuovere le pile.

- Controllare periodicamente le pile. Le pile che perdono liquido possono causare lesioni e danni all'apparecchio.
- In presenza di fuoriuscita di acidi dalle pile, utilizzare guanti di protezione! Pulire i contatti delle pile e dell'apparecchio e il vano pile con un panno asciutto. Evitare che pelle e mucose, soprattutto quelle degli occhi, entrino in contatto con le sostanze chimiche. In caso di contatto con sostanze chimiche sciacquare con acqua abbondante e ricorrere immediatamente all'aiuto di un medico.

5. Descrizione dell'apparecchio

(per le illustrazioni vedere la pagina pieghevole)

Figura A

1 Display
2 Tasto Avvio/Arresto
3 Tasto di memorizzazione
4 Coperchio del vano pile (sul lato posteriore)
5 Connessione USB-C
6 Apertura di sfiato
7 Indicatore di rischio

Figura B

8 Ora e data
9 Pressione sistolica
10 Pressione diastolica
11 Battito cardiaco
12 Icona del battito cardiaco
13 Icona disturbo del ritmo cardiaco
14 Memoria utente 1 2
15 Visualizzazione intervallo pressione sanguigna

16 Controllo del posizionamento del manicotto

17 Indicazione movimento

18 Visualizzazione memoria: Valore medio AVG, mattina, sera

19 Icona sostituzione batteria

20 Icona della memoria con numero della posizione di memoria

Figura C

21 Tubo dell'aria

22 Attacco tubo dell'aria

23 Manicotto

24 Custodia

6. Messa in funzione

1) Prelevare tutti i componenti dell'apparecchio e il manuale di istruzioni dalla confezione.

2) Rimuovere tutto il materiale di imballaggio ed eventuali pellicole e adesivi.

6.1. Inserimento/sostituzione delle pile

Nota

► Inserire nel vano pile sempre e soltanto 3 pile alcaline di tipo AAA (LR03).

1) Rimuovere il coperchio del vano pile **(4)**.

2) Se inserite, rimuovere le pile scariche.

3) Inserire le 3 pile nuove rispettando la polarità riportata nel vano.

4) Spingere il coperchio del vano pile in modo che si inserisca a scatto.

5) Sostituire le pile se sul display **(1)** lampeggia l'icona "Sostituire la batteria" **(19)**. In caso contrario, l'apparecchio non può funzionare.

Note

► Se le pile sono quasi scariche, sul display compare la scritta "Lo" e l'apparecchio si spegne. Sostituire immediatamente le pile oppure utilizzare l'apparecchio con alimentazione dalla rete elettrica.

► Dopo ogni sostituzione delle pile è necessario aggiornare data e ora. I valori misurati memorizzati rimangono salvati.

6.2. Funzionamento con alimentazione dalla rete elettrica

In via supplementare o alternativa, l'apparecchio può essere usato anche con corrente continua collegandolo alla rete elettrica. A tale scopo è necessario un cavo USB (di tipo A-C oppure C-C, non in dotazione), che viene collegato alla rete elettrica tramite presa USB-C **(5)** e un alimentatore (non in dotazione). Utilizzare solo un alimentatore con grado di protezione II che abbia una tensione di uscita di 5 V ⎓ e una corrente di uscita di massimo 1 A consentita per dispositivi medici.

1) Ad un'estremità, collegare il cavo USB alla presa USB-C e all'altra all'alimentatore.
2) Collegare l'alimentatore ad una presa di corrente.
3) Se l'apparecchio non si accende automaticamente, accendetelo con il tasto Avvio/Arresto **(2)** ⏻.

L'uso con alimentatore è possibile anche con le pile inserite. In tal caso l'alimentazione elettrica avviene tramite l'alimentatore e non tramite le pile.

6.3. Impostazioni

Dopo la prima messa in funzione e ogni sostituzione delle pile è necessario impostare data e ora. Prima dell'uso impostare correttamente l'apparecchio per poter usare tutte le funzioni, ad es. consultare i valori misurati memorizzati con data e ora.

■ Dopo aver inserito le pile, il display **(1)** si illumina brevemente e mostra tutte le icone. La sequenza delle impostazioni è: Formato orario > Data > Ora. Con il tasto di memorizzazione **(3)** 📝 è possibile impostare i valori desiderati, con il tasto Avvio/Arresto **(2)** ⏻ si possono confermare i valori inseriti.

ⓘ **Nota**

► Ogni volta che si preme il tasto di memorizzazione 📝 il valore aumenta di 1 cifra. Mantenendo premuto il tasto di memorizzazione 📝 il valore viene indicato in scorrimento rapido.

► Di serie è impostato l'anno 2025. Ogni volta che si preme il tasto di memorizzazione 📝 il valore aumenta fino a massimo 2099. Quindi ricomincia da 2025.

► Se è stato selezionato il formato orario a 12 ore, la data viene indicata con mese/giorno, nel formato orario a 24 ore è indicata con giorno/mese.

► Se è stato selezionato il formato orario a 12 ore, accanto all'orario viene indicato **AM**, oppure **PM** per indicare mattina o pomeriggio. Impostare l'ora correttamente.

- Dopo 30 secondi di inattività, il display si spegne automaticamente per risparmiare energia. Per riaccendere l'apparecchio premere il tasto Avvio/Arresto ⏻.
- L'apparecchio è ora pronto per l'uso.

7. Misurare la pressione sanguigna

- Evitare di mangiare, fumare o praticare sport prima della misurazione per non influenzare il risultato. Prima della misurazione cercare di rilassarsi in un ambiente tranquillo e di riposarsi per 10 minuti.
- Se si indossano abiti pesanti, denudare il braccio.
- Scegliere su quale braccio misurare la pressione sanguigna (solitamente quello sinistro) e misurarla sempre sullo stesso braccio nella stessa zona.
- Misurare la pressione sanguigna regolarmente ogni giorno e sempre negli stessi orari della giornata; infatti la pressione sanguigna varia durante la giornata.
- Per la confrontabilità dei valori misurati, le misurazioni andrebbero svolte sempre alle medesime condizioni.
- Se il manicotto **(23)** è posizionato più in alto della posizione del cuore, i valori misurati risulteranno troppo bassi. Se invece è posizionato più in basso della posizione del cuore, i valori misurati risulteranno troppo alti.
- Se il manicotto non è stretto a sufficienza i valori misurati risulteranno alterati.
- In caso di ripetizione della misurazione, il braccio comprime i vasi sanguigni. Anche ciò porta ad un'alterazione dei valori della pressione sanguigna. Pertanto, se si effettuano misurazioni ripetute, fare una pausa rilassante di 3–5 minuti oppure sollevare il braccio per 3 minuti per diminuire la stasi.

7.1. Indossare il manicotto

⚠ ATTENZIONE!

► Utilizzare solo i manicotti originali che rispettano i requisiti clinici di verifica.

1) Assicurarsi che l'attacco del tubo dell'aria **(22)** sia stato inserito completamente nell'apertura di sfiato **(6)** del dispositivo di misurazione della pressione.
2) Per effettuare la misurazione togliere gli indumenti pesanti, non indossare accessori, denudare il braccio oppure indossare solo abiti con maniche sottili.

3) Indossare il manicotto disposto ad anello sul braccio, far passare l'estremità attraverso il passante in metallo e chiudere la chiusura a strappo.

4) Il manicotto non dovrebbe essere troppo stretto, lasciare ancora spazio sufficiente per due dita. Posizionare il manicotto in modo tale che il bordo inferiore si trovi a 2–3 cm al di sopra del gomito (vedere fig. D).

Nota

► La posizione del manicotto è da considerarsi idonea se la tacca ▷ riportata sull'esterno dello stesso si trova entro l'area contrassegnata con OK sul manicotto. In caso contrario il manicotto non è idoneo. Questo manicotto è compatibile con braccia di circonferenza compresa tra 22 e 42 cm.

5) Dopo aver avvolto il manicotto sul braccio, posare il tubo dell'aria sul lato interno del braccio in linea con il dito medio (vedere fig. D). Assicurarsi che il braccio non prema sul tubo dell'aria **(21)**.

7.2. Adottare una postura corretta

- Durante la misurazione sedersi su una sedia, appoggiare la pianta dei piedi al pavimento, collocare il braccio su un tavolo in posizione rilassata e leggermente piegata (vedere fig. E).
- Assicurarsi che il manicotto **(23)** sia all'altezza del cuore (vedere fig. F).
- Per non falsare il risultato, stare tranquilli e non parlare durante la misurazione.

7.3. Selezionare l'utente e far partire la misurazione della pressione

L'apparecchio ha due memorie utente con 120 risultati ciascuna. In tal modo due persone possono memorizzare i propri valori in modo indipendente. Se l'apparecchio viene utilizzato da più persone, è necessario impostare l'utente prima di ogni misurazione.

1) Per accendere l'apparecchio premere il tasto Avvio/Arresto **(2)** ⏻. Il display **(1)** si illumina brevemente e mostra tutte le icone.

2) Quindi compare la memoria utente **(14)**. Lampeggia l'ultimo utente impostato 1 oppure 2. Se non è stato impostato ancora nulla, oppure la memoria è stata cancellata, compare l'utente 1.

3) Premere il tasto di memorizzazione **(3)** per cambiare utente.

4) Quindi premere il tasto Avvio/Arresto ⏻ per confermare l'utente e avviare la misurazione.

- Il manicotto **(23)** si gonfia lentamente. Viene indicato l'aumento della pressione nel manicotto. L'icona del battito cardiaco **(12)** ❤ lampeggia non appena viene rilevato un battito.

ⓘ Nota

► Si può sempre interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il tasto Avvio/Arresto ⏻ e il manicotto si sgonfia automaticamente.

- Se la posizione del manicotto è corretta per la misurazione, sul display compare l'icona ⓞⓚ del controllo del posizionamento del manicotto **(16)**. Se invece il manicotto non è stretto abbastanza, compaiono Er03 e l'icona ◯; la misurazione verrà interrotta. Spegnere l'apparecchio, posizionare il manicotto correttamente e ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione ci si muove o si parla, non sarà possibile eseguire la misurazione correttamente. Sul display compare Er04 con l'icona dell'indicazione di movimento **(17)** e la misurazione viene interrotta. Spegnere l'apparecchio e ripetere la misurazione.
- Una volta conclusa correttamente la misurazione, il manicotto si sgonfia immediatamente. Sul display compaiono i valori rilevati, ad es. come in fig. 1:

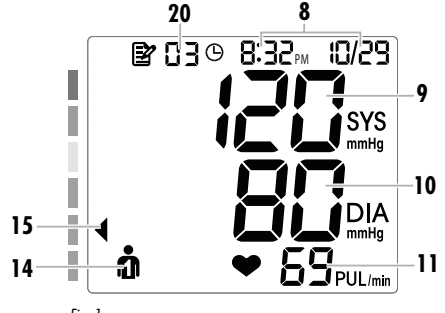


Fig. 1

- Oltre al valore della pressione sanguigna **(9)**+**(10)** e del battito cardiaco **(11)** vengono mostrati ora e data **(8)**, numero della posizione in memoria **(20)**, memoria utente e intervallo di pressione **(15)**.
- Questi valori compaiono per 30 secondi e vengono salvati per l'utente selezionato; quindi l'apparecchio si spegne automaticamente. Si può spegnere l'apparecchio anche manualmente, premendo il tasto Avvio/Arresto ⏻.

5) Quindi, sfilare il manicotto.

8. Interpretare la pressione sanguigna

- L'automisurazione è una forma di autocontrollo, non è una diagnosi né una terapia. Qualora si dovessero riscontare valori della pressione sanguigna anomali, rivolgersi immediatamente a un medico e seguirne le istruzioni in merito all'assunzione di farmaci.
- La frequenza del battito rilevata da questo apparecchio non è indicata come regolatore della frequenza per monitorare la frequenza cardiaca.
- Qualora l'utente abbia un'anamnesi di aritmia, la pressione sanguigna misurata in quel momento deve essere confermata da un medico.

8.1. Informazioni generali sulla pressione sanguigna

Cos'è la pressione sanguigna?

La pressione sanguigna è la forza esercitata dal sangue sulle pareti dei vasi sanguigni. Viene indicata in millimetri di colonna di mercurio (mmHg). Quando si parla di pressione sanguigna, si intendono due valori:

- Quello alto indica la pressione sistolica nei vasi sanguigni quando il cuore si contrae e pompa il sangue al loro interno.
- Quello basso indica la pressione diastolica, ovvero quando il muscolo cardiaco si rilassa e si riempie nuovamente di sangue.

Le variazioni della pressione sanguigna sono fisiologiche. Persino in caso di misurazioni ripetute, si possono riscontrare differenze importanti fra i valori. Pertanto, da misurazioni isolate o irregolari non è possibile trarre conclusioni affidabili sull'effettiva pressione sanguigna. È possibile ottenere una valutazione affidabile solo se la pressione sanguigna viene misurata regolarmente in condizioni paragonabili.

Perché la pressione misurata a casa è inferiore a quella presa dal medico?

Le persone tendono ad agitarsi o innervosirsi quando la pressione sanguigna viene misurata in uno studio medico, pertanto il valore misurato è spesso più alto. Dato che l'atmosfera a casa è più rilassata, il valore misurato è a volte più basso di 20 o 30 mmHg.

Inoltre, se il punto di misurazione si trova più in alto del cuore, ad es. se il manicotto **(23)** è posizionato in modo scorretto o il tavolo su cui poggia l'apparecchio è troppo alto, il valore misurato sarà troppo basso.

8.2. Valori di riferimento dell'OMS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha rilasciato i seguenti valori di riferimento generali, indipendentemente dal sesso e dall'età, per valutare la pressione sanguigna:

Valutazione	Colore dell'indicatore di rischio	Sistole (mmHg)	Diastole (mmHg)	Provvedimento
Ipertonia di grado 3 (forte ipertensione)	rosso	≥ 180	≥ 110	 Consultare un medico
Ipertonia di grado 2 (ipertensione media)	arancione	160-179	100-109	
Ipertonia di grado 1 (leggera ipertensione)	giallo	140 -159	90 -99	 Controlli medici regolari
Normale alto	verde	130-139	85-89	
Normale	verde	120 -129	80 -84	 Autocontrollo
Ottimale[1]	verde	< 120	< 80	
Pressione sanguigna troppo bassa[2]	arancione	< 90	< 60	 Consultare un medico

[1] Fonte: OMS, 1999; [2] Fonte: National Health Service, 2023

Nota

► Ricordare che si tratta di valori standard che fungono esclusivamente da linee guida generiche. La pressione sanguigna individuale varia da persona a persona a seconda di sesso, età, stile di vita ed eventuali patologie pregresse. Pertanto è importante controllarla regolarmente e comunicarla al proprio medico. In tal modo il proprio medico potrà valutare i valori normali individuali e quelli di una pressione sanguigna considerata pericolosamente alta.

Anche una pressione troppo bassa può nuocere alla salute e provocare capogiri o perdita dei sensi. Rivolgersi a un medico se si soffre improvvisamente di pressione troppo bassa.

8.3. Indicatore di rischio

Dopo la misurazione, sul bordo sinistro del display compare l'intervallo di pressione sanguigna **(15)** ◀ che corrisponde al valore. Sulla base dell'indicatore di rischio **(7)** corrispondente si può dedurre in quale intervallo si collochi la propria pressione sanguigna secondo la definizione dell'OMS (vedi tabella).

ⓘ Nota

► Nel caso in cui il valore sistolico e quello diastolico rientrino in due classi diverse della scala di valutazione (ad es. sistole "Normale alto" e diastole "Normale"), viene mostrata sempre la classe più alta (in questo esempio "Normale alto").

8.4. Disturbi del ritmo cardiaco

Durante la misurazione, l'apparecchio può identificare eventuali irregolarità del battito cardiaco (aritmie). In tal caso, al termine della misurazione lo segnala con l'icona disturbo del ritmo cardiaco **(13)** (la stessa icona viene visualizzata quando si richiama una misurazione dalla memoria).

L'aritmia si verifica in caso di errori nei segnali bioelettrici al cuore, che controllano il battito cardiaco. Quindi il cuore batte troppo velocemente, lentamente, in anticipo o in modo irregolare.

Le aritmie possono essere un'avvisaglia di patologie cardiache, ma possono anche essere conseguenti a fattori come età, predisposizione genetica, consumo eccessivo di alcol, tabacco, caffè, oppure stress e mancanza di sonno. Solo con una visita medica si possono chiarire eventuali cause patologiche dell'aritmia.

- Se dopo la misurazione compare l'icona , ripetere a misurazione dopo un minuto. Assicurarsi di non muoversi e di non parlare durante la misurazione.
- Qualora l'icona dovesse comparire di frequente, consultare il proprio medico. Evitare di fare autodiagnosi o seguire terapie solo sulla base di queste misurazioni e rispettare le indicazioni del proprio medico.

9. Leggere/Cancellare i valori misurati salvati

Le misurazioni vengono memorizzate con data e ora nella Memoria utente selezionata **(14)**.
Se un utente ha più di 120 misurazioni, le più vecchie vengono cancellate.

- Quando l'apparecchio è spento, premere il tasto di memorizzazione **(3)** .
- Viene visualizzato l'ultimo utente impostato (/).
- Premere il tasto di memorizzazione per cambiare utente.
- Confermare la scelta dell'utente con il tasto Avvio/Arresto **(2)** ⏻.

Valori medi

- Sul display **(1)** compare la Visualizzazione memoria **(18)** AVG e vengono mostrati i valori medi di tutte le misure salvate dell'utente.
- Se non sono stati salvati valori di misura per l'utente selezionato, viene visualizzato "– – ".
- Con ogni ulteriore pressione del tasto di memorizzazione si visualizzano le successive informazioni:
  - AVG i valori medi delle ultime 7 misurazioni del mattino (mattino: 5:00-9:00);
  - AVG i valori medi delle ultime 7 misurazioni della sera (sera: 18:00-20:00).

Misurazioni singole

- Premendo ancora una volta il tasto di memorizzazione, l'icona AVG si spegne e viene mostrato l'ultimo valore singolo misurato. Ogni volta che si preme il tasto di memorizzazione si possono vedere gli altri valori singoli misurati, fino al più vecchio. Compare anche il numero della posizione di memoria **(20)** del caso. Tenere premuto il tasto di memorizzazione per attivare lo scorrimento rapido.
- Per uscire dal menu della memoria, premere il tasto Avvio/Arresto.

Cancellare la memoria

Per cancellare tutti i valori memorizzati di un utente, selezionare l'utente 1 o 2 nel menu della memoria.

- Tenere premuti contemporaneamente il tasto di memorizzazione e il tasto Avvio/Arresto per circa 3 secondi.
- Per numero di posizione in memoria, sistole, diastole e frequenza viene indicato „– – ". I valori dell'altro utente non vengono cancellati.
- Per cancellare tutti i valori, ripetere l'operazione per l'altro utente.

Riportare i valori nel libretto della pressione sanguigna

Riportare ogni valore singolo nel proprio libretto della pressione sanguigna.

- Dopo aver inserito 30 misurazioni della pressione sanguigna, calcolare il proprio valore medio.
- Quindi, riportare la media nell'apposito campo previsto nel proprio libretto della pressione sanguigna.

10. Risoluzione degli errori

Messaggi di errore sul display

Il display **(1)** mostra avvertenze di errore in uno dei seguenti casi:

Codice di errore	Causa	Soluzione
Er01	Non è stato possibile registrare il battito cardiaco	Ripetere la misurazione dopo 1 minuto. Non muoversi né parlare durante la misurazione.
Er02	Il valore misurato è al di fuori dell'intervallo di misurazione	
Er03	Impossibile gonfiare	Ripetere la misurazione. Assicurarsi che il manicotto **(23)** e il tubo dell'aria **(21)** siano in posizione corretta. Non muoversi né parlare durante la misurazione.
Er04	Impossibile svolgere la misurazione	Ripetere la misurazione dopo 1 minuto. Non muoversi né parlare durante la misurazione.
Er05	Pressione di pompaggio superiore a 295 mmHg	Ripetere la misurazione per verificare se sia possibile gonfiare il manicotto correttamente. Assicurarsi che né il braccio né altri oggetti pesanti siano posati sul tubo dell'aria e che quest'ultimo non si pieghi.
Er06	Errore di sistema	Contattare il centro di assistenza.
Lo	Tensione delle pile inferiore a quella necessaria per l'esercizio	Sostituire le pile.

Risolvere da sé piccoli guasti

Qualora durante il funzionamento dovessero verificarsi guasti (o situazioni anormali), verificare i punti riportati in tabella e risolverli:

Guasto	Possibile soluzione
Dopo aver inserito la batteria e aver acceso l'apparecchio il display rimane spento.	Verificare se l'apparecchio viene alimentato con corrente.
La pompa dell'aria dell'aria inizia a funzionare ma la pressione nel manicotto non aumenta.	Verificare se l'attacco del tubo dell'aria **(22)** è a tenuta e se il tubo stesso è inserito completamente nell'apertura di sfiato **(6)**.
I valori della pressione sanguigna misurati sono molto irregolari oppure la pressione è insolitamente alta o bassa.	Indossare correttamente il manicotto. Se il braccio è coperto da maniche o abiti, rimuoverli. Provare nuovamente la pressione sanguigna.
Il valore misurato da sé si discosta da quello del medico.	Prendere nota dei valori misurati ogni giorno e rivolgersi al proprio medico.
Dopo che l'apparecchio viene messo sotto pressione, la pressione nel manicotto sale lentamente o non sale affatto.	L'attacco del tubo dell'aria è uscito dall'apertura di sfiato. Reinserire l'attacco del tubo dell'aria.

Se nonostante ciò non è possibile risolvere il guasto, rivolgersi al centro di assistenza.

11. Pulizia

⚠ PERICOLO!

► Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi!

ⓘ ATTENZIONE!

► Non utilizzare detergenti abrasivi o corrosivi, né solventi. Essi possono attaccare la superficie e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.

- Pulire l'apparecchio, il manicotto **(23)** e il tubo dell'aria **(21)** con un panno leggermente inumidito. Per disinfettare il manicotto si raccomanda l'uso di un panno morbido imbevuto di alcol medicale al 75 percento. Prima di riutilizzare o conservare l'apparecchio, farlo asciugare completamente. Si consiglia di pulirlo almeno una volta al mese.
- All'occorrenza, strofinare la custodia con un panno umido.

12. Conservazione

- Togliere il tubo dell'aria **(21)** dall'apparecchio. Piegare il tubo dell'aria con cautela senza causare pieghe profonde e inserirlo nel manicotto **(23)**.
- Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, rimuovere le pile.
- Conservare l'apparecchio nell'apposita custodia **(24)** in un luogo asciutto e privo di polvere. Attenersi alle indicazioni di conservazione e trasporto (vedasi **14. Dati tecnici**).

13. Smaltimento

13.1. Smaltimento dell'apparecchio



Il simbolo del cassonetto dei rifiuti barrato significa che questo apparecchio non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici al termine della sua durata utile.
L'apparecchio deve essere conferito a punti di raccolta autorizzati, centri di riciclaggio o aziende di smaltimento.

Si prega di eliminare tutti i dati personali prima della riconsegna.

Prima della riconsegna rimuovere le pile o le batterie non integrate nell'apparecchio vecchio, nonché le luci che sia possibile togliere senza distruggerle, e conferirle ad un punto di raccolta separato.

13.2. Smaltimento dell'imballaggio

L'imballaggio è costituito da materiali che possono essere smaltiti tramite gli appositi centri di raccolta e riciclaggio.

Smaltire l'imballaggio conformemente alle norme di tutela ambientale.

13.3. Smaltimento delle pile



Le pile/batterie vanno trattate come rifiuti speciali e devono essere smaltite nel rispetto dell'ambiente attraverso i punti di raccolta competenti (rivenditori, negozi specializzati, enti pubblici comunali, aziende di smaltimento professionali).
Le pile/batterie possono contenere metalli pesanti tossici.

I metalli pesanti contenuti sono indicati con lettere sotto il simbolo: Cd = cadmio, Hg = mercurio, Pb = piombo.

Pertanto, non smaltire le pile/batterie assieme ai normali rifiuti domestici, bensì conferirle ad una raccolta differenziata.

Restituire le pile/batterie solo se scariche.

14. Dati tecnici

Nome apparecchio, modello	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Metodo di misurazione	Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio
Campo di misura Pressione nominale del manicotto Pressione misurata Polso	 0-295 mmHg Sistole: 60-250 mmHg Diastole: 30-195 mmHg 40-199 battiti/min.
Scostamento massimo della pressione del manicotto	± 3 mmHg
Scostamento massimo della frequenza cardiaca	± 5%
Scostamento massimo secondo controllo clinico	Sistole: 8 mmHg Diastole: 8 mmHg
Memoria	2 utenti, 120 misurazioni ciascuno
Condizioni di funzionamento	Temperatura ambiente da -+5 °C a +40 °C 15%-90% di umidità atmosferica relativa (non condensante) Pressione dell'aria 700-1060 hPA
Condizioni di trasporto/ stoccaggio	Temperatura ambiente da -25 °C a +55 °C < 93% di umidità atmosferica relativa (non condensante)
Alimentazione elettrica	3 pile da 1,5 V ⎓ AAA (LR03) Alimentatore di rete con cavo USB e adattatore (non in dotazione): 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Durata utile pile	circa 150 cicli di misurazione, a seconda del valore della pressione e/o della pressione di pompaggio

Dimensioni (Lungh x Largh x Alt)	125 x 95 x 55 mm
Peso	Circa 210 g (apparecchio senza pile)
Classificazione	Alimentazione interna, IP21, non AP o APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF

Nota sulla compatibilità elettromagnetica

- L'apparecchio è idoneo all'uso in tutti i locali indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.

⚠ AVVERTENZA!

- Questo apparecchio è conforme alla norme IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Ricordare che apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza (incluse quelle generiche come cavi di antenna e antenne esterne) possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. In presenza di disturbi elettromagnetici, è possibile che l'apparecchio possa essere utilizzato solo in misura limitata.
  Di conseguenza, potrebbero ad es. presentarsi messaggi di errore o il display/l'apparecchio potrebbe guastarsi. Durante l'uso evitare forti disturbi elettromagnetici, come ad. es. in vicinanza di telefoni cellulari, forni microonde e simili. Tenere tutti i componenti di questo sfigmomanometro da braccio SPBDM 1.5 A1, compresi i cavi in dotazione, lontani almeno 30 cm da tali apparecchi.
- Evitare l'uso di questo sfigmomanometro da braccio nelle immediate vicinanze di tali apparecchi oppure sovrapposto ad essi, perché ciò potrebbe causarne un funzionamento scorretto. Se tale impiego dovesse essere necessario, tenere sotto osservazione l'apparecchio e gli altri dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasformatori e cavi non previsti né forniti in dotazione dal produttore può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della resistenza alle interferenze elettromagnetiche dell'apparecchio e, di conseguenza, causare un funzionamento scorretto.
- L'inosservanza può causare una diminuzione delle prestazioni dell'apparecchio.
- Non utilizzare lo sfigmomanometro da braccio in un ambiente con RMT.

Segnalazione di eventi indesiderati per utilizzatori/pazienti in Paesi UE

Se utilizzatori/pazienti ritengono che si sia verificato un caso grave in concomitanza con l'uso del prodotto, sono invitati a segnalare tale caso al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/paziente.

Direttive CEM e dichiarazione del produttore

Direttive e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'SPBDM1.5 A1 è tenuto ad assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttive**
Emissioni a radiofrequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'SPBDM1.5 A1 utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le emissioni a radiofrequenza sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenze ai dispositivi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni a radiofrequenza secondo CISPR 11	Classe B	
Armoniche secondo IEC 61000-3-2	N/A	L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli residenziali e quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione pubblica che fornisce energia anche a edifici adibiti a uso residenziale.
Variazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	N/A	

Direttive e dichiarazione del produttore - immunità alle interferenze elettromagnetiche			
L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'SPBDM1.5 A1 è tenuto ad assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
Scarica elettrostatica secondo IEC 61000-4-2 Transitori elettrici veloci / burst secondo IEC 61000-4-4 Tensioni a impulsi secondo IEC 61000-4-5	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria ± 2 kV per linee di rete	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria N/A	I pavimenti dovrebbero essere di legno o calcestruzzo, oppure rivestiti di piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere di almeno il 30%. Se la scarica elettrostatica (ESD) compromette il funzionamento dell'apparecchio, è necessario considerare contromisure come l'uso di un braccialetto antistatico, nonché adeguate misure di messa a terra. La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.

Direttive e dichiarazione del produttore - immunità alle interferenze elettromagnetiche			
L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'SPBDM1.5 A1 è tenuto ad assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – direttive**
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di rete secondo IEC 61000-4-11	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune 0 % UT per 0,5 cicli 0 % UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli 0 % UT per 250/300 cicli	N/A N/A	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utilizzatore necessita di un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni di rete, si raccomanda di alimentare l'SPBDM1.5 A1 tramite un gruppo di continuità o una batteria esterna.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifiche di prova per l'immunità del collegamento all'alloggiamento rispetto ad apparecchiature di radiocomunicazione RF (vedere Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifiche di prova per l'immunità del collegamento all'alloggiamento rispetto ad apparecchiature di radiocomunicazione RF (vedere Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014).	I campi magnetici alla frequenza di rete devono presentare valori tipici di un sito rientrante in un tipico ambiente commerciale o clinico. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ da 800 Hz a 2,7 GHz con P come potenza di uscita massima del trasmettitore in (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e (d) come distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi è, a tutte le frequenze, inferiore al livello di conformità[b] secondo un'indagine in loco[a]. Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature che recano il simbolo a fianco.

Direttive e dichiarazione del produttore - immunità alle interferenze elettromagnetiche

L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'SPBDM1.5 A1 è tenuto ad assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Campi magnetici in prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (questa prova si applica unicamente alle apparecchiature ME e ai sistemi ME destinati all'uso nell'ambiente sanitario domestico) 134,2 kHz, modulazione degli impulsi 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz modulazione degli impulsi 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	L'SPBDM1.5 A1 non contiene componenti sensibili ai campi magnetici.

OSSERVAZIONE: UT è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di prova.

OSSERVAZIONE 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la frequenza maggiore.
OSSERVAZIONE 2: è possibile che queste direttive non si applichino a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) nell'intervallo da 150 kHz a 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali nell'intervallo da 0,15 MHz a 80 MHz sono: da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz

a: in linea teorica, non è possibile prevedere con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (telefoni cellulari/telefoni cordless) e i servizi radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le stazioni radio AM e FM e i trasmettitori TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico sotto l'influenza di trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se nell'ambiente in cui viene utilizzato l'SPBDM1.5 A1 l'intensità di campo misurata supera il livello di conformità RF corrispondente sopra indicato, l'SPBDM1.5 A1 dovrebbe essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se viene rilevato un comportamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio un riorientamento o un cambiamento di ubicazione dell'SPBDM1.5 A1.

b: nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'SPBDM1.5 A1

L'SPBDM1.5 A1 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'SPBDM1.5 A1 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'SPBDM1.5 A1 in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione, come raccomandato di seguito.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore**			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM e radioamatoriali $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 GHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale non è elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata approssimativamente tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

OSSERVAZIONE 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiore.
OSSERVAZIONE 2: questi valori indicativi non si applicano necessariamente a tutte le situazioni. La radiazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Note sulla dichiarazione di conformità CE

CE Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti del Regolamento UE sui dispositivi medici MDR (UE) 2017/745, della legge di attuazione sul diritto dei dispositivi medici (MPDG) e della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS). La dichiarazione di conformità CE completa è disponibile presso l'importatore.

15. Garanzia della Kompernass Handels GmbH

Egregio Cliente,

Questo apparecchio ha una garanzia di 3 anni dalla data di acquisto. Qualora questo prodotto presentasse vizi, Le spettano diritti legali nei confronti del venditore del prodotto. La garanzia qui di seguito descritta non costituisce alcun limite a tali diritti legali.

Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. Si prega di conservare bene lo scontrino di cassa. Quest'ultimo è necessario come prova d'acquisto. Qualora entro tre anni a partire dalla data d'acquisto del prodotto si presentasse un difetto del materiale o di fabbricazione, provvederemo a nostra discrezione a riparare o a sostituire gratuitamente il prodotto oppure a rimborsare il prezzo d'acquisto. Questa prestazione di garanzia ha come presupposto che l'apparecchio guasto e la prova d'acquisto (scontrino di cassa) vengano presentati entro il termine di tre anni e che si descriva per iscritto in cosa consiste il difetto e quando si è evidenziato.

Se il vizio rientra nell'ambito della nostra garanzia, il Suo prodotto verrà riparato o sostituito da uno nuovo. Con la riparazione o la sostituzione del prodotto non decorre un nuovo periodo di garanzia.

Periodo di garanzia e diritti legali di rivendicazione di vizi

Il periodo di garanzia non viene prolungato da interventi in garanzia. Ciò vale anche per le parti sostituite e riparate. Danni e vizi eventualmente già presenti al momento dell'acquisto devono venire segnalati immediatamente dopo che l'apparecchio è stato disimballato. Le riparazioni eseguite dopo la scadenza del periodo di garanzia sono a pagamento.

Ambito della garanzia

L'apparecchio è stato prodotto con cura secondo severe direttive qualitative e debitamente collaudato prima della consegna.

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, parti realizzate in vetro, schermi, accessori vari) nonché danni derivanti dal trasporto o altri incidenti.

Questa garanzia decade se il prodotto è stato danneggiato oppure utilizzato o sottoposto a interventi di manutenzione in modo non conforme. Per un utilizzo adeguato del prodotto si devono rigorosamente rispettare tutte le istruzioni esposte nel manuale di istruzioni per l'uso. Si devono assolutamente evitare modalità di utilizzo e azioni che il manuale di istruzioni per l'uso sconsiglia o da cui esso mette in guardia.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso domestico e non a quello commerciale. La garanzia decade in caso di impiego improprio o manomissione, uso della forza e interventi non eseguiti dalla nostra filiale di assistenza autorizzata.

Trattamento dei casi di garanzia

Per garantire una rapida evasione della Sua richiesta, La preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

- Tenga a portata di mano per qualsiasi richiesta lo scontrino di cassa e il codice dell'articolo (IAN) 522552_2601 come prova di acquisto.
- Il codice dell'articolo è riportato sulla targhetta identificativa o su un'incisione presenti sul prodotto, sul frontespizio del manuale di istruzioni (in basso a sinistra) o su un adesivo applicato alla parte posteriore o inferiore del prodotto.
- Qualora si presentassero malfunzionamenti o altri tipi di vizi, contatti innanzitutto il reparto assistenza clienti qui di seguito indicato **telefonicamente** o via **e-mail**.
- Una volta che il prodotto è stato registrato come difettoso, lo può poi spedire a nostro carico, provvedendo ad allegare la prova di acquisto (scontrino di cassa), una descrizione del vizio e l'indicazione della data in cui si è presentato, all'indirizzo del servizio di assistenza clienti che Le è stato comunicato.

15.1. Assistenza

(IT) **Assistenza Italia**

Tel.: 800781188
E-Mail: kompernass@lidl.it

IAN 522552_2601

15.2. Importatore

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
GERMANIA
www.kompernass.com

Tartalomjegyzék

1. Rendeltetésszerű használat 306

1.1. Ellenjavallatok 306

2. A csomag tartalma 306

3. Használt figyelmeztető utasítások és szimbólumok 306

4. Biztonsági utasítások 309

4.1. Az elemek használatára vonatkozó biztonsági utasítások 313

5. A készülék leírása 314

6. Üzembe helyezés 315

6.1. Elemek behelyezése/cseréje. 315

6.2. Hálózatról történő működtetés 316

6.3. Beállítások elvégzése 316

7. Vérnyomásmérés 317

7.1. Mandzsetta felhelyezése. 317

7.2. Helyes testtartás felvétele. 318

7.3. A felhasználó kiválasztása és a mérési folyamat elindítása 318

8. A vérnyomás kiértékelése 320

8.1. Általános információk a vérnyomásról 320

8.2. A WHO irányértékei 321

8.3. Kockázati mutató. 322

8.4. Szívritmuszavar 322

9. A mentett mért értékek leolvasása/törlése 323

10. Hibaelhárítás 324

11. Tisztítás 326

12. Tárolás 326

13. Ártalmatlanítás 326

13.1. A készülék ártalmatlanítása 326

13.2. A csomagolás ártalmatlanítása 327

13.3. Elemek ártalmatlanítása 327

14. Műszaki adatok 327

15. A Kompernass Handels GmbH garanciája 333

15.1. Szerviz 334

15.2. Gyártja 334

1. Rendeltetésszerű használat

A készülék felnőtt személyek szisztolés és diasztolés vérnyomásértékének, valamint pulzusszámának felkaron történő nem invazív mérésére szolgál.

A készülék nem alkalmas újszülötteken és kisgyermekeken, illetve súlyos szívritmuszavarban szenvedő személyeken történő használatra.

A készülék saját testen történő mérésre alkalmas. Nincs szükség különleges szakértelemre, a beteg maga is kezelheti a készüléket.

A készülék a mandzsettán feltüntetett bármilyen karkerület esetén használható.

A készülék kizárólag magánháztartásokban használható. Ne használja a készüléket kereskedelmi vagy ipari célokra.

1.1. Ellenjavallatok

Terhesség alatt azt javasoljuk, hogy használat előtt konzultáljon orvosával. Terhességi toxémiában (preeklampszia) szenvedő betegek nem használhatják a készüléket.

A készülék nem alkalmas beültetett elektromos készülékekkel, például szívritmus-szabályozóval vagy defibrillátorral élő betegek számára. Ne használja a készüléket, ha fém implantátumokkal rendelkezik.

2. A csomag tartalma

A csomag az alábbi komponenseket tartalmazza:

- vérnyomásmérő
- vérnyomásmérő mandzsetta tömlővel
- vérnyomásnapló
- 3 db mikro AAA (LR03) típusú alkáli elem
- tárolótasak
- használati útmutató

3. Használt figyelmeztető utasítások és szimbólumok

Ebben a használati útmutatóban, a csomagoláson és a készüléken a következő figyelmeztető utasításokat és szimbólumokat használjuk (ha alkalmazható):

	**VESZÉLY!** Az ezzel a szimbólummal és a „Veszély” figyelmeztető szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan közvetlen veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okoz, ha nem előzik meg.
	**FIGYELMEZTETÉS!** Az ezzel a szimbólummal és a „Figyelmeztetés” figyelmeztető szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan lehetséges veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem előzik meg.
	**VIGYÁZAT!** Az ezzel a szimbólummal és a „Vigyázat” figyelmeztető szóval ellátott figyelmeztető utasítás olyan lehetséges veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely csekély vagy enyhe sérülést okozhat, ha nem előzik meg.
	**FIGYELEM!** Az ezzel a szimbólummal és a „FIGYELEM” figyelmeztető szóval ellátott utasítás olyan lehetséges helyzetre figyelmeztet, amely anyagi károkat okozhat, ha nem előzik meg.
	**Tudnivaló:** A „Tudnivaló” olyan kiegészítő információkat jelöl, amelyek megkönnyítik a készülék használatát.
	**Olvassa el az útmutatót.** A termék használata előtt ismerkedjen meg valamennyi használati és biztonsági utasítással. A termék harmadik személynek történő továbbadása esetén adja át a készülékhez tartozó valamennyi leírást is.
	Egyenáram/-feszültség
	II-es érintésvédelmi osztály: Védelem kettős vagy megerősített szigeteléssel feszültséget vezető és megérinthető részek között.
	Orvostechnikai eszköz
	Orvostechnikai eszközök gyártóinak meghatalmazott európai uniós képviselője
	Importőr
	BF típus: A készülék, a vérnyomásmérő mandzsetta és a tömlő úgy van kialakítva, hogy a beteg védve legyen az áramütéstől.

IP21	12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen testekkel és függőlegesen csepegő vízzel szemben védett.
	Gyártási év/hónap
	Egyedi eszközazonosító: azonosító a termék egyedi azonosításához
	Gyári szám
	Típusszám
	Hőmérséklet-tartomány
	Páratartalom-tartomány
	Légnyomás-tartomány
	Ne dobjon elektromos készülékeket a háztartási hulladékba!
	Ártalmatlanítsa a csomagolóanyagot környezetbarát módon.
	A hulladékok szétválogatásánál vegye figyelembe a csomagolóanyagokon lévő jelölést: Ezek rövidítésekkel (a) és számjegyekkel (b) vannak megjelölve, amelyek jelentése a következő: 1-7: műanyagok, 20-22: papír és karton, 80-98: kompozit anyagok.

ES/PT AZUL	A csomagolás papírból és/vagy kartonból lévő alkotóelemeket tartalmaz.
ES/PT AMARILLO AMARELO **ES/PT**	A csomagolás műanyagból és/vagy fémből lévő alkotóelemeket tartalmaz.
CE	Ez a termék megfelel a vonatkozó európai és nemzeti irányelvek követelményeinek.
	A gyártó címe







A termék, a csomagolás és a mellékelt dokumentumok Franciaországban a kiterjesztett gyártói felelősség (EPR) hatálya alá tartoznak, és a hatályos nemzeti szelektív hulladékgyűjtési és ártalmatlanítási előírásoknak megfelelően külön kell gyűjteni őket..

4. Biztonsági utasítások

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

- A készüléket csökkent fizikai, érzékszervi vagy szellemi képességű vagy tapasztalattal és/vagy tudással nem rendelkező személyek (gyerekeket is beleértve) csak a biztonságukért felelős személy felügyelete mellett használhatják, vagy ha felvilágosították őket a készülék biztonságos használatáról.
- Ügyeljen a gyermekekre, hogy ne játsszanak a készülékkel.
- A fojtás veszélyének megelőzése érdekében tartsa a levegőtömlőt gyermekektől elzárva.

- Ne használja a készüléket, ha elektromos implantátummal (pl. szívritmusszabályozóval) rendelkezik.
- Ne használja a készüléket, ha fém implantátumokkal rendelkezik.
- Ne használja a készüléket újszülötteken, gyermekeken vagy háziállatokon.
- A vérnyomásmérőt nem szabad nagyfrekvenciás sebészeti eszközzel együtt használni.
- Csak olyan személyeken használja a készüléket, akiknek a felkarkerülete a megadott tartományon belül van.
- Ne helyezze a mandzsettát sebekre, mivel az további sérüléseket okozhat.
- Ne helyezze fel és ne fújja fel a mandzsettát olyan karon, amelyen intravaszkuláris katétert vagy intravaszkuláris terápiát alkalmaznak, illetve amelyen arteriovénás (A-V) sönt van, mivel a véráramlás átmeneti megszakítása sérülést okozhat.
- A masztektómián (emlő amputáción) vagy nyirokcsomó eltávolításon átesett betegek nem helyezhetik és nem fújhatják fel a mandzsettát a test műtött oldalának karjára.
- Az Ön által meghatározott mért értékek csak önellenőrzés céljára szolgálnak – nem helyettesítik az orvosi vizsgálatot! Az értékek tekintetében konzultáljon orvosával. Semmiképpen ne alapozzon ezekre saját orvosi döntéseket (gyógyszerek használatát és azok adagolását)!

- Szív- és érrendszeri betegségek helytelen méréseket okozhatnak, ill. befolyásolhatják a mérés pontosságát. Ez vonatkozik nagyon alacsony vérnyomás, cukorbetegség, keringési és szívritmuszavar esetén, valamint hidegrázás vagy remegés esetén is.
- Felhívjuk figyelmét, hogy a mandzsetta felfújása átmenetileg befolyásolhatja az ugyanazon a karon megfigyelés céljából egyidejűleg használt egyéb orvosi mérőkészülékek működését.

⚠ VIGYÁZAT!

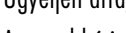
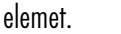
- Felhívjuk figyelmét, hogy a nyomásnövekedés közben korlátozottá válhat az érintett kar működése.
- Ellenőrizze például az érintett végtag megfigyelésével, hogy a vérnyomásmérő működése nem okoz-e tartósabb vérkeringési zavart.
- A vérkeringést nem szabad szükségtelenül hosszú időre megszakítani a vérnyomásmérés révén. Meghibásodás esetén kapcsolja ki a készüléket és távolítsa el a mandzsettát a karjáról.
- Mérés közben kerülje a levegőtömlő mechanikus beszorulását, összenyomódását vagy megtörését. Az emiatt kialakuló folyamatos mandzsettanyomás keringési zavarokhoz és súlyos sérülésekhez vezethet.
- Kerülje a tartós nyomást a mandzsettában és a gyakran megismételt méréseket. Ez korlátozhatja a véráramlást és sérüléseket okozhat.

ⓘ FIGYELEM!

- Csak olyan tartozékokat használjon, amelyek a csomag részét képezik, vagy amelyeket a gyártó ajánl.
- Óvja a készüléket a nedvességtől, portól, magas hőmérséklettől és a közvetlen napsugárzástól.
- Ha a készüléket a tárolási és szállítási hőmérsékleti határértékekhez közeli hőmérsékleten tárolták, majd ezt követően 20 °C-os környezetbe viszik, használat előtt várjon kb. 2 órát, hogy a készülék szobahőmérsékletű legyen.
- Kerülje a mandzsetta és a levegőtömlő sérülését.
- A készülékházat tilos felnyitni, szétszerelni vagy javítani. Ellenkező esetben nem tartható fenn a gyártó által megadott nyomáskalibrálás. Ezen kívül nem garantálható a biztonság, a garancia pedig érvényét veszti.
- Ne ejtse le a készüléket, és ne tegye ki erőteljes rázkódásnak.
- Tekintettel arra, hogy a készülék érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz, kerülje annak közvetlen használatát erős elektromágneses környezetben (pl. mobiltelefon, mikrohullámú sütő stb. közelében), mivel az pontatlan eredményekhez vezethet.
- A szélsőséges hőmérséklet, páratartalom és tengerszint feletti magasság befolyásolhatja a vérnyomásmérő működését. Ilyen körülmények között előfordulhat, hogy a felkaros vérnyomásmérő nem tudja teljesíteni a megadott teljesítményjellemzőket.
- Ne próbálja meg önállóan megjavítani vagy beállítani a készüléket, ellenkező esetben már nem garantált a megfelelő működés.

4.1. Az elemek használatára vonatkozó biztonsági utasítások

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!** Az elemek nem megfelelő használata tűz- és robbanásveszélyes, veszélyes anyagok kifolyását vagy más veszélyhelyzeteket idézhet elő!

-  Soha ne engedje, hogy elemek gyermekek kezébe kerüljenek.
- Ügyeljen arra, hogy senki ne nyeljen le elemeket.
- Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha Ön vagy valaki más lenyelt egy elemet.
- Kizárólag a megadott elemtípust használja.
-  Soha ne töltsön fel nem újratölthető elemeket.
- Töltés előtt vegye ki az újratölthető elemeket a készülékből.
-  Soha ne dobjon elemeket tűzbe vagy vízbe.
- Ne tegye ki az elemeket magas hőmérsékletnek vagy közvetlen napsugárzásnak.
-  Soha ne nyissa fel vagy deformálja az elemeket.
-  Ne zárja rövidre a csatlakozókapcsokat.
- Vegye ki a lemerült elemeket a készülékből és ártalmatlanítsa biztonságosan.
-  Ne használjon különböző típusú elemeket, vagy új és használt elemeket együtt.
-  Mindig a megfelelő polaritással helyezze be az elemeket a készülékbe.

- Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, vegye ki belőle az elemeket.
- Rendszeresen ellenőrizze az elemeket. A szivárgó elemek sérüléseket, a készülékben pedig kárt okozhatnak.
- Kifolyt elemek esetén viseljen védőkesztyűt! Tisztítsa meg az elemek és a készülék érintkezőit, valamint az elemrekeszt száraz törlőruhával. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön vegyszer a bőrre és a nyálkahártyára, különösen a szembe. Ha a vegyszer bőrre vagy szembe kerül, öblítse le bő vízzel és azonnal forduljon orvoshoz.

5. A készülék leírása

(ábrákat lásd a kihajtható oldalon)

A ábra

1 kijelző
2 start/stop gomb
3 memória gomb
4 elemrekesz fedele (a hátoldalon)
5 USB-C csatlakozóaljzat
6 szellőzőnyílás
7 kockázati mutató

B ábra

8 idő és dátum
9 szisztolés nyomás
10 diasztolés nyomás
11 pulzusszám
12 pulzus szimbólum
13 szívritmuszavar szimbólum

14 felhasználói memória

15 vérnyomás-tartomány kijelzése

16 mandzsettailleszkedés-ellenőrzés

17 mozgás-kijelzés

18 memória-kijelzés: átlagérték AVG, reggel, este

19 elemcsere szimbólum

20 memória szimbólum a memóriahely számával

C ábra

21 levegőtömlő

22 levegőtömlő-csatlakozó

23 mandzsetta

24 tárolótasak

6. Üzembe helyezés

1) Vegye ki a csomagolásból a készülék valamennyi részét és a használati útmutatót.

2) Távolítsa el az összes csomagolóanyagot, az esetleges fóliákat és címkéket.

6.1. Elemek behelyezése/cseréje

Tudnivaló

► Mindig csak 3 db AAA (LR03) típusú alkáli elemet tegyen az elemrekeszbe.

1) Távolítsa el az elemrekesz fedelét **(4)**.

2) Ha már van benne elem, akkor vegye ki az elhasznált elemeket.

3) Helyezzen be 3 új elemet az elemrekeszben megadott polaritásnak megfelelően.

4) Tolja vissza kattanásig az elemrekesz fedelét.

5) Cserélje ki az elemeket, ha a kijelzőn **(1)** villogni kezd az „Elemcsere" szimbólum **(19)** . Ellenkező esetben a készülék nem tud működni.

Tudnivalók

► Ha az elemek majdnem lemerültek, a kijelzőn megjelenik a Lo felirat és a készülék kikapcsol. Haladéktalanul cserélje ki az elemeket vagy működtesse a készüléket hálózatról.

► Minden elemcserét követően újra meg kell adnia a dátumot és az időt. A mentett mért értékek megmaradnak.

6.2. Hálózatról történő működtetés

Az elemes működtetésen kívül vagy annak alternatívájaként a készülék egyenáramú hálózatról is működtethető. Ehhez szükséges egy USB kábel (A-C vagy C-C típusú, a csomag nem tartalmazza), amely az USB-C csatlakozóaljzaton **(5)** és egy hálózati adapteren (a csomag nem tartalmazza) keresztül csatlakoztatható az áramhálózatra. Csak olyan II-es érintésvédelmi osztályba tartozó hálózati adaptert használjon, amelynek kimeneti feszültsége 5 V ⎓, kimeneti áramerőssége pedig max. 1 A, és engedélyezve van orvostechnikai készülékekhez.

1) Csatlakoztassa az USB kábel egyik végét az USB-C csatlakozóaljzathoz, a másik végét pedig a hálózati adapterhez.
2) Csatlakoztassa a hálózati adaptert egy hálózati csatlakozóaljzatba.
3) Ha a készülék nem kapcsol be automatikusan, kapcsolja be a készüléket a start/stop gomb **(2)** ⏻ segítségével.

Hálózati adapter használata behelyezett elemek esetén is lehetséges. Ebben az esetben a tápellátás a tápegységen, nem pedig az elemeken keresztül történik.

6.3. Beállítások elvégzése

A készülék első üzembe helyezésekor és minden elemcsere után be kell állítani a dátumot és az időt. Használat előtt állítsa be megfelelően a készüléket, hogy minden funkciót használni tudjon, pl. a mentett mért értékek dátummal és idővel együtt történő lekérdezését.

■ Az elemek behelyezése után rövid időre felvillan a kijelző **(1)** és megjelenik az összes szimbólum. A beállítások sorrendje a következő: Óraformátum > Dátum > Idő. Állítsa be a memória gombbal **(3)** 📝 a kívánt értékeket, majd erősítse meg a bevitt adatokat a start/stop gombbal **(2)** ⏻.

ⓘ **Tudnivaló**

► A memória gomb 📝 minden megnyomásakor 1 számlálóval nő az érték. Ha lenyomva tartja a memória gombot 📝, az értékek gyorsított ütemben jelennek meg.

► Az alapértelmezett beállítás 2025. A memória gomb 📝 megnyomásával maximum 2099-re nő az érték. Ezt követően 2025-től kezdődik újra.

- ► Ha a 12 órás formátumot választotta, a dátum hónap/nap formátumban jelenik meg, a 24 órás formátum esetén pedig nap/hónap formátumban jelenik meg.
- ► Ha a 12 órás formátumot választotta, akkor az idő mellett az **AM** vagy a **PM** jelzés jelenik meg, ezzel jelezve a délelőttöt vagy a délutánt. Állítsa be megfelelően az időt.
- ► 30 másodperc tétlenséget követően a kijelző automatikusan kikapcsol az energiatakarékosság érdekében. A készülék visszakapcsolásához nyomja meg a start/stop gombot ⏻.

■ A készülék ezzel használatra kész.

7. Vérnyomásmérés

■ A mérés előtt kerülje az étkezést, a dohányzást vagy a testmozgást, mivel ez befolyásolhatja a mérést. Próbáljon ellazulni egy nyugodt környezetben és pihenjen kb. 10 percet a mérés előtt.

■ Ha nehezebb ruhadarabot visel, vegye le azt a felkarjáról.

■ Válassza ki azt a kart, amelyiken a vérnyomást szeretné mérni (általában a bal kart) és mérje a vérnyomást ugyanazon a karon és ugyanabban a zónában.

■ Rendszeresen, minden nap ugyanabban az időpontban mérje meg a vérnyomását, mivel a vérnyomás idővel változik.

■ Az összehasonlító vérnyomásméréseket azonos feltételek mellett kell elvégezni.

■ Ha a mandzsetta **(23)** a szív magassága felett van, akkor túl alacsony mért értékeket fog kapni. Ha pedig a szív magassága alatt van, akkor túl magas vérnyomásértékeket fog kapni.

■ A lazán felhelyezett mandzsetta hibás vérnyomásmérést eredményez.

■ Ismételt mérés esetén a kar összenyomja a vérereket. Ez szintén téves vérnyomásértéket eredményez. Ezért ismételt mérés végzése esetén ügyeljen arra, hogy pihenjen 3-5 percet, vagy emelje fel a karját 3 percig a vérpangás csökkentése érdekében.

7.1. Mandzsetta felhelyezése

⏻ **FIGYELEM!**

- ► Kizárólag az eredeti mandzsettát használja, amely megfelel a klinikai vizsgálati követelményeknek.

1) Ellenőrizze, hogy a levegőtömlő-csatlakozó **(22)** teljesen be van-e helyezve a vérnyomásmérő készülék szellőzőnyílásába **(6)**.

2) A méréshez vegyen le minden vastagabb ruhadarabot, ne viseljen kiegészítőket, tegye szabaddá a felkarját vagy viseljen vékony inget.

3) Húzza fel a gyűrűvé nyitott mandzsettát a felkarjára, húzza meg a fémkengyelbe vezetett végét, majd zárja le a tépőzárat.

4) Ne tekerje túl szorosra a mandzsettát úgy, hogy két ujja még aláférjen. A mandzsetta alsó szélének 2–3 cm-re kell lennie a karhajlattól (lásd a D ábrát).

Tudnivaló

► A mandzsetta felhelyezése után a mandzsetta külső oldalán lévő ▷ jelölésnek a mandzsettán lévő OK tartományon belül kell lennie. Ellenkező esetben a mandzsetta nem alkalmas az Ön számára. A mandzsetta 22 és 42 cm közötti felkarkerülethez készült.

5) Miután a mandzsettát a felkarja köré tekerte, helyezze a levegőtömlőt **(21)** a karja belső oldalára úgy, hogy az egy vonalban legyen a középső ujjával (lásd a D ábrát). Ügyeljen arra, hogy a karja ne nyomja a levegőtömlőt.

7.2. Helyes testtartás felvétele

- Mérés közben üljön egy széken, helyezze a lábait a padlóra és tegye a karját lazán és kissé behajlítva az asztalra (lásd az E ábrát).
- Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta **(23)** szívmagasságban legyen (lásd az F ábrát).
- Maradjon nyugodt és ne beszéljen a mérés során, hogy elkerülje a hibás mérési eredményeket.

7.3. A felhasználó kiválasztása és a mérési folyamat elindítása

A készülék két felhasználói memóriával rendelkezik, felhasználóként 120 mérési eredmény tárolásához. Ez lehetővé teszi, hogy két személy külön-külön mentse el a mérési eredményeket. Ha a készüléket többen is használják, minden mérés előtt be kell állítani a megfelelő felhasználót.

1) A készülék bekapcsolásához nyomja meg a start/stop gombot **(2)** ⏻. Rövid időre felvillan a kijelző **(1)** és megjelenik az összes szimbólum.

2) Röviddel ezután megjelenik a felhasználói memória **(14)**. A legutoljára beállított felhasználó 👤 vagy 👤2 villog. Ha még nem végeztek beállítást, vagy törölték a memóriát, akkor a 👤 felhasználó jelenik meg.

3) A felhasználók közötti váltáshoz nyomja meg a memória gombot **(3)** 📝.

4) Ezután nyomja meg a start/stop gombot ⏻ a felhasználó megerősítéséhez és a mérési folyamat elindításához.

■ A mandzsetta **(23)** lassan felfújódik. Megjelenik a növekedő mandzsettanyomás. Amint érzékelhető a pulzus, villogni kezd a pulzus szimbólum **(12)** ❤.

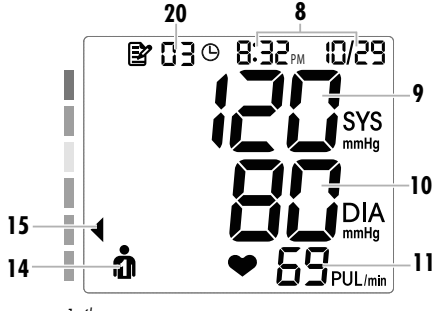
ⓘ Tudnivaló

► A mérést bármikor megszakíthatja a start/stop gomb ⏻ megnyomásával, ami révén automatikusan leenged a mandzsetta.

■ Ha a mandzsettát megfelelően helyezték fel a méréshez, megjelenik a mandzsettailleszkedés-ellenőrzés **(16)** OK szimbóluma a kijelzőn. Ha a mandzsetta túl lazán van felhelyezve, az Er03 hibaüzenet és a szimbólum jelenik meg, és a mérés megszakad. Kapcsolja ki a készüléket, módosítsa a mandzsetta illeszkedését, majd ismételje meg a mérést.

■ Ha mozog vagy beszél mérés közben, nem végezhető el megfelelően a mérés. A kijelzőn megjelenik az Er04 kijelzés és a mozgás-kijelzés **(17)** szimbóluma, és a mérés megszakad. Kapcsolja ki a készüléket és ismételje meg a mérést.

■ Ha a mérés sikeresen megtörtént, a mandzsetta azonnal elernyed. A meghatározott értékek megjelennek a kijelzőn, ahogy pl. az 1. ábrán is látható:



1. ábra

■ A vérnyomásértékekkel **(9)**+**(10)** és a pulzusértékkel **(11)** együtt megjelenik az idő és a dátum **(8)**, a memóriahely száma **(20)**, a felhasználói memória és a vérnyomás-tartomány **(15)**.

- Az értékek 30 másodpercig láthatók és mentésre kerülnek a kiválasztott felhasználó számára, majd ezt követően a készülék automatikusan kikapcsol. Manuálisan is kikapcsolhatja a készüléket a start/stop gomb ⏻ megnyomásával.

5) Ezt követően vegye le a mandzsettát.

8. A vérnyomás kiértékelése

- A saját magunkon végzett mérés egy önellenőrzés, de nem diagnózis vagy kezelés. Ha rendellenes vérnyomásértékeket tapasztal, azonnal forduljon orvosához, és kövesse a gyógyszerek szedésével kapcsolatos utasításait.
- A készülék által megjelenített pulzusszám nem alkalmas pulzusszám szabályozására szolgáló frekvenciaszabályozóként történő használatra.
- Ha a felhasználó súlyos szívritmuszavarral küzd, az akkor mért vérnyomást egy orvosnak kell megerősítenie.

8.1. Általános információk a vérnyomásról

Mi a vérnyomás?

Vérnyomás alatt azt az erőt értjük, amelyet a vér az artériák falára gyakorol. Higanymilliméterben (Hgmm) van megadva. A vérnyomás tekintetében két értéket különböztetünk meg:

– A magas érték a vérereken belüli szisztolés nyomást jelzi, amikor a szív összehúzódik és vért pumpál a vérerekbe.
– Az alacsony érték a diasztolés nyomást jelzi, amikor a szívizom ellazul, és a szív újra megtelik vérrel.

A vérnyomás ingadozása normális jelenség. Ismételt mérések esetén is jelentős eltérések adódhatnak a mért értékek között. Az egyszeri vagy rendszertelen mérések így nem nyújtanak megbízható képet a tényleges vérnyomásról. Megbízható kiértékelés csak akkor lehetséges, ha a vérnyomásmérés rendszeresen és hasonló körülmények között történik.

Miért alacsonyabb az otthon mért vérnyomás az orvos által mért vérnyomásnál?

Az emberek gyakran stresszesek vagy idegesek, ha orvosi környezetben történik a vérnyomásmérés, ezért a mért érték ott gyakran magasabb. Mivel az otthoni méréskor nyugodtabb a környezet, az értékek olykor 20-30 Hgmm-rel alacsonyabbak.

A mért vérnyomásérték túl alacsony akkor is, ha a mérési pont magasabban van, mint a szív, mert például nem megfelelően lett felhelyezve a mandzsetta **(23)**, vagy túl magas az asztal, amelyen a készülék van.

8.2. A WHO irányértékei

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) - nemtől és életkortól függetlenül - a következő általános irányértékeket határozta meg a vérnyomás kiértékelése vonatkozásában:

Kiértékelés	A kockázati mutató színe	Szisztolés (Hgmm)	Diasztolés (Hgmm)	Teendő
3. fokozatú hipertónia (súlyosan magas vérnyomás)	piros	≥ 180	≥ 110	 Forduljon orvoshoz
2. fokozatú hipertónia (mérsékelten magas vérnyomás)	narancssárga	160-179	100-109	
1. fokozatú hipertónia (enyhén magas vérnyomás)	sárga	140-159	90-99	 Rendszeres orvosi kivizsgálás
Magas-normál	zöld	130-139	85-89	
Normál	zöld	120-129	80-84	 Önellenőrzés
Optimális[1]	zöld	< 120	< 80	
Túl alacsony vérnyomás[2]	narancssárga	< 90	< 60	 Forduljon orvoshoz

[1] Forrás: WHO, 1999; [2] Forrás: National Health Service, 2023

Tudnivaló

► Felhívjuk figyelmét, hogy ezek standard értékek, és csupán általános iránymutatásként szolgálnak. Az egyéni vérnyomás különböző személyeknél nemtől, életkortól, életmódtól és az esetleges meglévő betegségektől függően eltérhet.
Ezért fontos, hogy rendszeresen mérje a vérnyomását, és közölje azt orvosával. Ez lehetővé teszi orvosa számára, hogy kategóriába sorolja az Ön egyéni normálértékeit, valamint a veszélyesnek tekintett vérnyomás szintjét.

A túl alacsony vérnyomás szintén veszélyes lehet az egészségre és szédülést vagy ájulást okozhat. Forduljon orvoshoz, ha hirtelen túl alacsony a vérnyomása.

8.3. Kockázati mutató

A mérés után a kijelző bal szélén megjelenik a vérnyomás-tartomány kijelzése **(15)** ◀ a vérnyomásértéknek megfelelően. A kapcsolódó kockázati mutató **(7)** segítségével láthatja, hogy a WHO meghatározása szerint milyen tartományba esik az Ön vérnyomása (lásd a táblázatot).

Tudnivaló

► Ha a szisztolés és a diasztolés érték a kiértékelési skála két különböző tartományába esik (pl. a szisztolés „magas-normális" és a diasztolés „normális"), akkor mindig a magasabb tartomány (ennél a példánál a „magas-normális") jelenik meg.

8.4. Szívritmuszavar

A készülék azonosítani tudja a mérések során esetlegesen fellépő szívritmuszavart (aritmiát). Ebben az esetben a mérés végén megjelenik a szívritmuszavar szimbólum **(13)** ♥))) (a szimbólum akkor is megjelenik, ha a mérést előhívják a memóriából).

Szívritmuszavar akkor fordul elő, ha a szívnek küldött elektromos jelek, amelyek a szívverést koordinálják, nem működnek megfelelően. Ilyen esetben a szív túl gyorsan, túl lassan, túl korán vagy szabálytalanul ver.

A szívritmuszavar szívbetegségekre utalhat, de olyan tényezők is előidézhetik, mint az életkor, hajlam, élvezeti szerek, például alkohol, dohány vagy kávé túlzott mértékű fogyasztása, valamint a stressz vagy az alváshiány. A szívritmuszavar kóros okai kizárólag orvosi vizsgálattal tisztázhatók.

■ Ha a mérés után az ♥))) szimbólum jelenik meg, ismételje meg a mérést egy perc elteltével. Ügyeljen arra, hogy mérés közben ne mozogjon és ne beszéljen.

- Ha gyakran megjelenik az szimbólum, konzultájon orvosával. Kerülje a mérési eredmények alapján végzett öndiagnózist vagy önkezelést, és kövesse orvosa utasításait.

9. A mentett mért értékek leolvasása/törlése

A mérési eredményeket a készülék dátummal és idővel együtt menti a kiválasztott felhasználói memóriába **(14)**. Ha egy felhasználónak több mint 120 mérése van, a legrégebbi mérések törlődnek.

- Kikapcsolt készülék esetén nyomja meg a memória gombot **(3)** .
- Az utoljára beállított felhasználó (/) jelenik meg a kijelzőn.
- A felhasználók közötti váltáshoz nyomja meg újra a memória gombot .
- Erősítse meg a felhasználó kiválasztását a start/stop gombbal **(2)** .

Átlagértékek

- A kijelzőn **(1)** megjelenik a memória-kijelzés **(18)** AVG és megjelennek a felhasználó összes mentett méréséből kiszámított átlagértékek.
- Ha a kiválasztott felhasználóhoz nem mentettek el mért értékeket, a kijelzőn megjelenik a „– – ”.
- A memória gomb minden további megnyomása esetén a következők jelennek meg egymás után:
  - – AVG az utolsó 7 reggeli mérés átlagértékei (reggel: 5:00–9:00 óra);
  - – AVG az utolsó 7 esti mérés átlagértékei (este: 18:00–20:00 óra).

Egyedi mérések

- Ha még egyszer megnyomja a memória gombot , kialszik a AVG szimbólum és megjelenik az utolsó egy mérés eredménye. A memória gomb minden egyes megnyomásakor megtekintheti a többi egyedi mérést, a legrégebbivel bezárólag. A megfelelő memóriahely száma **(20)** minden egyes alkalommal megjelenik. A memória gomb nyomva tartásával aktiválhatja az értékek gyors ütemű megjelenítését.
- A Memória menüből történő kilépéshez nyomja meg a start/stop gombot .

Memória törlése

Egy felhasználó valamennyi mentett értékének törléséhez válassza ki a Memória menüben a megfelelő felhasználót vagy .

- Nyomja meg és tartsa lenyomva egyszerre a memória gombot és a start/stop gombot kb. 3 másodpercig.
- A memóriahely száma, a szisztolés érték, a diasztolés érték és a pulzusszám kijelzésénél „- - " jelenik meg. A másik felhasználó értékei megmaradnak.
- Az összes érték törléséhez ismételje meg a folyamatot a másik felhasználóra vonatkozóan.

Értékek feljegyzése a vérnyomásnaplóba

Jegyezze fel az egyes értékeket a vérnyomásnaplójába.

- Minden 30 feljegyzett vérnyomásmérés után hívja elő az átlagértéket.
- Írja be az átlagértéket a vérnyomásnapló kifejezetten erre a célra létrehozott mezőjébe.

10. Hibaelhárítás

Hibaüzenetek a kijelzőn

A kijelzőn **(1)** hibaüzenet jelenik meg, ha az alábbiak valamelyike történik:

Hibakód	Ok	Megoldás
Er01	A pulzusszámot nem lehetett helyesen meghatározni	Ismételje meg a mérést 1 perc elteltével. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés közben.
Er02	A meghatározott vérnyomás a mérési tartományon kívül van	
Er03	Nem lehetséges a felfújás	Ismételje meg a mérést. Ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e a mandzsetta **(23)** és a levegőtömlő **(21)**. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés közben.
Er04	A mérést nem lehetett végrehajtani	Ismételje meg a mérést 1 perc elteltével. Ne mozogjon és ne beszéljen a mérés közben.
Er05	295 Hgmm-nél nagyobb felfújási nyomás	Végezzen újabb mérést annak ellenőrzése céljából, hogy a mandzsetta megfelelően felfújható-e. Ellenőrizze, hogy sem a karja, sem nehéz tárgy nem fekszik a levegőtömlőn, és hogy az nincs megtörve.

Hibakód	Ok	Megoldás
Er06	Rendszerhiba	Vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.
Lo	Az elem feszültsége kisebb, mint a szükséges üzemi feszültség	Cserélje ki az elemeket.

Kisebb hibák önálló megszüntetése

Ha működés közben meghibásodások (vagy rendellenes körülmények) lépnek fel, ezek az alábbi táblázatban felsorolt pontok alapján ellenőrizhetők és megszüntethetők:

Hibajelenség	Lehetséges megoldás
Az elemek behelyezése és a bekapcsolás után a kijelző sötét marad.	Ellenőrizze, hogy a készülék kap-e áramot.
A levegőpumpa működni kezd, de nem nő a nyomás a mandzsettában.	Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e a levegőtömlő-csatlakozó **(22)**, illetve hogy a levegőtömlő teljesen be van-e helyezve a szellőzőnyílásba **(6)**.
A mért vérnyomásértékek nagyon szabálytalanok, vagy a vérnyomás szokatlanul magas vagy alacsony.	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát. Ha a felkart ruhaujj vagy egyéb ruhadarab takarja, távolítsa el azokat. Mérje meg újra a vérnyomását.
Az Ön által mért érték eltér az orvos által mért értéktől.	Jegyezze fel a napi mért értékeket és konzultáljon orvosával.
A készülék nyomás alá helyezése után a levegőnyomás a mandzsettában csak lassan vagy egyáltalán nem emelkedik.	A levegőtömlő-csatlakozó kilazult a szellőzőnyílásból. Helyezze vissza a levegőtömlő-csatlakozót.

Ha ezen intézkedések ellenére sem tudja megszüntetni a hibát, forduljon a szervizhez.

11. Tisztítás

⚠ VESZÉLY!

► Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy más folyadékba!

ⓘ FIGYELEM!

► Ne használjon súroló vagy maró hatású tisztító- vagy oldószert. Ezek kárt tehetnek a készülék felületében és a készülékben helyrehozhatatlan kár keletkezhet.

- A készüléket, a mandzsettát **(23)** és a levegőtömlőt **(21)** enyhén megnedvesített törlőkendővel tisztítsa. Azt javasoljuk, hogy a mandzsetta fertőtlenítéséhez használjon 75%-os orvosi alkohollal átitatott puha törlőkendőt. Hagyja teljesen megszáradni a készüléket, mielőtt újra használja vagy elteszi a helyére. Javasoljuk, hogy legalább havonta egyszer tisztítsa meg.
- Adott esetben törölje át a tárolótasakot egy nedves ruhával.

12. Tárolás

- Távolítsa el a levegőtömlőt **(21)** a készülékről. Óvatosan hajlítsa meg a levegőtömlőt anélkül, hogy megtörné azt, és illessze be a mandzsettába **(23)**.
- Vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja a készüléket.
- Tárolja a készüléket a tárolótasakban **(24)**, pormentes és száraz helyen. Tartsa be a tárolási és szállítási feltételeket (lásd **14. Műszaki adatok**).

13. Ártalmatlanítás

13.1. A készülék ártalmatlanítása



Az áthúzott kerekes szeméttároló szimbóluma azt jelenti, hogy a készüléket életciklusa végén nem szabad a szokásos háztartási hulladékkal ártalmatlanítani. A készüléket erre a célra kijelölt gyűjtőhelyen, újrahasznosító központokban vagy hulladékkezelő üzemben kell leadni.

Visszaadás előtt kérjük törölje minden személyes adatát a készülékről.

A készülék visszaadása előtt kérjük, távolítsa el a hulladékká vált készülékben lévő elemeket vagy akkumulátorokat (amennyiben nem beépítettek), valamint a roncsolás nélkül eltávolítható lámpákat, és ártalmatlanítsa azokat külön.

13.2. A csomagolás ártalmatlanítása

A csomagolás anyagokból készült, amit a helyi hulladékhasznosítónál adhat le ártalmatlanításra. Ártalmatlanítsa a csomagolást környezetbarát módon.

13.3. Elemek ártalmatlanítása



Az elemeket/akkumulátorokat veszélyes hulladékként kell kezelni és ezért megfelelő helyeken (üzletek, szaküzletek, önkormányzati létesítmények, ipari hulladékkezelő vállalatok) környezetbarát módon kell ártalmatlanítani. Az elemek/akkumulátorok mérgező nehézfémeket tartalmazhatnak.

A bennük lévő nehézfémek jelölése betűkkel, a vegyjellel történik: Cd = kadmium, Hg = higany, Pb = ólom.

Ezért ne dobjon elemeket/akkumulátorokat a háztartási hulladékba, hanem vigye el azokat külön gyűjtőhelyre.

Az elemeket/akkumulátorokat csak lemerült állapotban adja le.

14. Műszaki adatok

Készüléknév, modell	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Mérési mód	Oszcillometriás, nem invazív vérnyomásmérés a felkaron
Mérési tartomány Névleges mandzsettanyomás Mérési nyomás Pulzus	 0-295 Hgmm szisztolés: 60-250 Hgmm diasztolés: 30-195 Hgmm 40-199 szívverés/perc
A mandzsettanyomás max. mérési eltérése	±3 Hgmm
A pulzus-kijelzés max. mérési eltérése	±5%
Klinikai vizsgálat szerinti max. standard eltérés	szisztolés: 8 Hgmm diasztolés: 8 Hgmm
Memória	2 felhasználó, 120 mérés felhasználóként

Működtetési feltételek	+5 °C és +40 °C közötti környezeti hőmérséklet 15%-90% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 700-1060 hPA légnyomás
Szállítási/tárolási feltételek	-25 °C és +55 °C közötti környezeti hőmérséklet < 93% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
Áramellátás	3 db 1,5 V-os ⎓ AAA elem (LR03) Hálózati működés USB kábellel és hálózati adapterrel (a csomag nem tartalmazza): 5,0 V ⎓ max. 1,0 A
Az elem élettartama	kb. 150 mérési ciklus, a vérnyomás, ill. a felfújási nyomás szintjétől függően
Méretek (H x SZ x M)	125 x 95 x 55 mm
Tömeg	kb. 210 g (főegység, elemek nélkül)
Besorolás	Belső tápellátás, IP21, AP vagy APG nélkül, folyamatos működés, BF típusú alkalmazásrész

Elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk

- A készülék a jelen használati útmutatóban megadott összes környezetben használható, beleértve az otthoni környezetet is.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

- Ez a készülék megfelel az IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 szabványoknak és az elektromágneses kompatibilitás tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá. Felhívjuk figyelmét, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábelt és a külső antennát is) befolyásolhatják a készülék működését.

  A készülék elektromágneses zavaró tényező jelenlétében csak korlátozottan használható. Ennek következtében pl. hibaüzenetek vagy a kijelző/készülék meghibásodása léphet fel. Használat közben kerülje az erős elektromágneses interferenciát, pl. mobiltelefonok, mikrohullámú sütők stb. közelében. Tartsa az SPBDM 1.5 A1 felkaros vérnyomásmérő minden részét, a csomagban lévő összes kábelt is, legalább 30 cm távolságban az ilyen készülékektől.

- Ne használja ezt a felkaros vérnyomásmérőt közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekre helyezve, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha egy ilyen használat szükséges, felügyelje a készüléket és a többi készüléket a megfelelő működés biztosítása érdekében.
- Nem a gyártó által meghatározott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékok, átalakítók és kábelek használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és hibás működést okozhat.
- Ennek figyelmen kívül hagyása a készülék teljesítményének csökkenését eredményezheti.
- Ez a felkaros vérnyomásmérő nem használható mágneses rezonanciás (MRI) berendezés közelében.

Nemkívánatos események jelentése a felhasználók/betegek számára az EU-országokban

Ha a felhasználók/betegek úgy vélik, hogy a termék használatával kapcsolatosan súlyos nemkívánatos eseményt tapasztaltak, arra kérjük a felhasználókat/betegeket, hogy jelezzék azt a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselője felé, valamint a felhasználó/beteg tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

EMC iránymutatások és gyártói nyilatkozat

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Az SPBDM1.5 A1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő működtetésre készült. Az SPBDM1.5 A1 vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Sugárzás teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – Iránymutatások**
HF sugárzás CISPR 11 szerint	1. csoport	Az SPBDM1.5 A1 kizárólag belső funkciójához használ HF energiát. Ezért a HF sugárzás nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavarja a közelben lévő elektronikus készülékeket.
HF sugárzás CISPR 11 szerint	B osztály	
Harmonikus áramok IEC 61000-3-2 szerint	N/A	Az SPBDM1.5 A1 minden épületben használható, beleértve a lakóépületeket és az olyan épületeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak egy közműhálózathoz, amely lakóépületeket is ellát.
Feszültségingadozások/villogás IEC 61000-3-3 szerint	N/A	

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

Az SPBDM1.5 A1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő működtetésre készült.
Az SPBDM1.5 A1 vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlózatnak fa-, beton- vagy kerámiaburkolattal kell rendelkeznie. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. Ha elektrosztatikus kisülés (ESD) zavarja a készülék működését, ellenintézkedéseket kell fontolóra venni, például földelő csuklópánt viselését, illetve megfelelő földelő megoldás alkalmazását.
Gyors tranziens elektromos zavaró tényezők / kitörések IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetékek esetén	N/A	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus ipari vagy klinikai környezet áramellátásának.
IEC 61000-4-5 szerinti impulzusfeszültségek	± 1 kV ellenütemű mód ± 2 kV ellenütemű mód	N/A	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie egy tipikus ipari vagy klinikai környezet áramellátásának. Ha a felhasználónak áramkimaradás esetén is folyamatos működésre van szüksége, javasoljuk az SPBDM1.5 A1 egység tápellátását szünetmentes tápegységgel vagy külső akkumulátorral biztosítani.
Feszültségesések, rövid távú megszakítások és feszültségingadozások a hálózati vezetékekben IEC 61000-4-11 szerint	0 % UT; 0,5 ciklus 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus 0 % UT; 250/300 ciklus	N/A	
Mágneses mező a tápfrekvencián (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencián lévő mágneses mezőknek olyan értékekkel kell rendelkezniük, amelyek jellemzőek egy tipikus kereskedelmi vagy klinikai környezetben lévő helyszínre.
	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz A készülékház csatlakozójának rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrésére vonatkozó vizsgálati előírások (lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát).	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz A készülékház csatlakozójának rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrésére vonatkozó vizsgálati előírások (lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát).	$d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz - 2,7 GHz ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye (W) az adó gyártójának specifikációja szerint, (d) pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). Egy helyszíni vizsgálat szerint a helyhez kötött HF adók térerőssége [a] minden frequencián alacsonyabb, mint a megfelelőségi szint [b]. Interferencia lehetséges azon készülékek körül, amelyek ezzel a szimbólummal vannak jelölve.

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

Az SPBDM1.5 A1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő működtetésre készült.
Az SPBDM1.5 A1 vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Közeli mágneses mezők IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (Ez a teszt csak otthoni egészségügyi környezetben történő használatra szánt ME-készülékekre és ME-rendszerekre vonatkozik.) 134,2 kHz, impulzusmoduláció 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz impulzusmoduláció 50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	Az SPBDM1.5 A1 nem tartalmaz mágneses mezőre érzékeny komponenst.

MEGJEGYZÉS: UT a hálózati feszültség (AC) a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
MEGJEGYZÉS 2: Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

ISM-sávok (ipari, tudományos és orvosi) a 150 kHz - 80 MHz tartományban: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz. Amatőr sávok a 0,15 MHz - 80 MHz tartományban: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz

a: A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai és a mobil földi rádiós szolgáltatások, az amatőr rádió, az AM- és FM-rádióadók és a TV-adók térerőssége elméletileg nem jósolható meg előre pontosan. A helyhez kötött HF adók hatása alatt álló elektromágneses környezet értékeléséhez érdemes megfontolni a helyszín elektromágneses vizsgálatát. Ha az SPBDM1.5 A1 használatának környezetében a mért térerősség meghaladja a fent említett megfelelő HF megfelelőségi szintet, akkor figyelemmel kell kísérni az SPBDM1.5 A1 normál működését. Ha ennek során rendellenes működést állapítanak meg, további intézkedések lehetnek szükségesek, például az SPBDM1.5 A1 újbóli beállítása vagy áthelyezése.

b: A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil HF kommunikációs készülékek és az SPBDM1.5 A1 között

Az SPBDM1.5 A1 olyan elektromágneses környezetben történő működtetésre készült, ahol a sugárzott HF zavaró tényezők ellenőrzés alatt állnak. Az SPBDM1.5 A1 vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy betartja a hordozható és mobil HF kommunikációs készülékek (adók) és az SPBDM1.5 A1 közötti minimális távolságot a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítményének megfelelően, az alábbiakban ajánlottak szerint.

Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye W	**Biztonsági távolság az adó frekvenciájának megfelelően**			
	150 kHz - 80 MHz az ISM és az amatőr rádiósávokon kívül $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz az ISM és az amatőr rádiósávokban $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Azon adók esetében, amelyek névleges kimeneti teljesítménye nincs feltüntetve, az ajánlott biztonsági távolság d méterben (m) nagyjából meghatározható az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel, ahol P az adónak az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a biztonsági távolság a magasabb frekvenciatartományra vonatkozik.
MEGJEGYZÉS 2: Ezek az iránymutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

EU megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó tudnivalók

CE Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU EU rendelet, a német orvostechnikai eszközökről szóló törvény végrehajtási rendelete, valamint a bizonyos veszélyes anyagok korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv (RoHS) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A teljes EU megfelelőségi nyilatkozat az importőrnél szerezhető be.

15. A Kompernass Handels GmbH garanciája

Tisztelt Vásárlónk!

A készülékre a vásárlás napjától számított 3 év garanciát vállalunk. A termék meghibásodása esetén Önt jogszabályban foglalt jogok illetik meg az eladóval szemben. Az alábbi garanciánk nem korlátozza vagy szünteti meg a jogszabályban biztosított jogokat.

Garanciális feltételek

A garanciális időszak a vásárlás napján kezdődik. Gondosan őrizze meg a nyugtát. Ez a vásárlás igazolásához szükséges. Ha a termékvásárlás napjától számított három éven belül anyag- vagy gyártási hibát észlel, akkor a terméket saját belátásunk szerint ingyen megjavítjuk, kicseréljük vagy visszafizetjük az árát. A garancia feltétele a hibás készülék és a vásárlást igazoló bizonylat (pénztári blokk) három éves garanciaidőn belüli bemutatása, valamint a hiba lényegének és megjelenése idejének rövidleírása.

Ha garanciánk fedezetet nyújt a hibára, akkor javított vagy egy új terméket kap vissza. A termék javítása vagy cseréje esetén a garancia nem kezdődik elölről.

Garanciális idő és a jogszabályban foglalt szavatossági igények

A garancia ideje nem hosszabbodik meg a jótállással. Ez a cserélt és javított alkatrészekre is vonatkozik. Az esetlegesen már a vásárláskor is fennálló sérüléseket és hiányosságokat a kicsomagolás után azonnal jelezni kell. A garancia lejárta után esedékes javítások díjkötelesek.

A garancia köre

A készüléket szigorú minőségi előírások szerint gyártottuk és kiszállítás előtt lelkiismeretesen ellenőriztük.

A garancia anyag- vagy gyártási hibákra vonatkozik. A garancia nem terjed ki a termék normális elhasználódásnak kitett és ezért kopó alkatrészeknek tekinthető alkatrészeire vagy a törékeny alkatrészek – mint például kapcsolók vagy üvegből készült alkatrészek – sérüléseire.

A garancia megszűnik akkor, ha a termék megsérül, nem megfelelően használják vagy nem tartják karban. A termék megfelelő használata érdekében a használati útmutatóban foglalt összes utasítást pontosan be kell tartani. Feltétlenül kerülni kell minden olyan felhasználási és kezelési módot, amit a használati útmutató nem javasol, vagy amelynek elkerülésére kifejezetten figyelmeztet.

A termék csak magánhasználatra és nem ipari használatra készült. A garancia érvényét veszti visszaélésszerű vagy szakszerűtlen kezelés, erőszak alkalmazása vagy olyan beavatkozások esetén, amelyeket általunk nem engedélyezett szervizben végeztek el.

A garancia érvényesítése

Ügyének gyors feldolgozása érdekében kövesse a következő utasításokat:

- Kérjük, hogy minden kapcsolatfelvételnél tartsa készenlétben a vásárlást igazoló pénztári blokkot és a cikkszámot (IAN) 522552_2601.
- A cikkszám a termék adattábláján, a termékre gravírozva, a használati útmutató címlapján (balra lent) vagy a termék hátoldalán vagy alján lévő címkén található.
- Működési hiba vagy más hiba észlelése esetén vegye fel a kapcsolatot az alábbi szervizrészleggel **telefonon** vagy **e-mailben**.
- Küldje el díjmentesen a megadott szerviz címére a hibásnak talált terméket és a vásárlást igazoló bizonylatot (pénztári blokk), illetve röviden írja le azt is, hogy hol és mikor jelentkezett a hiba.

15.1. Szerviz

(HU) **Szerviz Magyarország**
Tel.: 06800 21225
E-Mail: kompernass@lidl.hu

IAN 522552_2601

15.2. Gyártja

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
NÉMETORSZÁG
www.kompernass.com

Índice

1. Utilização correta **336**
1.1. Contraindicações ... 336
2. Conteúdo da embalagem **336**
3. Indicações de aviso e símbolos utilizados **336**
4. Instruções de segurança **339**
4.1. Instruções de segurança relativas ao manuseamento de pilhas ... 343
5. Descrição do aparelho **344**
6. Colocação em funcionamento **345**
6.1. Colocar/substituir as pilhas ... 345
6.2. Funcionamento com ligação à corrente elétrica ... 346
6.3. Configurar as definições ... 346
7. Medição da tensão arterial **347**
7.1. Colocação da braçadeira ... 348
7.2. Adotar uma postura correta ... 348
7.3. Selecionar o utilizador e iniciar a medição ... 349
8. Avaliação da tensão arterial **350**
8.1. Informações gerais sobre pressão arterial ... 351
8.2. Valores de referência da OMS ... 352
8.3. Indicador de risco ... 353
8.4. Arritmias cardíacas ... 353
9. Consultar/apagar os valores memorizados **354**
10. Resolução de erros **355**
11. Limpeza **357**
12. Armazenamento **357**
13. Eliminação **358**
13.1. Eliminação do aparelho ... 358
13.2. Eliminar a embalagem ... 358
13.3. Eliminar as pilhas ... 358
14. Dados técnicos **358**
15. Garantia da Kompernass Handels GmbH **365**
15.1. Assistência Técnica ... 366
15.2. Importador ... 366

1. Utilização correta

Este aparelho destina-se à medição não invasiva dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica, bem como da frequência do pulso, no braço de adultos.

O aparelho não é adequado para utilização em recém-nascidos ou crianças pequenas, nem em pessoas com arritmias cardíacas graves.

O aparelho é apropriado para automedição. Não são necessários conhecimentos técnicos específicos; o paciente pode operar o aparelho por si mesmo.

O aparelho é adequado para qualquer circunferência de braço, conforme indicado na braçadeira.

Este aparelho foi concebido exclusivamente para uso doméstico. Não utilize este aparelho para fins comerciais ou industriais.

1.1. Contraindicações

Durante a gravidez, recomenda-se a consulta de um médico antes da utilização do aparelho. Pacientes com pré-eclâmpsia não devem utilizar o aparelho.

O aparelho não é adequado para pacientes com dispositivos elétricos implantados, como pacemakers ou desfibrilhadores. Não utilize o aparelho se tiver implantes metálicos.

2. Conteúdo da embalagem

A embalagem inclui os seguintes componentes:

- Medidor de tensão para o braço
- Braçadeira com tubo
- Boletim de tensão arterial
- 3 pilhas alcalinas tipo Micro AAA (LR03)
- Bolsa de armazenamento
- Manual de instruções

3. Indicações de aviso e símbolos utilizados

No presente manual de instruções, na embalagem e no aparelho são utilizadas as seguintes indicações de aviso e símbolos (se aplicável):

	**PERIGO!** Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "PERIGO" identifica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, terá como consequência ferimentos graves ou mortais.
	**AVISO!** Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "AVISO" identifica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá ter como consequência ferimentos graves ou mortais.
	**CUIDADO!** Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra-sinal "CUIDADO" identifica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá ter como consequência ferimentos ligeiros ou moderados.
	**ATENÇÃO!** Uma indicação de aviso com este símbolo e com a palavra de sinalização "ATENÇÃO" identifica uma possível situação que, se não for evitada, poderá ter como consequência danos materiais.
	**Nota:** uma nota fornece informações adicionais que facilitam o manuseamento do aparelho.
	**Ler as instruções.** Antes de utilizar o produto, familiarize-se com todas as instruções de operação e segurança. Ao transferir o produto para terceiros, entregue todos os respetivos documentos.
	Corrente/tensão contínua
	Classe de proteção II: proteção através de isolamento duplo ou reforçado entre peças sob tensão e acessíveis a serem tocadas.
	Produto médico
	Representante autorizado na UE para fabricantes de produtos médicos
	Importador
	Tipo BF: o dispositivo, a braçadeira e o tubo foram concebidos de forma a proteger o paciente contra choques elétricos.

IP21	protegido contra corpos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e contra gotas de água caídas na vertical.
	Ano/mês de fabrico
UDI	Unique Device Identifier: código para identificação única do produto
SN	Número de série
#	Número do modelo
	Intervalo de temperatura
	Intervalo de humidade relativa
	Intervalo de pressão atmosférica
	Não colocar aparelhos elétricos no lixo doméstico!
	Elimine os resíduos de embalagem de modo ecológico.
 	Tenha em atenção a identificação dos materiais de embalagem ao proceder à separação de resíduos: Estes estão identificados com abreviaturas (a) e algarismos (b), com os seguintes significados: 1-7: plásticos, 20-22: papel e cartão, 80-98: compostos.

 **ES/PT**	A embalagem contém componentes de papel e/ou cartão. A embalagem contém componentes de plástico e/ou metal.
CE	Este produto cumpre os requisitos das diretivas europeias e nacionais em vigor.
	Endereço do fabricante





O produto, a embalagem e a documentação anexa estão sujeitos, em França, à responsabilidade alargada do produtor (EPR) e devem ser recolhidos separadamente, de acordo com as normas nacionais em vigor em matéria de triagem e eliminação.

4. Instruções de segurança

⚠ AVISO!

- Este aparelho não se destina à utilização por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais limitadas, ou com falta de experiência e/ou de conhecimento, salvo se forem vigiadas por uma pessoa responsável pela sua segurança ou que desta recebam instruções acerca do funcionamento do aparelho.
- As crianças têm de ser vigiadas para garantir que não brincam com o aparelho.

- Guarde o tubo de ar fora do alcance de crianças, para evitar o risco de estrangulamento.
- Não utilize o aparelho se tiver implantes elétricos (por exemplo, pacemaker).
- Não utilize o aparelho se tiver implantes metálicos.
- Não utilize o aparelho em recém-nascidos, crianças ou animais de estimação.
- O medidor de tensão arterial não deve ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- Utilize o aparelho apenas em pessoas com uma circunferência de braço dentro do intervalo indicado.
- Não coloque a braçadeira sobre feridas, pois isso pode provocar lesões adicionais.
- Evite colocar e encher a braçadeira num braço com acesso intravenoso, terapêutica intravenosa ou uma derivação arteriovenosa (shunt), pois a interrupção temporária do fluxo sanguíneo pode causar lesões.
- Pacientes submetidas a mastectomia (remoção cirúrgica da mama) ou à remoção de gânglios linfáticos não devem aplicar nem encher a braçadeira no braço do lado operado.
- Os valores medidos por si servem apenas para controlo pessoal – não substituem uma avaliação médica! Fale sempre com o seu médico sobre os resultados. Nunca tome decisões médicas por iniciativa própria (como a toma ou ajuste de medicação) com base nesses valores!

- Doenças cardiovasculares podem originar medições incorretas ou afetar a precisão da medição. O mesmo se aplica a tensão arterial muito baixa, diabetes, distúrbios da circulação e do ritmo cardíaco, bem como a situações de tremores ou calafrios.
- Tenha em atenção que o enchimento da braçadeira pode afetar temporariamente o funcionamento de outros dispositivos médicos de monitorização utilizados no mesmo braço.

⚠ CUIDADO!

- Tenha em atenção que, durante a inflação da braçadeira, pode ocorrer uma limitação temporária da funcionalidade do braço em causa.
- Verifique, por exemplo através da observação do membro em causa, se o funcionamento do medidor de tensão arterial não causa uma perturbação prolongada da circulação sanguínea.
- A circulação sanguínea não deve ser interrompida desnecessariamente durante a medição da tensão arterial. Em caso de funcionamento incorreto do aparelho, desligue-o imediatamente e retire a braçadeira do braço.
- Evite apertar, dobrar ou torcer mecanicamente o tubo de ar durante a medição. A resultante pressão contínua da braçadeira pode causar problemas circulatórios e lesões graves.
- Evite pressão prolongada na braçadeira e medições repetidas com demasiada frequência. Isso pode afetar o fluxo sanguíneo e provocar lesões.

ⓘ ATENÇÃO!

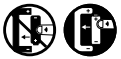
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com o produto ou recomendados pelo fabricante.
- Proteja o aparelho da humidade, do pó, de temperaturas elevadas e da exposição direta à luz solar.
- Se o dispositivo tiver sido armazenado a uma temperatura próxima dos limites indicados para armazenamento e transporte e for colocado num ambiente a 20 °C, aguarde cerca de 2 horas antes de o utilizar, para que o aparelho atinja a temperatura ambiente.
- Evite danos na braçadeira e no tubo de ar.
- Não deve abrir, desmontar ou reparar o corpo do aparelho. Caso contrário, a calibração de pressão indicada pelo fabricante deixará de estar garantida. Além disso, a segurança do aparelho ficará comprometida e a garantia será anulada.
- Não deixe cair o aparelho nem o sujeite a impactos fortes.
- Como o aparelho contém componentes eletrónicos sensíveis, evite utilizá-lo diretamente em ambientes com forte interferência eletromagnética (por exemplo, junto a um telemóvel, micro-ondas, etc.), pois isso pode originar resultados imprecisos.
- Condições extremas de temperatura, humidade e altitude podem afetar o desempenho do aparelho de medição. Nessas condições, o medidor de tensão arterial para o braço pode não cumprir as especificações de desempenho indicadas.

- Não tente reparar ou ajustar o aparelho por si próprio, pois isso pode comprometer o seu funcionamento adequado.

4.1. Instruções de segurança relativas ao manuseamento de pilhas

⚠ **AVISO!** Um manuseamento incorreto das pilhas pode levar à ocorrência de incêndios, explosões, extravasamento de substâncias perigosas ou outras situações de perigo!

-  Mantenha as pilhas impreterivelmente fora do alcance das crianças.
- Certifique-se de que ninguém ingere uma pilha.
- Em caso de ingestão de uma pilha, procure imediatamente assistência médica.
- Utilize apenas o tipo de pilha indicado.
-  Nunca recarregue pilhas não recarregáveis.
- Remova as pilhas recarregáveis do aparelho antes de as recarregar.
-  Nunca deite pilhas para o fogo ou para dentro de água.
- Não exponha as pilhas a temperaturas elevadas, nem a radiação solar direta.
-  Nunca abra nem deforme as pilhas.
-  Não ligue os terminais em curto-circuito.
- Retire as pilhas descarregadas do aparelho e elimine-as de forma segura.
-  Não utilize tipos de pilhas diferentes, nem pilhas novas em conjunto com pilhas usadas.

-  Coloque as pilhas no aparelho, respeitando sempre a polaridade correta.
- Caso não pretenda utilizar o aparelho por um período de tempo prolongado, retire as pilhas.
- Verifique regularmente as pilhas. Pilhas com fuga de líquido podem provocar lesões e danificar o aparelho.
- Em caso de derrame das pilhas, utilize luvas de proteção ao manusear as mesmas! Limpe o compartimento das pilhas e os contactos das pilhas e do aparelho com um pano seco. Evite o contacto da pele e das mucosas, em particular os olhos, com as substâncias químicas. Em caso de contacto com as substâncias químicas, lave com água abundante e procure imediatamente assistência médica.

5. Descrição do aparelho

(Figuras, ver página desdobrável)

Figura A

1 Visor
2 Botão Start/Stop ⏻
3 Botão de memória
4 Tampa do compartimento das pilhas (na parte traseira)
5 Porta USB-C
6 Válvula de escape
7 Indicador de risco

Figura B

8 Hora e data
9 Pressão sistólica
10 Pressão diastólica

11 Valor da pulsação

12 Símbolo de pulsação

13 Símbolo de arritmia cardíaca

14 Memória do utilizador

15 Indicação do intervalo de pressão arterial

16 Controlo da colocação da braçadeira

17 Indicação de movimento

18 Indicação de memória: valor médio AVG, manhã, noite

19 Símbolo de substituição das pilhas

20 Símbolo de memória com número da posição de memória

Figura C

21 Tubo de ar

22 Ligação do tubo de ar

23 Braçadeira

24 Bolsa de armazenamento

6. Colocação em funcionamento

1) Retire todas as peças do aparelho e o manual de instruções da embalagem.
2) Remova todos os materiais de embalagem e eventuais películas e autocolantes.

6.1. Colocar/substituir as pilhas

Nota

► Coloque sempre apenas 3 pilhas alcalinas do tipo AAA (LR03) no compartimento das pilhas.

1) Retire a tampa do compartimento das pilhas **(4)**.
2) Se contiver pilhas usadas, retire-as.
3) Coloque 3 pilhas novas de acordo com a polaridade indicada no compartimento das pilhas.
4) Recoloque a tampa do compartimento das pilhas, de forma que fique encaixada.
5) Troque as pilhas quando no visor **(1)** começar a piscar o símbolo "Substituir pilhas" **(19)**. Caso contrário, o aparelho poderá não funcionar.

Nota

- Quando as pilhas estiverem quase descarregadas, no visor surgirá a indicação Lo e o aparelho desligar-se-á. Troque as pilhas imediatamente ou utilize o aparelho ligado à corrente.
- Após cada troca de pilhas, terá de introduzir novamente a data e a hora. Os valores de medição memorizados permanecem guardados.

6.2. Funcionamento com ligação à corrente elétrica

Além do funcionamento com pilhas, o aparelho também pode ser utilizado com corrente contínua através da ligação à corrente elétrica. Para tal, necessita de um cabo USB (do tipo A-C ou tipo C-C, não incluído), que deve ser ligado à porta USB-C **(5)** do aparelho e a um adaptador de corrente (também não incluído). Utilize apenas um adaptador de corrente de classe de proteção II com uma tensão de saída de 5 V ⎓ e uma corrente de saída máxima de 1 A, aprovado para dispositivos médicos.

1) Ligue uma extremidade do cabo USB à porta USB-C e a outra extremidade ao adaptador de corrente.
2) Ligue o adaptador de corrente a uma tomada elétrica.
3) Se o aparelho não se ligar automaticamente, ligue-o com a botão Start/Stop **(2)** ⏻.

A utilização de um adaptador de corrente é possível mesmo com as pilhas inseridas. Neste caso, a alimentação será feita através da corrente elétrica e não das pilhas.

6.3. Configurar as definições

Na primeira utilização e após cada troca de pilhas, é necessário configurar a data e a hora. Configure corretamente o aparelho antes de o utilizar, de modo a poder usufruir de todas as funções como, p. ex., consultar os seus valores de medição guardados com data e hora.

- Após inserir as pilhas, o visor **(1)** acende-se brevemente e mostra todos os símbolos. A sequência de definições é a seguinte: Formato da hora > Data > Hora. Utilize o botão de memória **(3)** para definir os valores pretendidos e o botão Start/Stop **(2)** ⏻ para confirmar as suas entradas.

Nota

- ► Cada vez que pressionar o botão de memória o valor aumentará 1 unidade. Se mantiver o botão de memória pressionado, os valores serão percorridos rapidamente.
- ► Por defeito, o ano definido é 2025. Ao pressionar o botão de memória o valor aumenta até ao máximo de 2099. Depois, reinicia em 2025.
- ► Se tiver escolhido o formato de 12 horas, a data será apresentada no formato mês/dia; no formato de 24 horas, será dia/mês.
- ► Se tiver escolhido o formato de 12 horas, aparece junto à hora a indicação **AM** ou **PM**, para distinguir entre manhã e tarde. Defina a hora em conformidade.

- Após 30 segundos de inatividade, o visor desliga-se automaticamente para poupar energia. Prima o botão Start/Stop ⏻, para voltar a ligar o aparelho.
- O aparelho está agora pronto a ser utilizado.

7. Medição da tensão arterial

- Evite comer, fumar ou praticar desporto antes da medição, pois isso pode afetar os resultados. Tente relaxar num ambiente calmo e descanse cerca de 10 minutos antes da medição.
- Se estiver a usar roupa grossa, descubra a parte superior do braço.
- Escolha o braço no qual pretende medir a tensão arterial (normalmente o braço esquerdo) e realize sempre a medição no mesmo braço e na mesma zona.
- Meça a tensão arterial regularmente todos os dias à mesma hora, pois os valores variam ao longo do tempo.
- As medições comparativas devem ser feitas sob as mesmas condições.
- Se a braçadeira **(23)** estiver acima do nível do coração, os valores obtidos serão demasiado baixos. Se estiver abaixo do nível do coração, os valores serão demasiado elevados.
- Uma braçadeira pouco apertada conduz a uma medição incorreta da tensão arterial.
- Ao repetir a medição, o braço comprime os vasos sanguíneos. Isto também conduz a valores de tensão arterial imprecisos. Por isso, descanse durante 3 a 5 minutos entre medições ou mantenha o braço elevado durante 3 minutos para reduzir a congestão.

7.1. Colocação da braçadeira

ⓘ ATENÇÃO!

► Utilize apenas a braçadeira original, que cumpre os requisitos de ensaios clínicos.

1) Certifique-se de que a ligação do tubo de ar **(22)** está totalmente inserida na válvula de escape **(6)** do medidor de tensão arterial.
2) Retire peças de roupa grossas, não use acessórios no braço, deixe o braço superior descoberto ou vista uma camisa fina durante a medição.
3) Enfie a braçadeira, aberta em forma de anel, no braço, puxe a extremidade com a fivela metálica e feche com o velcro.
4) Não aperte demasiado a braçadeira; devem caber dois dedos entre a braçadeira e o braço. A margem inferior da braçadeira deve ficar a 2–3 cm da dobra do cotovelo (ver fig. D).

ⓘ Nota

► Após colocar a braçadeira, a marca ▷ visível no exterior da braçadeira deve ficar dentro da zona "OK" indicada na própria braçadeira. Caso contrário, a braçadeira não é adequada para si. Esta braçadeira destina-se a circunferências de braço entre 22 e 42 cm.

5) Depois de envolver a braçadeira à volta do braço, posicione o tubo de ar **(21)** na parte interior do braço, alinhado com o dedo médio (ver fig. D). Certifique-se de que o braço não exerce pressão sobre o tubo de ar.

7.2. Adotar uma postura correta

- Durante a medição, sente-se numa cadeira, com os pés assentes no chão, e apoie o braço relaxado e ligeiramente dobrado sobre a mesa (ver fig. E).
- Certifique-se de que a braçadeira **(23)** está à altura do coração (ver fig. F).
- Mantenha-se calmo e não fale durante a medição, para não comprometer o resultado da medição.

7.3. Selecionar o utilizador e iniciar a medição

O aparelho dispõe de duas memórias de utilizador, com capacidade para 120 resultados cada. Assim, duas pessoas podem guardar separadamente as suas medições. Se o aparelho for utilizado por várias pessoas, é necessário selecionar o utilizador correto antes de cada medição.

1) Prima o botão Start/Stop **(2)** ⏻, para ligar o aparelho. O visor **(1)** acende-se brevemente e mostra todos os símbolos.
2) Em seguida, aparece o símbolo de memória do utilizador **(14)**. É exibido o último utilizador selecionado 🚹 ou 🚺 a piscar. Se ainda não tiver sido feita nenhuma seleção ou se a memória tiver sido apagada, surgirá o utilizador 🚹.
3) Pressione o botão de memória **(3)** 📝, para mudar de utilizador.
4) Em seguida, prima o botão Start/Stop ⏻, para confirmar o utilizador e iniciar o processo de medição.

■ A braçadeira **(23)** começa a encher-se lentamente. A pressão crescente da braçadeira é apresentada no visor. Assim que for detetado o pulso, o símbolo de pulsação **(12)** ❤ começará a piscar.

ⓘ **Nota**

► Pode interromper a medição a qualquer momento premindo o botão Start/Stop ⏻. A braçadeira será esvaziada automaticamente.

■ O símbolo OK de controlo da colocação da braçadeira **(16)** aparece no visor quando a braçadeira está corretamente colocada para a medição. Se a braçadeira estiver demasiado frouxa, surge a mensagem Er03 acompanhada do símbolo e a medição é cancelada. Desligue o aparelho, ajuste corretamente a braçadeira e repita a medição.

■ Se se mover ou falar durante a medição, esta poderá não ser realizada corretamente. O visor apresentará a mensagem Er04 com o símbolo da indicação de movimento **(17)**, e a medição será cancelada. Desligue o aparelho e repita a medição.

- Se a medição for concluída com sucesso, a braçadeira será imediatamente esvaziada. Os valores medidos são apresentados no visor, como, p. ex., na fig. 1:

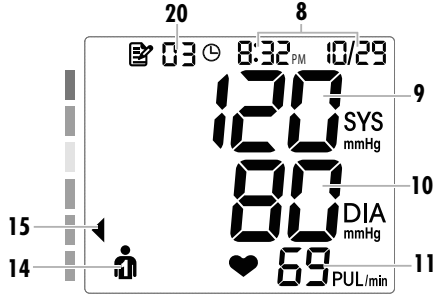


Fig. 1

- Juntamente com os valores da pressão arterial **(9)**+**(10)** e o valor da pulsação **(11)** são apresentados a hora e a data **(8)**, o número da posição de memória **(20)**, a memória do utilizador e o intervalo de pressão arterial **(15)**.
- Os valores são exibidos durante 30 segundos e guardados para o utilizador selecionado. Após esse período, o aparelho desliga-se automaticamente. Também pode desligar o aparelho manualmente, premindo o botão Start/Stop ⏻.

5) Em seguida, retire a braçadeira.

8. Avaliação da tensão arterial

- A automedição serve apenas como controlo e não substitui um diagnóstico ou tratamento médico. Se obtiver valores anómalos de pressão arterial, consulte de imediato o seu médico e siga as instruções que este lhe der quanto à medicação.
- A frequência cardíaca apresentada por este aparelho não se destina a ser utilizada como regulador de frequência cardíaca para controlo da mesma.
- Se o utilizador tiver antecedentes de arritmias graves, os valores de pressão arterial medidos devem ser confirmados por um médico.

8.1. Informações gerais sobre pressão arterial

O que é a pressão (ou tensão) arterial?

A pressão arterial é a força que o sangue exerce sobre as paredes das artérias. É expressa em milímetros de mercúrio (mmHg).

Distinguem-se dois valores na medição da pressão arterial:

- O valor mais alto corresponde à pressão sistólica, ou seja, a pressão nas artérias quando o coração se contrai e bombeia sangue para os vasos sanguíneos.
- O valor mais baixo corresponde à pressão diastólica, ou seja, a pressão nas artérias quando o músculo cardíaco relaxa e o coração se volta a encher de sangue.

As variações da pressão arterial são normais. Mesmo em medições repetidas, podem ocorrer diferenças significativas entre os valores registados. Medições pontuais ou irregulares não permitem tirar conclusões fiáveis sobre a pressão arterial real. Uma avaliação fiável só é possível quando a pressão arterial é medida com regularidade e em condições comparáveis.

Porque é que a pressão arterial medida em casa é mais baixa do que a medida pelo médico?

As pessoas tendem a ficar tensas ou nervosas quando a pressão arterial é medida num ambiente médico, o que pode fazer com que os valores obtidos nesse contexto sejam frequentemente mais elevados. Como o estado emocional durante a medição em casa é geralmente mais calmo, os valores registados podem ser 20 a 30 mmHg mais baixos.

Além disso, se o local da medição estiver acima do nível do coração, p. ex., devido a uma colocação incorreta da braçadeira **(23)** ou porque a mesa onde está o aparelho é demasiado alta, o valor da pressão arterial medido poderá ser artificialmente baixo.

8.2. Valores de referência da OMS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu os seguintes valores de referência gerais – sem distinção de sexo ou idade – para a avaliação da pressão arterial:

Avaliação	Cor do indicador de risco	Pressão sistólica (mmHg)	Pressão diastólica (mmHg)	Medida a tomar
Hipertensão de grau 3 (hipertensão grave)	vermelho	≥180	≥110	 Consultar o médico
Hipertensão de grau 2 (hipertensão moderada)	laranja	160–179	100–109	
Hipertensão de grau 1 (hipertensão ligeira)	amarelo	140–159	90-99	 Controlo regular pelo médico
Elevada normal	verde	130–139	85–89	
Normal	verde	120–129	80-84	 Autocontrolo
Ideal[1]	verde	< 120	< 80	
Pressão arterial demasiado baixa[2]	laranja	< 90	< 60	 Consultar o médico

[1] Fonte: OMS, 1999; [2] Fonte: National Health Service, 2023

ⓘ Nota

► Tenha em atenção que estes são valores de referência padrão, que servem apenas como orientação geral. A pressão arterial individual pode variar de pessoa para pessoa, consoante o sexo, a idade, o estilo de vida e doenças pré-existentes.
Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial e comunicar os valores ao seu médico. Desta forma, o médico poderá determinar os seus valores normais individuais, bem como o nível de pressão arterial que deve ser considerado perigoso no seu caso específico.

A tensão arterial demasiado baixa também pode ser perigosa para a saúde, podendo provocar tonturas ou desmaios. Procure assistência médica se sofrer subitamente de tensão arterial baixa.

8.3. Indicador de risco

Após a medição, é apresentada no lado esquerdo do visor a indicação do intervalo de pressão arterial **(15)** ◀, de acordo com o valor obtido. Com o indicador de risco **(7)** correspondente, pode ver em que faixa se encontra a sua pressão arterial segundo a definição da OMS (ver tabela).

ⓘ Nota

► Se os valores sistólico e diastólico se situarem em zonas diferentes da escala de avaliação (por exemplo, pressão sistólica "elevada normal" e diastólica "normal") é sempre apresentado o valor da zona mais elevada (neste exemplo "elevada normal").

8.4. Arritmias cardíacas

O aparelho pode identificar irregularidades no ritmo cardíaco (arritmias) que ocorram durante a medição. Nesse caso, é apresentado no final da medição o símbolo de arritmia cardíaca **(13)** ♥)) (o símbolo também é exibido quando a medição é consultada a partir da memória).

As arritmias ocorrem quando os sinais elétricos que controlam os batimentos do coração não funcionam corretamente. O coração pode então bater demasiado depressa, demasiado devagar, demasiado cedo ou de forma irregular.

As arritmias podem ser um sinal de doenças cardíacas, mas também podem dever-se a fatores como a idade, predisposição genética, consumo excessivo de substâncias estimulantes como álcool, tabaco ou café, bem como ao stress ou falta de sono. Só exames médicos podem determinar se existe uma causa patológica para a arritmia.

- Se o símbolo ♥))) aparecer após uma medição, repita a medição ao fim de um minuto. Certifique-se de que não se mexe nem fala durante a medição.
- Se o símbolo ♥))) surgir com frequência, consulte o seu médico. Evite autodiagnósticos ou automedicação com base nos resultados da medição e siga sempre as instruções do seu médico.

9. Consultar/apagar os valores memorizados

Os resultados das medições são guardados com data e hora na memória do utilizador **(14)** selecionado. Se forem realizadas mais de 120 medições por utilizador, as mais antigas são automaticamente apagadas.

- Com o aparelho desligado, prima o botão de memória **(3)** 📝.
- É apresentado o último utilizador definido (👤1/👤2).
- Para mudar de utilizador, prima novamente o botão de memória 📝.
- Confirme a seleção do utilizador com o botão Start/Stop **(2)** ⏻.

Valores médios

- No visor **(1)** aparece a indicação de memória **(18)** AVG e são apresentados os valores médios de todas as medições guardadas do utilizador selecionado.
- Se não tiverem sido guardados quaisquer valores de medição para o utilizador selecionado, é apresentado "- - ".
- A cada nova pressão do botão de memória 📝, são apresentados, por ordem:
  - 🌅 AVG os valores médios das últimas 7 medições matinais (Manhã: 5h00-9h00);
  - 🌙 AVG os valores médios das últimas 7 medições à noite (Noite: 18h00-20h00).

Medições individuais

- Se premir novamente o botão de memória 📝 o símbolo AVG desaparece e é apresentada a última medição individual. A cada nova pressão do botão de memória 📝 poderá consultar as restantes medições individuais, por ordem decrescente até à mais antiga. O número da posição de memória correspondente **(20)** será apresentado em cada caso. Poderá manter o botão de memória 📝 premido para ativar o modo de avanço rápido.
- Para sair do menu de memória, prima o botão Start/Stop ⏻.

Apagar a memória

Para apagar todos os valores guardados de um utilizador, selecione, no menu de memória, o respetivo utilizador 1 ou 2.

- Mantenha o botão de memória e o botão Start/Stop premidos em simultâneo durante aprox. 3 segundos.
- Nos campos da posição de memória, da pressão sistólica, da pressão diastólica e da pulsação surgirá a indicação "– – ".
  Os valores do outro utilizador permanecem guardados.
- Repita o procedimento para o outro utilizador para apagar todos os valores.

Registar os valores no boletim de tensão arterial

Registe cada valor individual no seu boletim de tensão arterial.

- Após cada conjunto de 30 medições registadas, consulte o respetivo valor médio.
- Insira esse valor médio no campo especificamente destinado a esse fim no seu boletim de tensão arterial.

10. Resolução de erros

Mensagens de erro no visor

O visor **(1)** apresenta um aviso de erro se ocorrer alguma das situações seguintes:

Código de erro	Causa	Solução
Er01	Não foi possível detetar corretamente o pulso	Repita a medição após 1 minuto. Evite movimentos e não fale durante a medição.
Er02	O valor da tensão arterial está fora do intervalo de medição	
Er03	Impossível encher a braçadeira	Repita a medição. Verifique se a braçadeira **(23)** e o tubo de ar **(21)** estão corretamente posicionados. Evite movimentos e não fale durante a medição.

Código de erro	Causa	Solução
Er04	Não foi possível efetuar a medição	Repita a medição após 1 minuto. Evite movimentos e não fale durante a medição.
Er05	Pressão de enchimento superior a 295 mmHg	Efetue uma nova medição para verificar se é possível encher corretamente a braçadeira. Certifique-se de que nem o seu braço nem objetos pesados estão a comprimir o tubo de ar e que este não está dobrado.
Er06	Erro do sistema	Contacte o serviço de assistência técnica.
Lo	Tensão das pilhas inferior à necessária para o funcionamento	Substitua as pilhas.

Resolver pequenas avaria por si mesmo

Se durante o funcionamento ocorrerem anomalias ou perturbações, estas podem ser verificadas e, em muitos casos, resolvidas com base nos pontos indicados na tabela seguinte:

Avaria	Solução possível
Após inserir as pilhas e ligar o aparelho, o visor permanece desligado.	Verifique se o aparelho está devidamente alimentado com energia.
A bomba de ar começa a funcionar, mas a pressão na braçadeira não aumenta.	Verifique se a ligação do tubo de ar **(22)** tem uma fuga ou se o tubo de ar está corretamente inserido na válvula de escape **(6)**.
Os valores de tensão arterial medidos são muito irregulares ou anormalmente altos/baixos.	Coloque corretamente a braçadeira. Certifique-se de que o braço não está coberto por roupa. Retire o vestuário do braço e repita a medição. Volte a medir a tensão arterial.

Avaria	Solução possível
O valor medido por si difere do valor medido pelo médico.	Registe os valores diários das suas medições e consulte o seu médico.
Após o aparelho ficar sob pressão, a pressão de ar na braçadeira aumenta lentamente ou não aumenta.	A ligação do tubo de ar soltou-se da válvula de escape. Efetue a ligação do tubo de ar, de forma correta.

Se não conseguir resolver a anomalia mesmo após seguir estas instruções, entre em contacto com o serviço de assistência técnica.

11. Limpeza

⚠ PERIGO!

► Nunca mergulhe o aparelho em água ou noutros líquidos!

ⓘ ATENÇÃO!

► Não utilize detergentes abrasivos ou corrosivos, nem solventes. Estes podem danificar a superfície e causar danos irreparáveis no aparelho.

- Limpe o aparelho, a braçadeira **(23)** e o tubo de ar **(21)** com um pano ligeiramente humedecido. Para desinfetar a braçadeira, recomendamos a limpeza com um pano macio embebido em álcool medicinal a 75%. Deixe o aparelho secar completamente antes de o voltar a utilizar ou guardar. Recomendamos que a limpeza seja efetuada pelo menos uma vez por mês.
- Se necessário, limpe a bolsa de armazenamento com um pano húmido.

12. Armazenamento

- Retire o tubo de ar **(21)** do aparelho. Dobre cuidadosamente o tubo de ar, sem o vincar, e introduza-o na braçadeira **(23)**.
- Guarde o aparelho na bolsa de armazenamento **(24)** e coloque-a num local seco e sem pó. Tenha em atenção as condições de armazenamento e transporte (ver **14. Dados técnicos**).
- Guarde o aparelho num local seco e sem pó.

13. Eliminação

13.1. Eliminação do aparelho



O símbolo do contentor do lixo com uma cruz por cima indica que este aparelho, no final da sua vida útil, não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos. O aparelho deve ser entregue em pontos de recolha apropriados, ecocentros ou centros de tratamento de resíduos autorizados.

Por favor, apague todos os dados pessoais do aparelho antes de o devolver.

Antes de o devolver, remova as pilhas ou acumuladores que não estejam integrados no aparelho antigo, bem como as lâmpadas que possam ser retiradas sem danificar o equipamento, e entregue estes componentes numa recolha separada.

13.2. Eliminar a embalagem

A embalagem é composta por materiais que pode depositar nos ecopontos locais.

Elimine a embalagem de modo ecológico.

13.3. Eliminar as pilhas



As pilhas/acumuladores devem ser tratados como resíduos perigosos e, por conseguinte, eliminados de forma ecológica nos locais adequados (revendedores, revendedores especializados, entidades públicas municipais, empresas de eliminação de resíduos). As pilhas/os acumuladores podem conter metais pesados tóxicos.

Os metais pesados contidos são assinalados por letras sob o símbolo: Cd = cádmio, Hg = mercúrio, Pb = chumbo.

Por este motivo, nunca elimine pilhas/acumuladores no lixo doméstico comum, mas deposite-os num centro de recolha seletiva.

Entregue as pilhas/acumuladores apenas quando estiverem completamente descarregados.

14. Dados técnicos

Nome do aparelho, modelo	SPBDM 1.5 A1, FDBP-A16
Método de medição	Oscilométrico, medição não invasiva da tensão arterial no braço

Intervalo de medição Pressão nominal da braçadeira Pressão medida Pulsação	0-295 mmHg Sistólica: 60-250 mmHg Diastólica: 30-195 mmHg 40-199 batimentos/minuto
Desvio máximo da pressão da braçadeira	± 3 mmHg
Desvio máximo da indicação da pulsação	± 5%
Desvio padrão máximo segundo ensaio clínico	Sistólica: 8 mmHg Diastólica: 8 mmHg
Memória	2 utilizadores, 120 medições por utilizador
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente de +5 °C a +40 °C Humidade relativa 15%-90% (sem condensação) Pressão atmosférica 700-1060 hPA
Condições de transporte/ armazenamento	Temperatura ambiente de -25 °C a +55 °C Humidade relativa < 93% (sem condensação)
Alimentação de tensão	3 pilhas AAA de 1,5 V ⎓ (LR03) Funcionamento por cabo USB e adaptador de corrente (não incluídos): 5,0 V ⎓ /máx. 1,0 A
Vida útil da bateria	Aprox. 150 ciclos de medição, dependendo da tensão arterial e da pressão de insuflação
Dimensões (CxLxA)	125 x 95 x 55 mm
Peso	Aprox. 210 g (aparelho principal sem pilhas)
Classificação	Alimentação interna, IP21, sem AP ou APG, funcionamento contínuo, peça aplicada de tipo BF

Informações sobre compatibilidade eletromagnética

- O dispositivo está preparado para funcionar em todos os ambientes indicados neste manual de instruções, incluindo ambientes domésticos.

⚠ AVISO!

- Este dispositivo está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 80601-2-30 e requer precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Tenha em atenção que equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) podem afetar o desempenho deste aparelho. O aparelho pode, na presença de interferências eletromagnéticas, funcionar apenas de forma limitada. Consequentemente, podem surgir, por exemplo, mensagens de erro ou falhas no visor/aparelho. Evite interferências eletromagnéticas intensas durante a utilização, como por exemplo na proximidade de telemóveis, micro-ondas ou equipamentos semelhantes. Mantenha todas as partes do medidor de tensão arterial para o braço SPBDM 1.5 A1, incluindo todos os cabos fornecidos, a pelo menos 30 cm de tais dispositivos.
- A utilização deste medidor de tensão arterial para o braço junto de outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitada, pois pode provocar um funcionamento incorreto. Se for necessária essa utilização, todos os dispositivos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento adequado.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos não fornecidos ou recomendados pelo fabricante pode causar emissões eletromagnéticas superiores ao permitido ou reduzir a imunidade do dispositivo a interferências, podendo resultar num funcionamento incorreto.
- O não cumprimento destas indicações pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Este medidor de tensão arterial para o braço não pode ser utilizado em ambientes com ressonância magnética (RM/MRI).

Notificação de incidentes adversos por utilizadores/pacientes na União Europeia

Se os utilizadores ou pacientes considerarem que ocorreu um incidente grave relacionado com este produto, devem notificar esse incidente ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador ou paciente se encontra.

Diretivas CEM e declaração do fabricante

Diretivas e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O SPBDM1.5 A1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou utilizador do SPBDM1.5 A1 deve garantir que este é utilizado num ambiente adequado.

Teste de transmissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretivas
Radiações de AF, conforme a norma CISPR 11	Grupo 1	O SPBDM1.5 A1 utiliza exclusivamente energia de AF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de AF são muito baixas e é improvável que os dispositivos eletrónicos vizinhos sejam afetados.
Radiações de AF, conforme a norma CISPR 11	Classe B	
Harmónicas conforme a norma IEC 61000-3-2	N/A	O SPBDM1.5 A1 destina-se a ser utilizado em todos os tipos de edifícios, incluindo edifícios residenciais e edifícios diretamente ligados a uma rede de serviços públicos que também abastece edifícios utilizados para fins habitacionais.
Flutuações de tensão/flicker (cintilação) de acordo com a IEC 61000-3-3	N/A	

Diretivas e declaração do fabricante - Imunidade a interferências eletromagnéticas

O SPBDM1.5 A1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou utilizador do SPBDM1.5 A1 deve garantir que este é utilizado num ambiente adequado.

Imunidade a interferências	IEC 60601 Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretivas
Descarga eletrostática conforme a norma IEC 61000-4-2 Interferências/picos elétricos transitórios rápidos, de acordo com a norma IEC 61000-4-4 Tensões de choque conforme a norma IEC 61000-4-5	Por contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ± 2 kV para cabos de alimentação	Por contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV N/A	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão, ou revestidos com azulejos cerâmicos. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Se uma descarga eletrostática (ESD) afetar o funcionamento do aparelho, devem ser adotadas medidas adequadas, como a utilização de uma pulseira de ligação à terra e a implementação de medidas de ligação à terra apropriadas. A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou clínico.

Diretivas e declaração do fabricante - Imunidade a interferências eletromagnéticas			
O SPBDM1.5 A1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou utilizador do SPBDM1.5 A1 deve garantir que este é utilizado num ambiente adequado.			
Imunidade a interferências	**IEC 60601 Nível de verificação**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretivas**
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações de tensão nos cabos elétricos, conforme a norma IEC 61000-4-11	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV 0% UT durante 0,5 ciclos 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/ 30 ciclos 0% UT durante 250/ 300 ciclos	N/A N/A	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou clínico. Caso o utilizador necessite de um funcionamento ininterrupto durante falhas de energia, recomenda-se alimentar o SPBDM1.5 A1 com um UPS ou uma bateria externa.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz), conforme a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Especificações de ensaio para a imunidade do invólucro a equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) (ver Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014).	30 A/m 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz - 5785 MHz Especificações de ensaio para a imunidade do invólucro a equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) (ver Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014).	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem apresentar valores típicos para um local num ambiente comercial ou clínico típico. $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Hz a 2,7 GHz sendo P a potência máxima de saída do emissor em (W) de acordo com as indicações do fabricante do emissor e (d) sendo a distância de segurança recomendada em metros (m). De acordo com uma investigação no local[a], a intensidade de campo dos emissores de AF estacionários é inferior ao nível de conformidade[b] em todas as frequências. Podem ocorrer interferências na área envolvente de aparelhos que apresentem o símbolo adjacente.

Diretivas e declaração do fabricante - Imunidade a interferências eletromagnéticas

O SPBDM1.5 A1 foi concebido para o funcionamento no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou utilizador do SPBDM1.5 A1 deve garantir que este é utilizado num ambiente adequado.

Imunidade a interferências	IEC 60601 Nível de verificação	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretivas
Campos magnéticos próximos IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m (este ensaio aplica-se apenas a equipamentos médicos (ME) e sistemas médicos (ME) destinados a utilização em ambiente domiciliário de cuidados de saúde) 134,2 kHz, modulação por impulsos 2,1 kHz 65 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz, modulação por impulsos, 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz,65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	O SPBDM1.5 A1 não contém componentes sensíveis a campos magnéticos.

OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede elétrica (CA) antes da aplicação do nível de verificação.

OBSERVAÇÃO 1: Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretivas podem não se aplicar a todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão nos edifícios, objetos e pessoas.

As bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical) no intervalo de 150 kHz a 80 MHz são: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador no intervalo de 0,15 MHz a 80 MHz são: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; e 50,0 MHz a 54,0 MHz

a: As intensidades de campo dos emissores estacionários, como as estações base para telemóveis (telemóveis/telefones sem fios) e serviços de rádio móvel terrestre, rádio amador, estações de rádio AM e FM e estações de TV, não podem ser previstas com precisão do ponto de vista teórico. Para avaliar o ambiente eletromagnético sob a influência de emissores de AF estacionários, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no ambiente em que o SPBDM1.5 A1 é utilizado exceder o nível de conformidade de AF correspondente mencionado anteriormente, o SPBDM1.5 A1 deve ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal. Caso seja observado um comportamento anormal durante o funcionamento, poderão ser necessárias medidas adicionais, como o reorientação ou a mudança de local do SPBDM1.5 A1.

b: Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis e o SPBDM1.5 A1

O SPBDM1.5 A1 foi concebido para operar num ambiente eletromagnético onde as interferências de AF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do SPBDM1.5 A1 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação de AF portáteis e móveis (emissores) e o SPBDM1.5 A1, de acordo com a potência máxima de saída do dispositivo de comunicação, conforme recomendado abaixo.

Potência nominal máx. de saída do emissor W	**Distância de segurança, de acordo com a frequência do emissor**			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM e de radioamador $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM e de radioamador $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20	35	70

Para emissores, cuja potência nominal de saída não esteja listada, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser determinada aproximadamente, utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência de saída máxima do emissor em watts (W) especificada pelo fabricante do emissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de segurança aplica-se à faixa de frequências mais elevada.
OBSERVAÇÃO 2: Estes valores de referência não se aplicam necessariamente a todas as situações. A radiação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão nas estruturas, objetos e pessoas.

Indicações relativas à Declaração UE de Conformidade

CE Este aparelho encontra-se em conformidade com os requisitos básicos e outras disposições relevantes do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE MDR (EU) 2017/745, da Lei Alemã de Dispositivos Médicos (MPDG) e da Diretiva 2011/65/EU relativa à restrição de determinadas substâncias perigosas (RoHS). Pode obter a versão completa da Declaração UE de Conformidade junto do importador.

15. Garantia da Kompernass Handels GmbH

Estimada Cliente, Estimado Cliente,

Este aparelho tem uma garantia de 3 anos a contar da data de compra. No caso deste produto ter defeitos, tem direitos legais contra o vendedor do produto. Estes direitos legais não são limitados pela nossa garantia que passamos a transcrever.

Condições de garantia

O prazo de garantia tem início na data da compra. Por favor, guarde bem o talão de compra. Este é necessário como comprovativo da compra. Se, no prazo de três anos a contar da data de compra deste produto, ocorrer um defeito de material ou de fabrico, o produto será reparado ou substituído por nós, ao nosso critério, gratuitamente, ou o preço de compra será reembolsado. Esta garantia parte do princípio que o aparelho avariado e o comprovativo da compra (talão de compra) são apresentados no prazo de três anos, junto com uma descrição breve, por escrito, da falha e das circunstâncias em que a mesma ocorreu.

Se o defeito estiver coberto pela nossa garantia, receberá o produto reparado ou um novo produto. Com a substituição do produto é iniciado um novo prazo de garantia segundo DL 67/2003.

Prazo de garantia e direitos legais

O período de garantia não é prolongado pelo acionamento da mesma. Isto também se aplica a peças substituídas e reparadas. Danos e defeitos que possam eventualmente já existir no momento da compra devem ser imediatamente comunicados, após retirar o aparelho da embalagem. Expirado o período da garantia, quaisquer reparações necessárias estão sujeitas a pagamento.

Âmbito da garantia

O aparelho foi fabricado segundo diretivas de qualidade rigorosas, com o maior cuidado, e testado escrupulosamente antes da sua distribuição. A garantia abrange apenas defeitos de material ou de fabrico. Esta garantia não abrange peças do produto sujeitas ao desgaste normal e que podem, por isso, ser consideradas peças de desgaste, ou danos em peças frágeis, p. ex., interruptores ou peças de vidro.

Esta garantia perde a validade, se o produto for danificado, utilizado incorretamente ou se a manutenção tenha sido realizada indevidamente. Para garantir uma utilização correta do produto, é necessário cumprir todas as instruções contidas no manual de instruções. Ações ou fins de utilização que são desaconselhados, ou para os quais é alertado no manual de instruções, têm de ser impreterivelmente evitados.

O produto foi concebido apenas para uso privado e não para uso comercial. A garantia extingue-se em caso de utilização incorreta, uso de força e intervenções que não tenham sido efetuadas pela nossa Filial de Assistência Técnica autorizada.

Procedimento em caso de acionamento da garantia

Para garantir um processamento rápido do seu pedido, siga, por favor, as seguintes instruções:

- Para todos os pedidos de esclarecimento, tenha à mão o talão de compra e o número do artigo (IAN) 522552_2601 como comprovativo da compra.
- O número do artigo consta da capa do manual de instruções (em baixo à esquerda), da placa de características, de uma impressão no produto ou do autocolante na traseira ou lado inferior do produto.
- Caso ocorram falhas de funcionamento ou outros defeitos, contacte primeiro o Serviço de Assistência Técnico, indicado em seguida, **telefonicamente** ou **por e-mail**.
- De seguida, pode enviar gratuitamente o produto registado como defeituoso, incluindo o comprovativo da compra (talão de compra) e indique o defeito e quando este ocorreu, para a morada do Serviço de Assistência Técnica que lhe foi indicada.

15.1. Assistência Técnica

(PT) **Assistência Portugal**

Tel.: 800849000
E-Mail: kompernass@lidl.pt

IAN 522552_2601

15.2. Importador

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21
44867 BOCHUM
ALEMANHA
www.kompernass.com



PDF ONLINE
www.lidl-service.com

FAMIDOC TECHNOLOGY CO., LTD.
Add.: Room 401,501,601,901, Building 6, Zhongtang Tian'an Cyber Park
No. 89, Jinyuan Road, Zhongtang Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523220, P.R. China
TEL.: +86-769-89272488, FAX: +86-769-89272498
Website: www.famidoc.com

EU REP **SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**
Add.: Eiffestraße 80 • 20537 Hamburg Germany

KOMPERNASS HANDELS GMBH
BURGSTRASSE 21 • 44867 BOCHUM
GERMANY • www.kompernass.com

Last Information Update · Stand der Informationen · Version des informations · Stand van de informatie · Stav informací · Stan informacji · Stav informácií · Estado de las informaciones · Tilstand af information · Versione delle informazioni · Információk állása · Estado das informações: 02 / 2026 · Ident.-No.: SPBDM1.5A1-022026-1

CE 1639