

UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR

(GB) (CY)

UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR

Instructions for use and safety notes

(SI)

NAPRAVA ZA MERJENJE KRVNEGA TLAKA NA NADLAKTI

Navodila za uporabo in varnostni napotki

(SK)

TLAKOMER

Návod na používanie a bezpečnostné upozornenia

(RS)

APARAT ZA MERENJE KRVNOG PRITISKA

Upute za uporabu i sigurnosne napomene

(AL)

APARAT PËR MATJEN E TENSIONIT TË GJAKUT NË PJESËN E SIPËRME TË KRAHUT

Manuali i përdorimit dhe udhëzimet e sigurisë

(BG)

АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Упътване за употреба и указания за безопасност

(DE)

OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT

Gebrauchsanleitung und Sicherheitshinweise

(HU)

VÉRNYOMÁSMÉRŐ

Használati utasítás és biztonsági útmutató

(CZ)

TLAKOMĚR

Návod k použití a bezpečnostní upozornění

(HR)

TLAKOMJER

Upute za uporabu i sigurnosne napomene

(MK)

АПАРАТ ЗА МЕРЕЊЕ НА КРВЕН ПРИТИСОК ЗА НАДЛАКТИЦА

Упатство за употреба и безбедносни напомени

(RO)

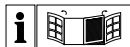
TENSIOMETRU

Instrucțiuni de utilizare și indicații de siguranță

(GR) (CY)

ΠΙΕΣΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Οδηγίες χρήσης και προειδοποιητικές υποδείξεις



(GB) (CY)

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

(HU)

Az elolvasás előtt nyissa fel az ábrákat tartalmazó mindkét oldalt és végezze el ismerje meg a készülék mindegyik funkcióját.

(SI)

Pred branjem odprite obe strani s slikami in se nato seznajte z vsemi funkcijami naprave.

(CZ)

Před čtením si odklopte obě dvě strany s obrázky a potom se seznámte se všemi funkcemi zařízení.

(SK)

Pred čítaním si otvorte obidve strany s obrázkami a potom sa oboznámte so všetkými funkciami zariadenia.

(HR)

Prije čitanja, rasklopite obje stranice sa prikazima i nakon toga upoznajte se sa svim funkcijama uređaja.

(RS)

Pre čitanja rasklopite obe strane sa slikama i u sledećem koraku upoznajte se sa svim funkcijama uređaja.

(MK)

Пред читање, раскloпете ги двете страници со илустрациите и потоа запознајте се со сите функции на уредот.

(AL)

Para se ta lexoni, hapni të dyja faqet me ilustrime dhe më pas bëhuni të njohur me të gjitha funksionet e pajisjes.

(RO)

Înainte de a citi, priviți imaginile de pe ambele pagini și familiarizați-vă cu toate funcțiile aparatului.

(BG)

Преди да прочетете отворете двете страници с фигурите, след което се запознайте с всички функции на уреда.

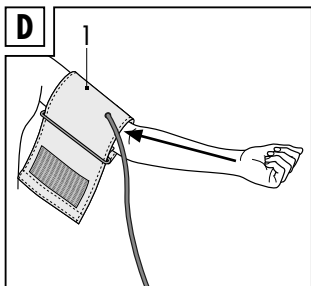
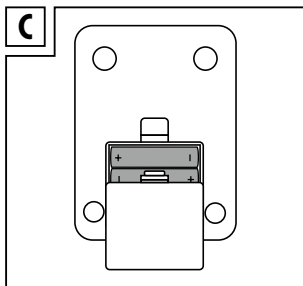
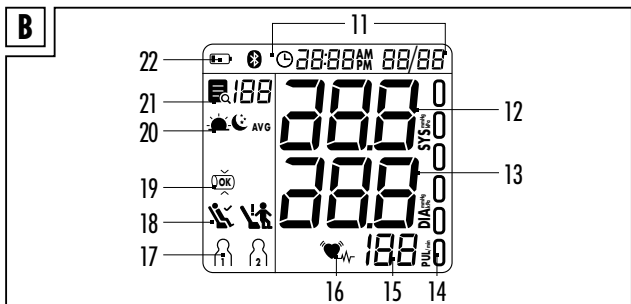
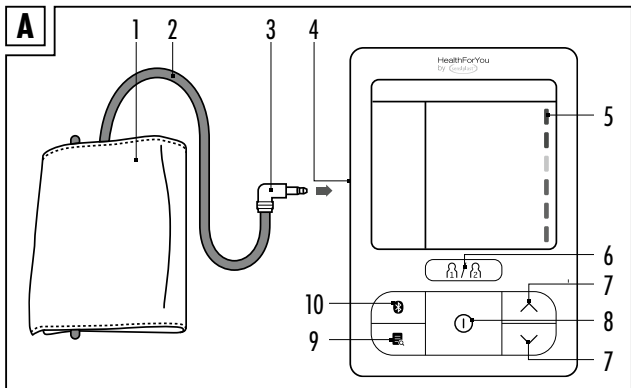
(GR) (CY)

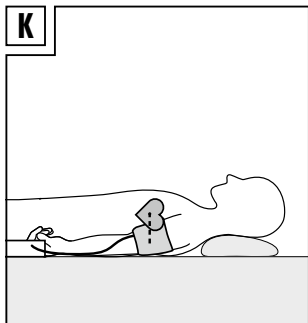
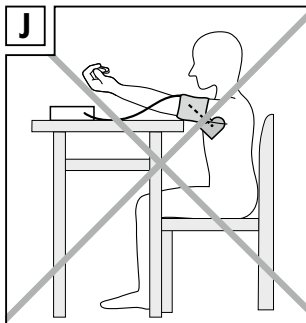
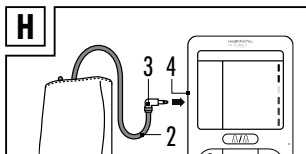
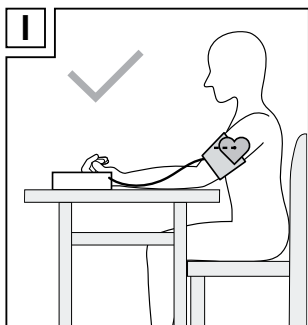
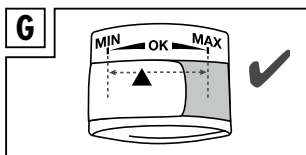
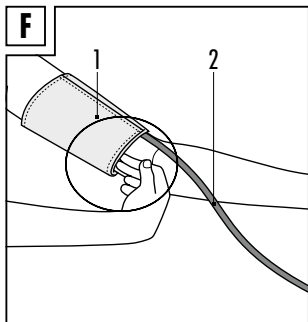
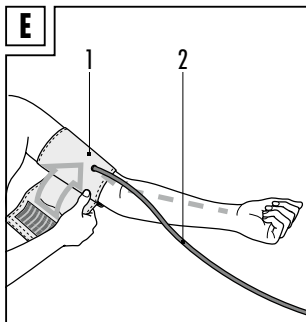
Πριν ξεκινήσετε την ανάγνωση, ανοίξτε τις δυο σελίδες με τις εικόνες και εξοικειωθείτε με όλες τις λειτουργίες της συσκευής.

(DE)

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

GB/CY	Instructions for use and safety notes	Page	5
HU	Használati utasítás és biztonsági útmutató	Oldal	31
SI	Navodila za uporabo in varnostni napotki	Stran	59
CZ	Návod k použití a bezpečnostní upozornění	Strana	83
SK	Návod na používanie a bezpečnostné upozornenia	Strana	108
HR	Upute za uporabu i sigurnosne napomene	Stranica	133
RS	Upute za uporabu i sigurnosne napomene	Strana	158
MK	Упатство за употреба и безбедносни напомени	Страница	187
AL	Manuali i përdorimit dhe udhëzimet e sigurisë	Faqe	213
RO	Instrucțiuni de utilizare și indicații de siguranță	Pagina	239
BG	Упътване за употреба и указания за безопасност	Страница	265
GR/CY	Οδηγίες χρήσης και προειδοποιητικές υποδείξεις	Σελίδα	295
DE	Gebrauchsanleitung und Sicherheitshinweise	Seite	322





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

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

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

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

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

Upper arm blood pressure monitor

Introduction



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

Intended use

Intended purpose

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

Patient population

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

Intended users

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

Indication

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



Contraindication

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

Description of parts

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

Information shown on the display:

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

Scope of delivery

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

Technical data

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

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

Data transfer via
Bluetooth® low
energy technology:



The product uses *Bluetooth*® low energy technology, frequency band 2.402-2.480 GHz, maximum transmission power radiated in the frequency band <20 dBm
A list of compatible smartphones, information about the "Health-ForYou" app can be found on www.healthforyou.app

System requirements of
the "HealthForYou" app:

iOS from Version 14.0; Android™ from 8.0; *Bluetooth*® from 4.0

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

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

The cloud is also an option for an additional backup.

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

Technical specifications subject to change without notice due to updates.

Warning and safety notes



General warnings

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



General precautions

! ATTENTION! Potential damage to the device. The accuracy of the measurements and the service life of the device depend on the device being used with a due amount of care.

- Protect the device from impacts, moisture, dirt, severe temperature fluctuations and direct sunlight.
- Bring the device to room temperature before taking measurements.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields, keep it away from radio equipment and mobile telephones.



Battery safety information

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

Risk of battery leakage

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

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

Risk of product damage

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



Information on electromagnetic compatibility

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

Prior to first use

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

Inserting batteries

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

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

The saved measurements will not be lost.

“HealthForYou” app

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

- Follow the installation instructions on the screen.

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

www.healthforyou.app/privacy.html

Settings

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

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

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

2. If batteries have already been inserted:

- On the switched-on device, press and hold the settings button  (10) for approx. three seconds.
- **Adjust the following settings one after the other:**

Hour format → Date → Time

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

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

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

Bluetooth®

The Bluetooth® symbol in the display flashes.

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

Measuring blood pressure

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

Attaching the cuff

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

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

Adopting the correct posture

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

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

User selection

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

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

Measuring

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

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

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

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

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

Transferring measurements via *Bluetooth*®

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

- Activate *Bluetooth*® in your smartphone settings and open the “HealthForYou” app.

Note: The “HealthForYou” app must be open for transfer to occur.

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

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

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

Manual transfer

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

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

Automatic transfer

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

Cuff position control

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

Introduction to cardiac arrhythmia

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

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

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

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

Risk indicator

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

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

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

¹Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Source: National Health Service, 2023

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

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

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

Blood pressure too low

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

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

Resting indicator (through HSD diagnostic)

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

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

Reviewing and deleting measurements

Users

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

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

Average value

AVG is displayed:

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

- Press the function button  (7).

 **AVG** is displayed:

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

- Press the function button  (7).

 **AVG** is displayed:

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

Individual measurements

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

Deleting measurements

- To delete all measurements stored for a user, please go to the corresponding user memory. The display shows **AVG** and the average of all stored measurements of a user.
- Press and hold the function buttons **∨** and **^ (7)** for approx. 5 seconds. The display will show **CL 01** for **r1**/**CL 02** for **r2**. All measurements for a selected user will be deleted. The device will automatically switch off.

Restoring the device to its factory settings

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

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

Cleaning and care

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

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

Storage

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

- Do not kink the cuff tubing (2).

Applied parts and spare parts

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

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

Troubleshooting

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

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

Disposal

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



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



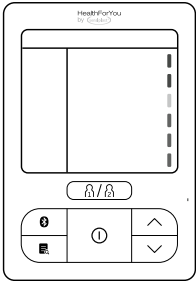
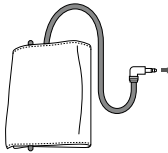
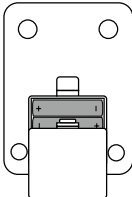
The device may not be disposed of with household waste. You may dispose of it using appropriate collection sites in your country. Dispose of the product according to the EC Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - WEEE. Please contact your responsible local authority with any questions.



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

Batteries/rechargeable batteries may not be disposed of with the usual domestic waste. They may contain toxic heavy metals and are subject to hazardous waste treatment rules and regulations. The chemical symbols for heavy metals are as follows: Cd = cadmium, Hg = mercury, Pb =

lead. That is why you should dispose of used batteries/rechargeable batteries at a local collection point.

Disposal instructions		
Component	Description	Note
Blood pressure monitor	The product largely consists of plastic and electronic components that are ROHS and REACH-compliant and also must be disposed of in a safe manner. Please also make yourself aware of local regulations regarding proper disposal of electrical and electronic products.	
Upper arm cuff	The product predominantly consists of polyester and PVC. All components satisfy the requirements of the biological assessment and must potentially also be disposed of in a safe manner.	
AAA batteries 1.5 V	The batteries comply with the European guideline 2023/1542/EU. Fully discharged batteries must be disposed of using specially provided collection boxes, recycling facilities or electronics retailers.	

Warranty/service

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

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

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

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

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

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

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

Service Hotline (toll-free):

GB Tel.: 0800 931 0319

CY Tel.: 080077370

Email address:

GB service-uk@sanitas-online.de

CY service-cy@sanitas-online.de

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

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

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GERMANY

Warranty claims are only considered if the customer can submit

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

The following is not covered by this warranty

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

- consequential damage based on a defect of this product (in this case, however, only product liability claims or other mandatory liability provisions may arise).

Repairs or replacements never extend the warranty period.

This device conforms to European standard EN 60601-1-2 (Group 1, Class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) and is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile RF communication devices may interfere with this device.

Note on reporting incidents

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

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

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

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

Point of contact for monitoring:

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

Report safety issues:

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

datenschutz@sanitas-online.de

Timings:

Confirmation of receipt: Shortly after receipt of the report.

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

Az alkalmazott piktogramok jelmagyarázata	Oldal	33
Bevezetés	Oldal	35
Felhasználási cél	Oldal	35
Rendeltetési cél	Oldal	35
Betegpopuláció.....	Oldal	36
Célcsoport.....	Oldal	36
Javallat	Oldal	36
Ellenjavallat.....	Oldal	36
Alkatrészleírás	Oldal	36
A csomag tartalma.....	Oldal	37
Műszaki adatok	Oldal	37
Figyelmeztetések és biztonsági tudnivalók	Oldal	39
Általános figyelmeztetések.....	Oldal	39
Általános óvintézkedések	Oldal	40
Az elemekre vonatkozó biztonsági tudnivalók	Oldal	40
Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk	Oldal	41
Üzembe helyezés	Oldal	41
Az elemek behelyezése	Oldal	41
„HealthForYou” alkalmazás	Oldal	42
A beállítások elvégzése	Oldal	42
Bluetooth®	Oldal	43
Vérnyomás mérése	Oldal	43
A mandzsetta felhelyezése.....	Oldal	43
A megfelelő testtartás.....	Oldal	44
Felhasználó kiválasztása	Oldal	44
A mérés elvégzése	Oldal	44

A mérési értékek átvitele Bluetooth® segítségével	Oldal	45
Mandzsetta illeszkedésének ellenőrzése	Oldal	46
Bevezetés a szívritmuszavarokhoz	Oldal	46
Kockázati mutató.....	Oldal	46
Pihenésjelző (HSD diagnosztikán keresztül).....	Oldal	48
 Mérési értékek megtekintése és törlése	 Oldal	 48
 Tisztítás és karbantartás	 Oldal	 49
 Tárolás.....	 Oldal	 50
 Tartozékok és pótalkatrészek.....	 Oldal	 50
 Problémamegoldás.....	 Oldal	 50
 Ártalmatlanítás	 Oldal	 51
 Garancia/szerviz.....	 Oldal	 52
 Jótállási tájékoztató	 Oldal	 56

Az alkalmazott piktogramok jelmagyarázata	
	Figyelmeztetés Sérülésveszélyre vagy egészségügyi kockázatokra vonatkozó figyelmeztetés
	Figyelem Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a szimbólum mellett látható eszközök vagy szabályozók működtetése során óvatosságnak kell lenni, vagy hogy az aktuális szituáció figyelmet vagy a kezelő beavatkozását igényli a nem kívánt következmények elkerülése érdekében.
	Termékinformáció Fontos információkra való utalás
	Kezelési utasítások
	Vegye figyelembe az útmutatót A munka megkezdése és/vagy az eszközök vagy a gépek használata előtt olvassa el az útmutatót.
	Egyenáram Az eszköz csak egyenáramra alkalmas.
	Hőmérséklet-tartomány
	Nedvesség-tartomány
	A levegőnyomás korlátozása
	Gyártó
	Az orvostechnikai eszköz gyártóinak meghatalmazott EU-beli képviselője
	ROBBANÁSVESZÉLY! Soha ne töltsse fel a nem feltölthető elemeket. Az elemeket tilos rövidre zárni és/vagy felnyitni.

Az alkalmazott piktogramok jelmagyarázata	
	VISELJEN VÉDŐKESZTYŰT! A kifolyt vagy sérült elemek a bőrrel érintkezve marási sérüléseket okozhatnak. Ezért ilyen esetben mindig viseljen megfelelő védőkesztyűt.
	Importőr
	A BF típusú érintőrészek szigetelése
	Sorozatszám
	CE-jelölés A jelen termék megfelel a hatályos európai és nemzeti irányelvek követelményeinek.
	Szerb megfelelőségi jel
	A káros anyagokat tartalmazó elemeket tilos a háztartási hulladékba dobni.
IP21	Közepes méretű, 12,5 mm-es és nagyobb átmérőjű szilárd tárgyak, valamint függőlegesen cseppenő víz ellen védett
	Ártalmatlanítás az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló EK irányelv - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) - szerint.
	A csomagolás anyagának azonosítására szolgáló jelölés.
	A csomagolást és a vérnyomásmérő eszközt környezetbarát módon ártalmatlanítsa!
	Adatátvitel <i>Bluetooth®</i> low energy technológia útján

Az alkalmazott piktogramok jelmagyarázata	
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identifier - UDI)
	A tétel megnevezése
	Cikkszám
	Típuszám
	Gyártás dátuma
 	Különítse el a termék és a csomagolás részeit, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Vérnyomásmérő

Bevezetés



Gondosan olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be a figyelmeztetéseket és a biztonsági utasításokat. Őrizze meg a használati útmutatót a későbbi felhasználáshoz. Tegye elérhetővé a használati útmutatót a többi felhasználó számára. Az eszköz továbbadása esetén adja tovább a használati útmutatót is.

Felhasználási cél

Rendeltetési cél

Az automata vérnyomásmérő a diasztolés és szisztolés vérnyomás, valamint a pulzusszám nem invazív mérésére szolgál felnőtteknél, otthoni környezetben a felkar körül elhelyezett felfújható mandzsettával.

Betegpopuláció

Felnőttek, akiknek a felkar kerülete a mandzsettán jelzett tartományba esik.

Célcsoport

A készülék használatához nincs szükség speciális ismeretekre vagy szakképzettségre. A páciens saját maga is használhatja a készüléket, kivéve azokat a betegeket, akiknek speciális segítségre van szükségük.

Javallat

A készülék vérnyomásról, pulzusszámról és szívritmusról ad információt az otthoni környezetben történő napi monitorozáshoz.



Ellenjavallat

- Ne használja az eszközt újszülötteken és terhességi toxémiában szenvedő pácienseken. A termék terhesség során történő használata esetén orvosi hozzájárulás javasolt.
- Ne tegye a mandzsettát sebre.
- Ügyeljen arra, hogy a mandzsettát ne olyan karra helyezze, amelynek az artériái vagy a vénái orvosi kezelés alatt állnak, mint pl. intravaszkuláris bemenet, ill. intravaszkuláris terápia, vagy arteriovenózus (A-V-) párhuzamos kapcsolat.
- Ne használja a mandzsettát olyan személyen, akinél emlő- vagy nyirokcsomó-eltávolítást végeztek.
- Ha hajlamos a vérömlenyekre, ne alkalmazzon mandzsettát, és ne mérje a vérnyomását.

Alkatrészleírás

- | | |
|------------------------------------|---|
| (1) mandzsetta | (6) felhasználói gomb a felhasználó kiválasztásához |
| (2) mandzsettatömlő | (7) √/∧ kezelőgombok |
| (3) mandzsettadugó | (8) START/STOP gomb |
| (4) csatlakozó a mandzsettadugóhoz | (9) mentés gomb |
| (5) kockázati mutató | (10) beállító gomb |

A kijelző megjelenítései:

- | | |
|--|---|
| (11) időpont és dátum | (18) nyugalomjelző kijelzés  |
| (12) szisztolés nyomás | (19) mandzsetta illeszkedésének ellenőrzése  |
| (13) diasztolés nyomás | (20) memória kijelzés: átlagos érték AVG , reggel  , este  |
| (14) kockázati mutató | (21) tárhely száma |
| (15) pulzus megállapított értéke | (22) elemcsere szimbólum  |
| (16)  szívritmuszavar/  pulzus | |
| (17) felhasználói memória   | |

A csomag tartalma

- | | |
|--|-------------------------|
| - 1 felkaros vérnyomásmérő eszköz | - 1 használati útmutató |
| - 1 felkar-mandzsetta mandzsettatömlővel | - 1 vérnyomáslap |
| - 4 1,5 V-os AAA-típusú elem, LR03 | - 1 tárolózsák |

Műszaki adatok

Típus:	GCE614
Modell:	SBM 70
Mérési módszer:	oszillometriás, nem invazív vérnyomásmérés a felkaron
Méréstartomány:	mandzsetta névleges nyomása: 0–300 mmHg, Mérési nyomás: szisztolés: 50–280 mmHg diasztolés: 30–200 mmHg pulzusérték: 40–199 ütés/perc

A statikus nyomás

pontossága:	± 3 mmHg, pulzus a kijelzett érték $\pm 5\%$ -a
Mérési bizonytalanság:	max. megengedett standard-eltérés a klinikai vizsgálat szerint: szisztolés 8 mmHg/diasztolés 8 mmHg
Memória:	2 x 120 tárhely
Méreték:	ho. 124 mm x szé. 95 mm x ma. 42 mm
Mandzsetta:	22–42 cm
Súly:	körülbelül 358 g (mandzsettával, elemek nélkül)

Üzemeltetési

körülmények: +10 °C-+40 °C, < 90 % relatív páratartalom, 800-1050 hPa környezeti nyomás

Tárolási feltételek: -20 °C-+55 °C, ≤ 90 % relatív páratartalom

Áramellátás: 4 db 1,5 V AAA-elem

A termék várható

élettartama: Információkat a www.sanitas-online.de weboldalon talál

Az elemek

élettartama: Kb. 225 méréshez

Besorolás: belső ellátás, IP21, nincs AP vagy APG, tartós üzem, alkalmazott rész BF típus

Adatátvitel *Bluetooth*®

low energy

technológiával: A termék *Bluetooth*® low energy technológiát használ, 2,402-2,480 GHz frekvenciasávon, a frekvenciasávon sugárzott maximális adóteljesítmény <20 dBm



A kompatibilis okostelefonok listáját, a „HealthForYou” alkalmazásra vonatkozó információkat a www.healthforyou.app linken találja

A „HealthForYou”

alkalmazás

rendszerkövetelményei: iOS 14.0-tól, Android™ 8.0-tól, *Bluetooth*® 4.0-tól

Kérjük, mindig tartsa naprakészen okostelefonja operációs rendszerét.

A „HealthForYou” alkalmazás 2-faktoros hitelesítést kínál. Ez egyrészt az On által választott e-mail cím és jelszó kombinációjából áll. Másrészt az On által használt okostelefon megerősítéséből. Az az okostelefon, amelyen On regisztrál, automatikusan megerősítésre kerül. További információkat és egy útmutatót az alkalmazásban a profil fiokjában, valamint a GYIK részen talál itt: www.healthforyou.app.

A felhő kiegészítő adatmentés lehetőségét kínálja.

Ezáltal megakadályozható pl. az adatvesztés az okostelefon csereje esetén.

A műszaki adatok értesítés nélküli megváltoztatásának jogát frissítési okokból fenntartjuk.

Figyelmeztetések és biztonsági tudnivalók



Általános figyelmeztetések

- Tilos a vérnyomásmérő készüléket nagyfrekvenciás sebészeti eszközzel együtt használni.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a mandzsetta felfújása közben az érintett kar funkcionális károsodása léphet fel.
- A vérnyomásméréssel nem szabad hosszú ideig korlátozni a vérkeringést. Ha a készülék meghibásodik, távolítsa el a mandzsettát a karról.
- Kerülje a mandzsettátömlő mechanikus összehúzását, összenyomását vagy megtörését.
- A tömlőt tartsa távol a gyermekektől, hogy elkerülje a fulladást.
- Kerülje a tartós nyomást a mandzsettában és a gyakori méréseket.
- Az elemek védelme érdekében a vérnyomásmérő automatikusan kikapcsol, ha 30 másodpercig nem nyom meg egyetlen gombot sem.
- A készülék csak a jelen használati útmutatóban feltüntetett célokra készült.
- A szív- és érrendszeri megbetegedések hibás mérési eredményhez vezethetnek, ill. hátrányosan befolyásolják a mérési pontosságot.
- Az Ön által meghatározott mérések tájékoztató jellegűek, nem helyettesítik az orvosi vizsgálatot! A mért értékeket beszélje meg orvosával, és soha ne hozzon saját orvosi döntést a mért értékek alapján.
- A készüléket csak olyan személyeknél használja, akiknek a felkar kerülete megfelel a készüléken található információknak.
- A készülék nem igényel kalibrálást vagy karbantartást.



Általános óvintézkedések

FIGYELEM! Az eszközben beálló lehetséges károk. A mérési értékek pontossága és az eszköz élettartama a gondos eljárástól függ.

- Óvja az eszközt az ütődésektől, a nedvességtől, a szennyeződésektől, az erős hőmérséklet-ingadozásoktól és a közvetlen napsugárzástól.
- A mérés előtt az eszköz legyen szobahőmérsékletű.
- Ne használja a eszközt erős elektromágneses mezők közelében és tartsa távol rádióberendezésektől vagy mobiltelefonoktól.



Az elemekre vonatkozó biztonsági tudnivalók

- **ÉLETVESZÉLY!** Tartsa távol az elemeket a gyermekektől. Lenyelés esetén forduljon azonnal orvoshoz!
-  **ROBBANÁSVESZÉLY!** Soha ne töltsse fel a nem feltölthető elemeket. Az elemeket tilos rövidre zární és/vagy felnyitni. Annak következménye túlhevülés, tűzveszély vagy szétrepedés lehet.
- Soha ne dobja az elemeket tűzbe vagy vízbe.
- Ne tegye ki az elemeket mechanikai terhelésnek.

Az elemek kifolyásának kockázata

- Kerülje a szélsőséges körülményeket és hőmérsékleteket (mint pl. fűtőtestek/közvetlen napsugárzás), amelyek hatással lehetnek az elemekre.
- Ha kifolytak az elemek, kerülje a bőrt, a szemeket és a nyálkahártyákat vegyszerekkel való érintkezését! Azonnal mossa le az érintett területet tiszta vízzel, és forduljon orvoshoz!
-  **VISELJEN VÉDŐKESZTYŰT!** A kifolyt vagy sérült elemek a bőrrel érintkezve marási sérüléseket okozhatnak. Ezért ilyen esetben mindig viseljen megfelelő védőkesztyűt.

- Kifolyás esetén, károk elkerülése érdekében azonnal távolítsa el az elemeket a termékből.
- Távolítsa el az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja a terméket.

A termék sérülésének kockázata

- Kizárólag a megadott elemtípust használja!
- Az elemeket a termék és az elem (+) és (-) polaritás-jelzésének megfelelően helyezze be.



Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információk

- Az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban felsorolt valamennyi környezetben való használatra, beleértve a háztartási környezetet is.
- Az eszköz zavaró elektromágneses sugárzás jelenléte esetén bizonyos körülmények között csak korlátozott mértékben használható. Ennek következtében pl. hibaüzenetek vagy a ki-jelző/eszköz meghibásodása léphetnek fel.
- A gyártó által ehhez az eszközhöz meghatározott vagy rendelkezésre bocsátott tartozékoktól eltérő tartozékok használata hibás működéshez vezethet.
- Tartsa a hordozható RF-kommunikációs eszközöket (beleértve az olyan környezetet, mint az antennakábel vagy külső antenna) legalább 30 cm-re minden alkatrésztől.
- Ennek figyelmen kívül hagyása az eszköz teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

Üzembe helyezés

- Ellenőrizze, hogy a csomagban megadott összes alkatrész megvan-e.
- Távolítsa el az összes csomagolóanyagot.

Az elemek behelyezése

- Távolítsa el az elemrekesz fedelét (C. ábra).
- Az elemeket a jelölésnek megfelelően (lásd a „Műszaki adatok” fejezetet), a helyes polaritással helyezze be (C. ábra).
- Zárja vissza az elemrekesz fedelét.

Ha folyamatosan megjelenik a  szimbólum, már nem lehetséges a mérés. Cserélje ki az összes elemet. Amint kivette az elemeket az eszközből, ismét be kell állítani a dátumot és az időpontot.

A tárolt mérési értékek nem vesznek el.

„HealthForYou” alkalmazás

A „HealthForYou” alkalmazás ingyenesen hozzáférhető az Apple App Store és a Google Play rendszerben.

- A telepítéshez kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

A „HealthForYou” adatvédelmi szabályzatát a következő linken tekintheti meg:
www.healthforyou.app/privacy.html

A beállítások elvégzése

- Használat előtt állítsa be megfelelően az eszközt, hogy az összes funkciót használni tudja.
- A menüt a beállításokhoz két különböző módon tudja előhívni:

1. Az első használat előtt és minden elemcsere után:

Amikor behelyezi az elemeket az eszközbe, automatikusan a megfelelő menübe jut.

2. Már behelyezett elemek esetén:

- A bekapcsolt eszközön tartsa kb. három másodpercig lenyomva a beállító gombot  (10).

- **Egymás után végezze el a következő beállításokat:**

óraformátum → dátum → időpont

- Az √/∧ kezelőgombok (7) segítségével állítsa be az óraformátumot/időpontot/időt.

Tudnivaló: Ha a 12-órás óraformátum van beállítva, fel van cserélve a nap és a hónap kijelzésének sorrendje.

- Erősítse meg minden beállítást a beállító gomb  (10) megnyomásával.

Bluetooth®

A Bluetooth® szimbólum villog a kijelzőn.

- Válassza ki a $\vee/\wedge$ kezelőgombokkal **(7)**, hogy az adatátvitel aktiválva **bl on** vagy deaktiválva **bl off** legyen, és erősítse meg a beállító gombbal **(8)** **(10)**.

Vérnyomás mérése

- A mérés előtt legalább 30 percig ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon és ne végezzen fizikai tevékenységet.
- Az első vérnyomásmérés előtt mindig pihenjen 1 percet!
- A mérést mindig a test megfelelő nyugalmi helyzetében kell elvégezni.
- Ha több mérést is szeretne elvégezni egymás után, az egyes mérések között várjon legalább 1 percet.
- Kizárólag felkarra helyezze a mandzsettát.

A mandzsetta felhelyezése

⚠ FIGYELEM! Az eszközt csak az eredeti mandzsettával szabad üzemeltetni. A mandzsetta 22–42 cm-es felkar-kerülethez használható. Mérés előtt javasolt a pontos illeszkedést a lentiekben leírt ellenőrző jelölés segítségével ellenőrizni.

- Helyezze a mandzsettát **(1)** a csupasz felkarjára (D. ábra).
- A mandzsettát **(1)** úgy kell a felkarra helyezni, hogy az alsó széle 2–3 cm-re legyen a könyök és az artéria fölött. A mandzsettatómló **(2)** a tenyér közepe felé mutasson.
- Most tegye a mandzsetta **(1)** szabad végét szorosan, de ne túl feszesen a karjára, majd zárja a tépőzárát (E. ábra). Ellenőrizze, hogy két ujjá még a mandzsetta **(1)** alá férjen (F. ábra).
- Ez a mandzsetta megfelel Önnek, ha a mandzsetta felhelyezése után a mandzsetta külső oldalán lévő ellenőrző jelölés (▼) a mandzsetta OK területén belül található (G. ábra).
- Most tolja a mandzsettatómlót **(2)** a mandzsettadugóval **(3)** a mandzsettadugó csatlakozójába **(4)** (H. ábra).

A megfelelő testtartás

Tudnivaló: A mérés során maradjon nyugodt testhelyzetben és ne beszéljen, hogy ne hamisítsa meg a mérési eredményt.

- A mérést elvégezheti ülve vagy fekvé is. Mindig ügyeljen arra, hogy a mandzsetta **(1)** szív-magasságban legyen (I-K ábra).
 - A vérnyomásméréshez üljön kényelmesen. Hátát és karját támassza meg. Lábaik ne keresztezze.
- Helyezze a lábát a padlóra.

Felhasználó kiválasztása

Ez az eszköz két felhasználóval és felhasználóként 120 tárhellyel rendelkezik ahhoz, hogy két különböző személy mérési eredményeit külön tárolhassa.

- A kívánt felhasználó beállításához nyomja meg a felhasználói gombot **(6)**.

A mérés elvégzése

- Nyomja meg a START/STOP gombot **(8)**. A kezdőképernyő üdvözlí a kiválasztott , ill.  felhasználót. Ebből a kezdőképernyőből léphet minden más menüpontba, pl. a felhasználói memóriába.
- A mérés elindításához nyomja meg a START/STOP gombot **(8)**. A mandzsetta **(1)** automatikusan felfújódik. Elindul a mérési folyamat. Megjelenik a pulzus szimbólum  **(16)**, amint érzékelhető a pulzus.

A mérés megszakításához nyomja meg a START/STOP gombot **(8)**.

Megjelenik a szisztolés nyomás, a diasztolés nyomás és a pulzus mérési eredménye.

 akkor jelenik meg, ha a mérést nem lehetett megfelelően elvégezni. Ebben az esetben olvassa el a „Problémamegoldás” c. fejezetet.

- Adott esetben 1 perc elteltével ismételve meg a mandzsetta **(1)** felhelyezését.

Az eszköz kb. 30 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol. Az érték a kiválasztott vagy utoljára használt felhasználó alatt kerül elmentésre.

A mérési értékek átvitele *Bluetooth*[®] segítségével

Lehetősége van arra, hogy a korábbi mérések eszközön tárolt értékeit a *Bluetooth*[®] segítségével okostelefonjára is átvigye.

- Aktiválja a *Bluetooth*[®] szabványt okostelefonja beállításainál, és nyissa meg a „HealthForYou” alkalmazást.

Tudnivaló: A „HealthForYou” alkalmazást meg kell nyitni az átvitelhez.

- Adja hozzá az „SBM 70” alkalmazást.
- Az első használatkor az eszközön egy véletlenszerűen generált hatjegyű PIN kód jelenik meg egy sorban, ezzel egyidejűleg az okostelefonon megjelenik egy beviteli mező, ahová be kell írni ezt a hatjegyű PIN kódot. A sikerese beírás után az eszköz csatlakozik az okostelefonjához, és Ön elkezdheti a mérési értékeinek átvitelét.

⚠ FIGYELMEZTETÉS! A megjelenített értékek csak szemléltető célt szolgálnak, és nem használhatók terápiás intézkedések alapjául. Az alkalmazás nem része egy orvosi diagnosztikai rendszernek.

Tudnivaló: Az adatátvitel során nem lehetséges a gombok működtetése.

Az adatok okostelefonra történő *Bluetooth*[®] általi átviteléhez az alábbiak szerint járjon el:

Kézi átvitel

Lépjen be a tárolási módba (lásd „Mért értékek mentése, visszakeresése és törlése”). Amint megjelenik az összes mérési érték átlaga, automatikusan létrejön a *Bluetooth*[®] kapcsolat. Megkezdődik az adatok átvitele, és megjelenik a *Bluetooth*[®] szimbólum.

- Kapcsolja ki a vérnyomásmérő eszközt a START/STOP gomb **(8)** megnyomásával.

Automatikus átvitel

Ha elfelejti kikapcsolni a vérnyomásmérő eszközt, az egy perc elteltével automatikusan kikapcsol. Ebben az esetben is tárolásra kerül az adott érték a kiválasztott felhasználói memóriában, és megtörténik az adatok átvitele, ha a *Bluetooth*[®]-adatátvitel aktiválva van. Az adatátvitel során a kijelzőn a *Bluetooth*[®] szimbólum látható.

Mandzsetta illeszkedésének ellenőrzése

Az eszköz rendelkezik a mandzsetta illeszkedés ellenőrzésével. Ennek a funkciónak a segítségével az eszköz a mérés során automatikusan ellenőrzi, hogy a mandzsetta megfelelően illeszkedik-e a felkaron. Ha a mandzsetta **(1)** megfelelően lett felhelyezve, a  **(19)** szimbólum megjelenik a kijelzőn a felfújás közben. A mérés sikeres befejezéséig így marad, majd a meghatározott mérési értékekkel együtt megjelenik.

Bevezetés a szívritmuszavarokhoz

Ez az eszköz a mérés során képes felismerni az esetleges szabálytalan szívverést, és adott esetben a mérést követően jelzi azt a  szimbólummal.

Az aritmiát kivizsgálás során állapíthatja meg az orvosa.

- Ismételd meg a mérést, ha a  szimbólum látható a kijelzőn a mérést követően. Kérjük, ügyeljen arra, hogy egy percig nyugodtan várjon, és a mérés közben ne beszéljen vagy mozogjon.

 Ha gyakrabban megjelenik a  szimbólum, forduljon orvoshoz. A mérési eredmények alapján végzett öndiagnózis és -kezelés veszélyes lehet. Feltétlenül kövesse orvosa utasításait.

Kockázati mutató

Általános tájékozódás céljából a mérési eredmények a következő táblázat szerint kategorizálhatók és értékelhetők:

Vérnyomásértékek tartománya	Rizikó-indikátorok színei	Szisztolé (mmHg-ben)	Diasztolé (mmHg-ben)	Teendő
3. szakasz: súlyos magas vérnyomás ¹	piros	≥ 180	≥ 110	orvos felkeresése
2. szakasz: mérsékelt magas vérnyomás ¹	narancssárga	160–179	100–109	orvos felkeresése

Vérnyomásértékek tartománya	Rizikó-indikátorok színei	Szisztolés (mmHg-ben)	Diasztolés (mmHg-ben)	Teendő
1. szakasz: enyhe magas vérnyomás ¹	sárga	140–159	90–99	rendszeres ellenőrzés az orvossal
Magas normál ¹	zöld	130–139	85–89	rendszeres ellenőrzés az orvossal
normál ¹	zöld	120–129	80–84	Önellenzés
Optimális ¹	zöld	< 120	< 80	Önellenzés
Túl alacsony vérnyomás ²	narancssárga	< 90	< 60	orvos felkeresése

¹Forrás: WHO, 1999 (Egészségügyi Világszervezet)

²Forrás: Országos Egészségügyi Szolgálat, 2023

Tudnivaló: Ezek a standard értékek ugyanakkor csupán általános irányelvnek tekinthetők.

A kijelzőn látható oszlopdiaagram és az eszközön lévő skála jelzi a megállapított vérnyomás tartományát.

Ha a szisztolés és diasztolés értékek két különböző tartományba esnek, akkor az eszköz grafikus beosztása mindig a magasabb tartományt mutatja.

Túl alacsony vérnyomás

A túl alacsony vérnyomás (hipotenzió) veszélyes lehet az Ön egészségére, és szédülést vagy ájulást okozhat. Azt mondják, hogy a vérnyomás túl alacsony, ha a szisztolés és a diasztolés 90/60 Hgmm alatt van (forrás: National Health Service, 2023).

Forduljon orvoshoz, ha hirtelen alacsony vérnyomást tapasztal.

Pihenésjelző (HSD diagnosztikán keresztül)

Ez a vérnyomásmérő eszköz az integrált hemodinamikai stabilitási diagnosztika (HSD) segítségével méri a felhasználó hemodinamikai stabilitását a vérnyomásmérés során, és így információt tud adni arról, hogy a vérnyomás mérése megfelelő keringési nyugalom mellett történt-e.

	A mért vérnyomásértéket megfelelő keringési nyugalom mellett rögzítették, és jó bizonyossággal reprezentálja a felhasználó nyugalmi vérnyomását.
	A keringési nyugalom hiányára utal. Ebben az esetben a mérési vérnyomásértékek rendszerint nem a nyugalmi vérnyomást tükrözik. Ebből az okból a mérést, legalább 5 perc fizikai és mentális nyugalmi idő után, javasolt megismételni.
Nem jelenik meg a nyugalmijelző szimbólum	A mérés során nem sikerült meghatározni, hogy megfelelő keringési nyugalom mellett történt-e a mérés. A mérést ebben az esetben is, legalább 5 perc fizikai és mentális nyugalmi szünet után, javasolt megismételni.

Mérési értékek megtekintése és törlése

Felhasználó

Minden sikeres mérés eredménye dátummal és időponttal együtt mentésre kerül.

- ☐ Nyomja meg a mentés gombot  (9) kezdőképernyőn, és a felhasználói gomb (6) segítségével válassza ki a kívánt felhasználót.

Átlagos érték

AVG jelenik meg:

Az adott felhasználó **összes elmentett mérési értékének** átlagértéke jelenik meg.

- ☐ Nyomja meg a $\wedge$ kezelőgombot (7).

 **AVG** jelenik meg:

A **reggeli mérések** utolsó 7 napjának átlagértéke jelenik meg (reggel: 5:00–9:00).

- ☐ Nyomja meg a $\wedge$ kezelőgombot (7).

 **AVG** jelenik meg:

Az **esti mérések** utolsó 7 napjának átlagértéke jelenik meg (este: 18:00–20:00).

Egyedi mérési értékek

- Ha ismét megnyomja a $\wedge$ kezelőgombot **(7)**, a kijelzőn az utolsó egyedi mérések jelennek meg.
- A menüből történő kilépéshez nyomja meg röviden a START/STOP gombot **Ⓢ (8)**.

A mérési értékek törlése

- Egy felhasználó összes mérési értékének törléséhez lépjen a megfelelő felhasználói memóriába.

A kijelzőn **AVG** és az adott felhasználó összes tárolt mérési értékének átlagértéke jelenik meg.

- Tartsa a $\vee$ és $\wedge$ kezelőgombokat **(7)** kb. 5 másodpercig lenyomva.

A kijelzőn CL $\square$ I jelenik meg 1 számára/ CL $\square$ $\square$ jelenik meg 2 számára. A kiválasztott minden értéke törlésre kerül. Az eszköz automatikusan kikapcsol.

Az eszköz visszaállítása a gyári beállításokra

- Az összes mérési érték és beállítás törléséhez válassza ki a felhasználói memóriát.
- Nyomja meg a $\wedge$ kezelőgombot **(7)**. A kijelzőn  **AVG** jelenik meg.
- Tartsa a $\vee$ és $\wedge$ kezelőgombokat **(7)** kb. 15 másodpercig lenyomva.

Megjelenik a kijelzőn CL . Az eszközön tárolt összes adat törlődik, az eszköz visszaáll a gyári beállításokra.

Tudnivaló: Ha visszaállította az eszközt a gyári beállításokra, akkor az okostelefon *Bluetooth*[®] beállításából el kell távolítania azt, hogy újra csatlakoztatni tudja.

Tisztítás és karbantartás

 **FIGYELEM! LEHETSÉGES ANYAGI KÁROK!** Semmi esetre se tartsa a terméket víz alá, különben folyadék kerülhet bele és károsodhat.

- Az eszközt és a mandzsettát **(1)** óvatosan tisztítsa meg enyhén megnedvesített kendővel.
- Ne használjon tisztító- vagy oldószert.

Tárolás

⚠ FIGYELEM! LEHETSÉGES ANYAGI KÁROK! Ne helyezzen nehéz tárgyakat az eszközre és a mandzsettára (1).

- Ne törje meg a mandzsettatömlőt (2).

Tartozékok és pótalkatrészek

A tartozékok és pótalkatrészek a megfelelő szervizcímen szerezhetők be. Adja meg a megfelelő rendelési számot.

Megnevezés	Cikk- vagy rendelési szám
Univerzális mandzsetta (22–42 cm)	164.492

Problémamegoldás

Hiba	Probléma	Megoldás
Er1	A pulzust nem sikerült helyesen mérni.	Egy perc szünet elteltével ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy ne beszéljen és ne mozogjon mérés közben.
Er2	A mért vérnyomás a mérési tartományon kívül esik.	
Er3 	Pneumatikus rendszerhiba áll fenn.	Ismételje meg a mérési folyamatot. Győződjön meg arról, hogy a mandzsettatömlő megfelelően van csatlakoztatva, és nem mozdul vagy beszél.
Er4	Mérés során hiba lépett fel.	Egy perc szünet elteltével ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy ne beszéljen és ne mozogjon mérés közben.
Er5	A felfújási nyomás meghaladja a 300 Hgmm-t.	Újabb méréskor ellenőrizze, hogy a mandzsetta megfelelően felfújható-e. Győződjön meg arról, hogy sem a karja, sem nehéz tárgyak ne feküdjenek a tömlőn, és hogy a tömlő ne legyen megtörve.
Er6	Rendszerhiba áll fenn.	Ilyen hibaüzenet esetén kérjük, forduljon az ügyfélszolgálatához.

Hiba	Probléma	Megoldás
Er7	Problémák vannak az okostelefon/táblagép és az alkalmazás közötti kapcsolattal.	Kapcsolja ki a fűtést, zárja be az alkalmazást, és először kapcsolja ki a Bluetooth®-ot okostelefonján/táblagépén, majd engedélyezze újra a funkciót. Próbálja meg újra létrehozni a kapcsolatot.
	Majdnem lemerültek az elemek.	Helyezzen új elemeket az eszközbe.

Ártalmatlanítás

A csomagolás környezetbarát anyagokból készült, amelyeket a helyi újrahasznosító helyeken adhat le.



A hulladék elkülönítéséhez vegye figyelembe a csomagolóanyagban található jelzéseket. Ezek rövidítéseket (a) és számokat (b) tartalmaznak a következő jelentéssel: 1-7: műanyagok/20-22: papír és karton/80-98: köztisztviselők.



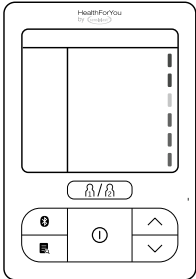
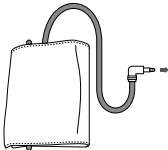
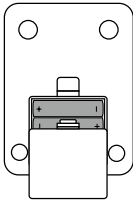
Tilos az eszközt a háztartási hulladékba dobni. Az ártalmatlanítás az Ön országában található megfelelő gyűjtőpontokon történhet. Az eszközt az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló EK irányelv - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) - szerint ártalmatlanítsa. Kérdés esetén kérjük, forduljon az ártalmatlanításért felelős önkormányzati hatósághoz.



Az elemek helytelen ártalmatlanítása környezeti károkat okozhat!

Az elemeket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Ezek mérgező hatású nehézfémeket tartalmazhatnak, és ezért különleges kezelést igénylő hulladéknak számítanak. A nehézfémek vegyjelei a következők: Cd = kadmium, Hg = higany, Pb = ólom. Ezért juttassa el a lemerült elemeket egy kommunális hulladékgyűjtőbe.

Ártalmatlanítási utasítások

Összetevő	Leírás	Megjegyzés
Vérnyomásmérő készülék	A termék túlnyomórészt műanyag és elektronikus alkatrészekből áll, amelyek megfelelnek az ROHS és a REACH előírásainak, és előfordulhat, hogy biztonságosan kell ártalmatlanítani. Kérjük, tájékozódjon az elektromos és elektronikus termékek megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokról is.	
Felső kar mandzsetta	A termék főként poliészterből és PVC-ből áll. Minden komponens megfelel a biológiai értékelési követelményeknek, és biztonságos ártalmatlanítást igényelhet.	
1,5 V-os AAA elemek	Az akkumulátorok megfelelnek a 2023/1542/EU európai irányelvnek. A teljesen lemerült akkumulátorokat speciális gyűjtődobozokban, újrahasznosító helyeken vagy elektronikai üzletekben kell leadni.	

Garancia/szerviz

A Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (az alábbiakban „HaDi”) garanciát nyújt erre a termékre az alábbi feltételekkel és az alábbiakban leírt mértékig.

A garancia igénybevétele nem érinti a vevőnek az eladóval kötött adásvételi szerződésből eredő, hiba esetén fennálló törvényben meghatározott szavatossági jogait. A vevő ezeket a törvényben meghatározott szavatossági jogokat díjmentesen érvényesítheti. A garancia a kötelező törvényi felelősségi előírások sérelme nélkül is érvényes.

A HaDi garانتálja a termék hibátlan működőképességét és hiánytalanságát.

A világszerte érvényes garancia időtartama az új, használatlan termék vevő általi megvásárlásának kezdetétől számított 3 év.

Ez a garancia csak azokra a termékekre vonatkozik, amelyeket a vevő fogyasztóként vásárolt, és kizárólag személyes célra, háztartási felhasználás keretében használ. A német jog érvényes.

Ha ez a termék a garanciaidő alatt a következő rendelkezéseknek megfelelően hiányosnak vagy hibásnak bizonyul, a HaDi a jelen garanciális feltételeknek megfelelően ingyenes csereszállítást vagy javítást végez.

Ha a vevő garanciális esetet szeretne jelenteni, először forduljon a HaDi ügyfélszolgálatához:

Szerviz forródrót (díjmentes):

(HU) Tel.: +036 0680 106 886

E-mail címek

(HU) service-hu@sanitas-online.de

A vevő ezután részletesebb tájékoztatást kap a garanciális ügy lebonyolításáról, pl. hova küldje ingyenesen a terméket, és milyen dokumentumok szükségesek.

Ha megkérjük a vevőt a hibás termék beküldésére, úgy a terméket a következő címre kell küldeni:

A garancia csak akkor vehető igénybe, ha a vevő be tudja mutatni

- a számla másolatát/egy vásárlási nyugtát és
- az eredeti terméket

a HaDi-nak vagy a HaDi egy hivatalos partnerének.

Kifejezetten ki vannak zárva ebből a garanciából

- a kopás, ha azt a termék normál használata vagy elhasználódása okozta;
- a termékkel együtt szállított olyan tartozékok, amelyek a szakszerű használat során elkopnak vagy elhasználódnak (pl. elemek, akkumulátorok, mandzsetták, tömítések, elektródák, izzók, rátétek, inhaláláshoz szükséges tartozékok);
- olyan termékek, amelyeket nem szakszerűen és/vagy a használati utasításban meghatározottaktól eltérő módon használtak, tisztítottak, tároltak vagy karbantartottak, valamint olyan termékek, amelyeket a vevő vagy egy a HaDi által nem meghatalmazott szervizközpont felnyitott, javított vagy átépített;
- olyan károk, amelyek a gyártó és a vevő közötti szállítási útvonalon vagy a szervizközpont és a vevő közötti szállítási útvonalon keletkeznek;
- 2. osztályú vagy használt cikként vásárolt termékek;
- a termék hibáiból eredő következményes károk (ebben az esetben azonban termékszavatossági igények vagy egyéb kötelező, törvényi felelősségi rendelkezések érvényesíthetők).

A javítás vagy a teljes csere semmilyen körülmények között nem hosszabbítja meg a garanciaidőt.

Ez a készülék megfelel az EN 60601-1-2 európai szabványnak (1. csoport, B osztály, megfelel a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11), és különleges óvintézkedések vonatkoznak rá az elektromágneses kompatibilitást illetően. Kérjük, hogy ennek

során tartsa szem előtt, hogy a hordozható és mobil HF-kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a készüléket.

Események jelentésére vonatkozó tudnivalók

Az Európai Unióban és azonos szabályozási rendszerekben élő felhasználókra/páciensekre (orvostechnikai eszközökre vonatkozó MDR (EU) 2017/745 rendelet) érvényes: Ha a termék használata közben vagy annak eredményeként súlyos esemény történik, jelentse ezt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint a felhasználó/páciens tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságának.

Ezennel kijelentjük, hogy ez a termék megfelel a 2014/53/EU európai RED irányelvnek.

A termék CE megfelelőségi nyilatkozata ezen oldalon található:

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

Monitoring kapcsolattartási pont:

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

Biztonsági rések jelentése:

Kérdések esetén vagy a biztonsági rések jelentése céljából forduljon az alábbi e-mail címhez: datenschutz@sanitas-online.de

Határidők:

Átvételi elismervény: A jelentés kézhezvétele után azonnal.

Állapotfrissítések: Rendszeres időközönként, a jelentés végleges feldolgozásáig.

A termék megnevezése: Vérnyomásmérő	Gyártási szám: 495194_2510
A termék típusa:	SBM 70
A gyártó cégneve, címe, e-mail címe: NU Service GmbH Lessingstraße 10 b 89231 Neu-Ulm Németország service-hu@sanitas-online.de	Szerviz neve, címe, telefonszáma: NU Service GmbH Lessingstraße 10 b 89231 Neu-Ulm Németország 0680 106 886 (H.-P.: 8-18 óra között)
Az importáló/forgalmazó neve és címe: Lidl Magyarország Kereskedelmi Bt., H-1037 Budapest, Rádl árok 6.	

1. A jótállási idő a Magyarország területén, Lidl Magyarország Kereskedelmi Bt. üzletében történt vásárlás napjától számított 1 év, amely jogvesztő. A jótállási idő a fogyasztó részére történő átadással, vagy ha az üzembe helyezést a forgalmazó, vagy annak megbízottja végzi, az üzembe helyezés napjával kezdődik.
2. A jótállási igény a jótállási jeggyel és/vagy a vásárlást igazoló blokkal érvényesíthető. A jótállási jegy szabálytalan kiállítása, vagy átadásának elmaradása nem érinti a jótállási kötelezettség-vállalás érvényességét. Kérjük, hogy a vásárlás tényének és időpontjának bizonyítására őrizze meg a pénztári fizetésnél kapott jótállási jegyet és a vásárlást igazoló blokkot.
3. A vásárlástól számított három munkanapon belül érvényesített csereigény esetén a forgalmazó köteles a terméket kicserélni, feltéve ha a hiba a rendeltetésszerű használatot akadályozza.

A jótállási jogokat a termék tulajdonosaként a fogyasztó érvényesítheti az áruházakban, valamint a jótállási tájékoztatóban feltüntetett szervizekben. (A magyar Polgári Törvénykönyv alapján fogyasztónak minősül a szakmája, önálló foglalkozása vagy üzleti tevékenysége körén kívül eljáró természetes személy.)

A jótállás ideje alatt a fogyasztó hibás teljesítés esetén kérheti a termék kijavítását, kicserélését, vagy ha a termék nem javítható vagy cserélhető, vagy az a forgalmazónak aránytalan többletköltséggel járna, illetve a fogyasztó kijavításhoz, kicseréléshez fűződő érdeke alapos ok miatt megszűnt, árleszállítást kérhet, vagy elállhat a szerződéstől és visszakérheti a vételárat. A kijavítás során a termékbe csak új alkatrész kerülhet beépítésre.

4. A fogyasztó a hiba felfedezése után a lehető legrövidebb időn belül köteles a hibát bejelenteni és a terméket a jótállási jogok érvényesítése céljából átadni. A hiba felfedezésétől számított két hónapon belül bejelentett jótállási igényt időben közölni kell tekinteni. A közlés elmaradásából eredő kárért a fogyasztó felelős. A jótállási igény érvényesíthetőségének határideje a termék, vagy fődarabjának kicserélése esetén a csere napján újraindul.
5. A rögzített bekötésű, illetve a 10 kg-nál súlyosabb, vagy tömegközlekedési eszközön nem szállítható terméket az üzemeltetés helyén kell megjavítani. Abban az esetben, ha a javítás a helyszínen nem végezhető el, a termék ki- és visszaszereléséről, valamint szállításáról a forgalmazónak kell gondoskodnia.
6. A jótállás nem áll fenn, ha a hiba a nem rendeltetésszerű használatból, átalakításból, helytelen tárolásból, vagy a használati utasítástól eltérő kezelésből, vagy bármely a vásárlást követő behatásból fakad, vagy elemi kár okozta, és azt a forgalmazó, vagy a szerviz bizonyítja. A jótállás nem vonatkozik a mozgó kopó alkatrészek (világítótestek, gumibroncsok stb.) rendeltetésszerű felhasználására. A szervíz és a forgalmazó a kijavítás során nem felel a terméken a fogyasztó vagy harmadik személyek által tárolt adatokért vagy beállításokért.
7. Fogyasztói jogvita esetén a fogyasztó a megyei (fővárosi) kereskedelmi és iparkamarák mellett működő békéltető testület eljárását is kezdeményezheti.

A jótállás a fogyasztó törvényből eredő szavatossági jogait és azok érvényesíthetőségét nem érinti.

Kijavítást ellenőrző szelvény:

A jótállási igény bejelentésének időpontja:	A hiba oka:
Javításra átvétel időpontja:	A hiba javításának módja:
A fogyasztó részére történő visszaadás időpontja:	
A szerviz bélyegzője, kelt és aláírás:	

Kicserélést ellenőrző szelvény:

A jótállási igény bejelentésének időpontja:
Kicserélés időpontja:
A cserélő bolt bélyegzője, kelt és aláírás:

Legenda uporabljenih piktogramov	Stran	61
Uvod	Stran	63
Namen uporabe	Stran	63
Predvidena uporaba	Stran	63
Populacija bolnikov	Stran	63
Ciljna skupina	Stran	64
Indikacije	Stran	64
Kontraindikacije	Stran	64
Opis delov	Stran	64
Obseg dobave	Stran	65
Tehnični podatki	Stran	65
Opozorilni in varnostni napotki	Stran	67
Splošni opozorilni napotki	Stran	67
Splošni previdnostni ukrepi	Stran	67
Varnostni napotki za baterije	Stran	68
Napotki glede elektromagnetne združljivosti	Stran	69
Začetek uporabe	Stran	69
Vstavljanje baterij	Stran	69
Aplikacija »HealthForYou«	Stran	69
Izvedba nastavitve	Stran	70
Bluetooth®	Stran	70
Merjenje krvnega tlaka	Stran	70
Nameščanje manšete	Stran	71
Zavzemite pravilno držo telesa	Stran	71
Izbira uporabnika	Stran	71
Izvedba meritve	Stran	71

Prenos izmerjenih vrednosti prek funkcije Bluetooth®	Stran	72
Nadzor prileganja manšete	Stran	73
Uvod v motnje srčnega ritma	Stran	73
Indikator tveganja	Stran	73
Indikator mirnosti (prek diagnostike HSD)	Stran	75
Branje in brisanje izmerjenih vrednosti	Stran	75
Čiščenje in nega	Stran	76
Skladiščenje	Stran	77
Deli pribora in nadomestni deli	Stran	77
Odpravljanje težav	Stran	77
Odstranjevanje	Stran	78
Garancija/Servis	Stran	79

Legenda uporabljenih piktogramov	
	Opozorilo Opozorilni napotek za nevarnost telesnih poškodb ali nevarnosti za zdravje
	Pozor Ta simbol prikazuje, da je potrebna previdnost, če se v bližini tega simbola uporabljajo naprave ali regulatorji ali če trenutna situacija zahteva pozornost ali poseganje upravljavca, da prepreči neželene posledice.
	Informacije o izdelku Napotek glede pomembnih informacij
	Navodila za upravljanje
	Upoštevajte navodila Pred začetkom del in/ali upravljanjem naprav oziroma strojev preberite navodila.
	Enosmerni tok Naprava je primerna samo za enosmerni tok.
	Temperaturno območje
	Območje vlage
	Omejitev zračnega tlaka
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik proizvajalca medicinskih izdelkov v EU
	NEVARNOST EKSPLOZIJE! Baterij, ki niso predvidene za polnjenje, nikoli znova ne polnite. Ne povzročite kratkega stika baterij in/ali jih odpirajte.
	NOSITE ZAŠČITNE ROKAVICE! Iztekle ali poškodovane baterije lahko ob stiku s kožo povzročijo razjede. V takem primeru nosite primerne zaščitne rokavice.

Legenda uporabljenih piktogramov	
	Uvoznik
	Izolacija uporabnih delov tipa BF
	Serijska številka
	Oznaka CE Ta izdelek izpolnjuje zahteve veljavnih evropskih in nacionalnih direktiv.
	Srbski znak za skladnost
	Baterij, ki vsebujejo škodljive snovi, ne zavrzite med mešane gospodinjske odpadke.
IP21	Zaščiteno proti trdim tujkom premera 12,5 mm in večjim ter proti navpičnim kapljicam vode
	Odstranjevanje skladno z Direktivo ES o električnih in elektronskih napravah OEEO (odpadna električna in elektronska oprema).
	Oznaka za identifikacijo materiala embalaže.
	Embalažo in napravo za merjenje krvnega tlaka zavrzite na okolju primeren način!
	Prenos podatkov prek tehnologije <i>Bluetooth®</i> low energy
	Medicinski izdelek
	Unique Device Identifier (UDI)

Legenda uporabljenih piktogramov	
	Oznaka serije
	Številka izdelka
	Številka tipa
	Datum izdelave
	Ločite izdelek in komponente embalaže ter jih ustrezno zavrzite skladno s komunalnimi predpisi.

Naprava za merjenje krvnega tlaka na nadlakti

Uvod



Pozorno preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte opozorilne in varnostne napotke. Navodila za uporabo shranite za prihodnjo uporabo. Drugim uporabnikom omogočite dostop do navodil za uporabo. Če predate napravo tretjim osebam, priložite tudi navodila za uporabo.

Namen uporabe

Predvidena uporaba

Samodejni merilnik krvnega tlaka je predviden za neinvazivno merjenje diastoličnega in sistoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa odraslih oseb prek manšete, nameščene na nadlaket, v domačem okolju.

Populacija bolnikov

Odrasle osebe z obsegom nadlakti v območju, navedenem za manšeto.

Ciljna skupina

Za uporabo naprave niso potrebna posebna znanja in strokovnost. Bolnik lahko sam uporablja napravo, razen če potrebuje pomoč.

Indikacije

Naprava prikazuje informacije o krvnem tlaku, srčnem utripu in ritmu srca za dnevno spremljanje v domačem okolju.



Kontraindikacije

- Izdelka ne uporabljajte pri novorojenčkih in pacientkah s preeklampsijo. Pred uporabo izdelka med nosečnostjo priporočamo posvetovanje z zdravnikom.
- Manšete ne nameščajte na rane.
- Poskrbite, da manšete ne boste nameščali na roko, v kateri poteka zdravljenje arterij ali ven, npr. znotrajžilni dostop oz. znotrajžilno zdravljenje ali arteriovenski (A-V-) stranski priključek.
- Manšete ne nameščajte pri osebah, ki so imele amputacijo dojke ali odstranitev bezgavk.
- Če ste nagnjeni k hematomom, ne nameščajte manšete in ne izvajajte meritve krvnega tlaka.

Opis delov

- | | |
|------------------------------|--|
| (1) Manšeta | (6) Uporabniška tipka za izbiro uporabnika |
| (2) Gibka cev manšete | (7) Funkcijski tipki $\vee/\wedge$ |
| (3) Vtič manšete | (8) Tipka START/STOP |
| (4) Priključek vtiča manšete | (9) Tipka za shranjevanje |
| (5) Indikator tveganja | (10) Tipka za nastavljanje |

Prikazi na zaslonu:

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| (11) Čas in datum | (15) Ugotovljena vrednost utripa |
| (12) Sistolični tlak | (16) Motnja srčnega ritma/ utripa |
| (13) Diastolični tlak | (17) Uporabniški pomnilnik |
| (14) Indikator tveganja | (18) Prikaz indikatorja mirnosti |

(19) Nadzor prileganja manšete 

(20) Prikaz pomnilnika: povprečna vrednost

AVG, zjutraj , zvečer 

(21) Številka pomnilniškega mesta

(22) Simbol za zamenjavo baterije 

Obseg dobave

- 1 naprava za merjenje krvnega tlaka na nadlakti
- 1 manšeta za nadlaket z gibko cevjo manšete

- 4 baterije 1,5 V, tip AAA LR03
- 1 navodila za uporabo
- 1 kartica za krvni tlak
- 1 torbica za shranjevanje

Tehnični podatki

Tip: GCE614

Model: SBM 70

Metoda merjenja: oscilometrično, neinvazivno merjenje krvnega tlaka na nadlakti

Območje merjenja: nazivni tlak manšete: 0-300 mmHg

merilni tlak:

sistolični: 50-280 mmHg

diastolični: 30-200 mmHg

hitrost utripa: 40-199 udarcev na minuto

Natančnost

statičnega tlaka: ± 3 mmHg, utrip ± 5 % prikazane vrednosti

Negotovost merjenja: maks. dovoljeno standardno odstopanje skladno s kliničnim preverjanjem: sistolično 8 mmHg/diastolično 8 mmHg

Pomnilnik: 2 x 120 pomnilniških mest

Mere: D 124 mm x Š 95 mm x V 42 mm

Manšeta: od 22 do 42 cm

Masa: približno 358 g (z manšeto, brez baterij)

Obratovalni pogoji: od +10 °C do +40 °C, < 90 % relativna vlažnost zraka, 800-1050 hPa okoljski tlak

Pogoji za hrambo: od -20 °C do +55 °C, ≤ 90 % relativna vlažnost zraka

Napajanje: 4 baterije 1,5 V AAA

Pričakovana

življenjska doba izdelka:

informacije o življenjski dobi izdelka so navedene na spletnem mestu www.sanitas-online.de

Življenjska doba baterij:

za pribl. 225 meritev

Klasifikacija:

Notranja oskrba, IP21, brez AP ali APG, trajno obratovanje, uporabni del tipa BF

Prenos podatkov prek
funkcije *Bluetooth®* low
energy technology:



Izdelek uporablja tehnologijo *Bluetooth®* low energy technology, frekvenčni pas 2,402–2,480 GHz; največja moč oddajanja, izsevana v frekvenčnem pasu < 20 dBm

Seznam združljivih pametnih telefonov, informacije o aplikaciji »HealthForYou« najdete na spodnji povezavi: www.healthforyou.app

Sistemske zahteve
za aplikacijo

»HealthForYou«:

iOS od različice 14.0; Android™ od različice 8.0; *Bluetooth®* od različice 4.0

Prosimo, da redno posodabljate operacijski sistem na svojem pametnem telefonu.

Aplikacija »HealthForYou« nudi 2-stopenjsko preverjanje pristnosti. Prva stopnja je kombinacija e-poštnega naslova in gesla. Druga stopnja pa je potrditev pametnega telefona, ki ga uporabljate. Pametni telefon, na katerem se registrirate, se samodejno potrdi. Dodatne informacije in navodila najdete v aplikaciji v svojem profilnem računu in med pogostimi vprašanji na naslovu www.healthforyou.app.

Oblak nudi možnost dodatnega varnostnega kopiranja podatkov.

S tem lahko npr. preprečite izgubo podatkov pri zamenjavi pametnega telefona.

Zaradi posodabljanja si pridržujemo pravico do tehničnih sprememb brez predhodnega obvestila.

Opozorilni in varnostni napotki



Splošni opozorilni napotki

- Naprave za merjenje krvnega tlaka ni dovoljeno uporabljati skupaj z visokofrekvenčnim kirurškim pripomočkom.
- Upoštevajte, da lahko pri napihovanju manšete pride do vpliva na funkcijo zadevne roke.
- Krvni obtok ne sme biti predolgo oviran zaradi merjenja krvnega tlaka. Pri napačnem delovanju naprave snemite manšeto z roke.
- Izogibajte se mehanskemu utesnjevanju, stiskanju ali prepogibanju gibke cevi manšete.
- Gibko cev hranite zunaj dosega otrok, da preprečite zadavitve.
- Preprečite neprekinjeni tlak v manšeti ter pogosta merjenja.
- Zaradi zaščite baterij se naprava za merjenje krvnega tlaka samodejno izklopi, če 30 sekund ne pritisnete nobene tipke.
- Naprava je predvidena za namen, opisan v teh navodilih za uporabo.
- Bolezni srca in ožilja lahko povzročijo napačne meritve oz. negativno vplivajo na natančnost meritev.
- Izmerjene vrednosti, ki ste jih sami izmerili, so namenjene samo za vaše informacije – ne nadomeščajo zdravniških preiskav! Pogovorite se o izmerjenih vrednostih s svojim zdravnikom in nikoli ne sprejmite lastnih zdravstvenih odločitev na podlagi izmerjenih vrednosti.
- Napravo uporabljajte samo pri osebah z obsegom nadlakti, ki je skladen z navedbami na napravi.
- Naprave ni treba umerjati ali vzdrževati.



Splošni previdnostni ukrepi

- ⚠ **POZOR!** Morebitne poškodbe naprave. Natančnost vrednosti meritev in življenjska doba naprave sta odvisni od skrbnega ravnanja.
- Napravo zaščitite pred udarci, vlago, umazanijo, močnimi temperaturnimi nihanjem in neposrednim sončnim sevanjem.

- Pred merjenjem se mora naprava ogreti na sobno temperaturo.
- Naprave ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in je ne približujte radijskim napravam ali mobilnim telefonom.



Varnostni napotki za baterije

- **SMRTNA NEVARNOST!** Baterije shranjujte zunaj dosega otrok. V primeru zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč!
-  **NEVARNOST EKSPLOZIJE!** Baterij, ki niso predvidene za polnjenje, nikoli znova ne polnite. Ne povzročite kratkega stika baterij in/ali jih odpirajte. Posledice so lahko pregretje in nevarnost požara, lahko jih tudi raznese.
- Baterij nikoli ne vrzite v ogenj ali vodo.
- Baterij ne izpostavljajte mehanskim obremenitvam.

Tveganje iztekanja baterij

- Izogibajte se ekstremnim razmeram in temperaturam, ki bi lahko vplivale na baterije (npr. na radiatorju/neposredni sončni svetlobi).
- Če baterije iztečejo, preprečite stik kemikalij s kožo, z očmi in s sluznicami! Prizadeta mesta takoj sperite s čisto vodo in poiščite zdravniško pomoč!
-  **NOSITE ZAŠČITNE ROKAVICE!** Iztekle ali poškodovane baterije lahko ob stiku s kožo povzročijo razjede. V takem primeru nosite primerne zaščitne rokavice.
- V primeru iztekanja baterij le-te takoj odstranite iz izdelka, da preprečite poškodbe.
- Če izdelka dlje časa ne uporabljate, odstranite baterije.

Tveganje poškodovanja izdelka

- Uporabljajte izključno navedeni tip baterij!
- Vstavite baterije skladno z oznakami za polarnost (+) in (-) na bateriji in izdelku.



Napotki glede elektromagnetne združljivosti

- Naprava je primerna za obratovanje v vseh okoljih, ki so navedena v teh navodilih za uporabo, vključno s stanovanjskim okoljem.
- Napravo je mogoče pri prisotnosti elektromagnetnih motenj uporabljati le omejeno. Zaradi tega se lahko prikažejo sporočila o napakah na zaslonu ali pa pride do izpada naprave.
- Uporaba drugih pripomočkov, ki jih ne navaja ali zagotavlja proizvajalec te naprave, lahko povzroči napačno delovanje.
- Prenosne RF-komunikacijske naprave (vključno s perifernimi napravami, kot so kabli anten ali zunanje antene) morajo biti vsaj 30 cm oddaljene od vseh delov naprave.
- Neupoštevanje lahko povzroči poslabšanje lastnosti naprave.

Začetek uporabe

- Preverite, ali so prisotni vsi deli, ki so navedeni v obsegu dobave.
- Odstranite ves embalažni material.

Vstavljanje baterij

- Odstranite pokrov predalčka za baterije (slika C).
- Vstavite baterije (glejte poglavje »Tehnični podatki«) skladno z oznakami in polarnostjo (slika C).
- Zaprite pokrov predalčka za baterije.

Če je simbol  prikazan neprekinjeno, merjenje ni več mogoče. Zamenjajte vse baterije.

Ko odstranite baterije iz naprave, je treba datum in čas znova nastaviti.

Shranjene izmerjene vrednosti se ne izgubijo.

Aplikacija »HealthForYou«

Aplikacija »HealthForYou« je brezplačno na voljo v trgovinah Apple App Store in Google Play.

- Za namestitev sledite navodilom na zaslonu.

Določbe o varstvu podatkov »HealthForYou« so navedene na naslednji povezavi:
www.healthforyou.app/privacy.html

Izvedba nastavitvev

- Pred uporabo pravilno nastavite napravo, da boste lahko uporabljali vse funkcije.
- Meni za nastavljanje lahko priključete na dva različna načina:

1. Pred prvo uporabo in po vsaki zamenjavi baterij:

Ko vstavite baterije v napravo, se samodejno odpre ustrezni meni.

2. Pri že vstavljenih baterijah:

- Pri vklopljeni napravi držite tipko za nastavljanje **⌘ (10)** pribl. tri sekunde pritisnjeno.

- **Zaporedno izvedite naslednje nastavitve:**

format ure → datum → čas

- Za nastavitve formata ure/datuma/časa uporabite funkcijski tipki **√/∧ (7)**.

Napotek: Če je kot format ure nastavljeno 12h, je zaporedje prikaza dneva in meseca zamenjano.

- Potrdite vse nastavitve s pritiskom na tipko za nastavitve **⌘ (10)**.

Bluetooth®

Na zaslonu utripa simbol *Bluetooth®*.

- S funkcijskima tipkama **√/∧ (7)** izberite, ali boste aktivirali **bt on** oziroma deaktivirali **bt off** prenos podatkov in to potrdite s tipko za nastavljanje **⌘ (10)**.

Merjenje krvnega tlaka

- Vsaj 30 minut pred merjenjem ne smete jesti, piti, kaditi ali biti telesno aktivni.
- Pred prvim merjenjem krvnega tlaka vedno počivajte 1 minuto!
- Meritev se mora izvesti vedno pri zadostnem mirovanju telesa.
- Če želite izvesti več zaporednih meritev, med posameznimi meritvami vedno počakajte vsaj 1 minuto.
- Manšeto namestite izključno na nadlaket.

Nameščanje manšete

⚠️ POZOR! Napravo je dovoljeno uporabljati le z originalno manšeto. Manšeta je primerna za obseg nadlakti od 22 do 42 cm. Natančno prilaganje je treba pred merjenjem preveriti s pomočjo spodaj opisanih indeksnih oznak.

- ❑ Manšeto **(1)** namestite na goli nadlaket (slika D).
- ❑ Manšeto **(1)** je treba na nadlaket namestiti tako, da je spodnji rob 2–3 cm nad komolčnim zgibom in nad arterijo. Gibka cev manšete **(2)** mora biti obrnjena proti sredini dlani.
- ❑ Zdaj tesno namestite prosti konec manšete **(1)**, vendar ne pretesno, okoli roke in zaprite sprejemalno zapiralo (slika E). Preverite, ali lahko vstavite dva prsta pod manšeto **(1)** (slika F).
- ❑ Manšeta je primerna za vas, če je po namestitvi manšete kazalna oznaka na zunanji strani manšete (▼) v območju OK na manšeti (slika G).
- ❑ Zdaj priključite gibko cev manšete **(2)** z vtičem manšete **(3)** v priključek **(4)** (slika H).

Zavzemite pravilno držo telesa

Napotek: Med merjenjem bodite mirni in ne govorite, da ne boste popačili rezultatov merjenja.

- ❑ Merjenje lahko izvajate sede ali leže. Vedno poskrbite, da bo manšeta **(1)** v višini srca (slike I–K).
- ❑ Pri merjenju krvnega tlaka sedite udobno. Naslonite hrbet in roki. Ne prekrizajte nog. Stopali položite plosko na tla.

Izbira uporabnika

Ta napravo lahko uporabljata dva uporabnika, na voljo pa je 120 pomnilniških mest za ločeno shranjevanje rezultatov merjenja dveh različnih oseb.

- ❑ Uporabite uporabniško tipko **(6)**, da nastavite želenega uporabnika.

Izvedba meritve

- ❑ Pritisnite tipko START/STOP **(8)**. Začetni zaslon pozdravi izbranega uporabnika  oz. . Z začetnega zaslona lahko odprete vse menijske točke, npr. uporabniški pomnilnik.
- ❑ Za zagon meritve znova pritisnite tipko START/STOP **(8)**. Manšeta **(1)** se samodejno napihne. Postopek merjenja se začne. Simbol utripa  **(16)** se prikaže, ko je utrip zaznan. Za prekinitve merjenja pritisnite tipko START/STOP **(8)**.

Prikažejo se rezultati merjenja sistoličnega tlaka, diastoličnega tlaka in srčnega utripa.

Če se prikaže, kadar ni mogoče pravilno izvesti meritve. V tem primeru upoštevajte poglavje »Odpravljanje težav«.

- Po potrebi znova namestite manšeto (1) po 1 minuti.

Naprava se po pribl. 30 sekundah samodejno izklopi. Vrednost se shrani pri izbranem ali nazadnje nastavljenem uporabniku.

Prenos izmerjenih vrednosti prek funkcije *Bluetooth®*

Imate možnost, da izmerjene in v napravi shranjene vrednosti dodatno prenesete v svoj pametni telefon prek nizkoenergijske tehnologije *Bluetooth®*.

- Aktivirajte funkcijo *Bluetooth®* v nastavitvah svojega pametnega telefona in odprite aplikacijo »HealthForYou«.

Napotek: Aplikacija »HealthForYou« mora biti za prenos odprta.

- V aplikaciji dodajte »SBM 70«.
- Pri prvi povezavi se na napravi prikaže naključna šestmestna koda PIN v eni vrstici, sočasno pa se na pametnem telefonu prikaže vnosno polje, v katerega morate vnesti to šestmestno kodo PIN. Po uspešnem vnosu je naprava povezana z vašim pametnim telefonom in lahko začnete s prenosom izmerjenih vrednosti.

⚠ OPOZORILO! Prikazane vrednosti so zamišljene samo kot vizualizacija in jih ne smete uporabiti kot podlago v terapevtske namene. Aplikacija ni del medicinskega diagnostičnega sistema.

Napotek: Med prenosom podatkov ni mogoče uporabljati funkcij tipk.

Za prenos izmerjenih vrednosti v pametni telefon prek funkcije *Bluetooth®* ravnajte kot sledi:

Ročni prenos

Odprite način za shranjevanje (glejte »Shranjevanje, priklic in brisanje izmerjenih vrednosti«).

Ko je prikazana povprečna vrednost vseh izmerjenih vrednosti, se samodejno vzpostavi povezava prek funkcije *Bluetooth®*. Podatki se prenašajo in simbol *Bluetooth®* je prikazan.

- S pritiskom na tipko START/STOP (8) boste napravo za merjenje krvnega tlaka izklopili.

Samodejni prenos

Če pozabite izklopiti napravo za merjenje krvnega tlaka, se ta po eni minuti samodejno izklopi. Tudi v tem primeru bo vrednost shranjena v izbrani uporabniški pomnilnik, podatki pa se bodo prenesli prek aktivirane funkcije *Bluetooth®*. Med prenosom je prikazan simbol *Bluetooth®*.

Nadzor prileganja manšete

Naprava ima funkcijo nadzora prileganja manšete. S pomočjo te funkcije naprava med merjenjem samodejno preverja pravilno prileganje manšete na nadlakti. Če je manšeta **(1)** pravilno nameščena, se med napihovanjem prikaže simbol  **(19)** na zaslonu. Tam ostane, dokler ni merjenje uspešno končano in je nato prikazan skupaj z izmerjenimi vrednostmi.

Uvod v motnje srčnega ritma

Ta naprava lahko med merjenjem prepozna morebitni neredni srčni utrip in po merjenju na to opozori s simbolom .

Aritmijo je mogoče ugotoviti le s pregledom pri zdravniku.

- Če je na zaslonu po merjenju prikazan simbol , ponovite merjenje. Poskrbite, da boste počivali eno minuto in med merjenjem ne govorite in se ne premikajte.

⚠ Če se simbol  prikaže pogosto, se obrnite na svojega zdravnika. Samodiagnoza in samozdravljenje na osnovi rezultatov merjenja sta lahko nevarna. Obvezno upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Indikator tveganja

Za splošno orientacijo je mogoče rezultate merjenja uvrstiti in ovrednotiti skladno z naslednjo tabelo:

Območje vrednosti krvnega tlaka	Barva indikatorja tveganja	Sistola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)	Ukrep
3. stopnja: močna hipertenzija ¹	rdeča	≥ 180	≥ 110	poiščite zdravniško pomoč

Območje vrednosti krvnega tlaka	Barva indikatorja tveganja	Sistola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)	Ukrep
2. stopnja: zmerna hipertoniija ¹	oranžna	160–179	100–109	poiščite zdravniško pomoč
1. stopnja: lažja hipertoniija ¹	rumena	140–159	90–99	redna kontrola pri zdravniku
Visoki normalni ¹	zelena	130–139	85–89	redna kontrola pri zdravniku
Normalni ¹	zelena	120–129	80–84	Samokontrola
Optimalni ¹	zelena	< 120	< 80	Samokontrola
Prenizek krvni tlak ²	oranžna	< 90	< 60	poiščite zdravniško pomoč

¹Vir: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Vir: National Health Service, 2023

Napotek: Te standardne vrednosti so vseeno namenjene izključno kot smernice.

Stolpčna grafika na zaslonu in skala na napravi navajata, v katerem območju se nahaja izmerjeni krvni tlak.

Če se vrednosti sistole in diastole nahajata v dveh različnih območjih, vam grafična razvrstitev na zaslonu vedno prikazuje višje območje.

Prenizek krvni tlak

Prenizek krvni tlak (hipotonija) je lahko zdravju nevaren in sproži vrtoglavico ali omedlevico. O nizkem krvnem tlaku govorimo, če sta sistola in diastola pod 90/60 mmHg (vir: National Health Service, 2023).

Če izmerite nenaden nizek krvni tlak, poiščite zdravniško pomoč.

Indikator mirnosti (prek diagnostike HSD)

Ta naprava za merjenje krvnega tlaka uporablja integrirano hemodinamsko stabilizacijsko diagnostiko (HSD), da med merjenjem krvnega tlaka meri hemodinamsko stabilnost uporabnika in lahko s tem pove, ali je bil krvni tlak izmerjen pri zadostnem mirovanju krvnega obtoka.

	Vrednost krvnega tlaka je bila izmerjena med zadostnim mirovanjem krvnega obtoka in z dobro zanesljivostjo predstavlja uporabnikov krvni tlak v mirovanju.
	Obstaja opozorilo glede pomanjkljivega mirovanja krvnega obtoka. V tem primeru izmerjene vrednosti krvnega tlaka praviloma ne odražajo krvnega tlaka v mirovanju. Zaradi tega je treba meritev ponoviti po najmanj 5-minutnem telesnem in mentalnem počitku.
Simbol indikatorja mirovanja ni prikazan	Med merjenjem ni bilo mogoče določiti, ali je bil krvni obtok dovolj miren. Tudi v tem primeru je treba meritev ponoviti po najmanj 5-minutnem počitku.

Branje in brisanje izmerjenih vrednosti

Uporabnik

Rezultati vsakega uspešnega merjenja se shranijo z datumom in s časom.

- Pritisnite tipko za shranjevanje  (9) na začetnem zaslonu in izberite zelenega uporabnika s pomočjo uporabniške tipke (6).

Povprečna vrednost

AVG se prikaže:

Prikaže se povprečna vrednost **vseh shranjenih izmerjenih vrednosti** tega uporabnika.

- Pritisnite funkcijsko tipko $\wedge$ (7).

 **AVG** se prikaže:

Prikaže se povprečna vrednost zadnjih 7 dni **jutranjih meritev** (zjutraj: 5.00–9.00 ure).

- Pritisnite funkcijsko tipko $\wedge$ (7).

 **AVG** se prikaže:

Prikaže se povprečna vrednost zadnjih 7 dni **večernih meritev** (zvečer: 18.00–20.00 ure).

Posamezne izmerjene vrednosti

- ❑ Če še enkrat pritisnete funkcijsko tipko **^ (7)**, se na zaslonu prikažejo zadnje posamezne meritve.
- ❑ Če želite zapustiti meni, na kratko pritisnite tipko **START/STOP** **Ⓢ (8)**.

Brisanje izmerjenih vrednosti

- ❑ Če želite izbrisati vse shranjene izmerjene vrednosti posameznega uporabnika, odprite zadevni pomnilnik uporabnika.

Na zaslonu se prikaže **AVG** in povprečna vrednost vseh shranjenih izmerjenih vrednosti tega uporabnika.

- ❑ Pritisnite in zadržite funkcijski tipki **√** in **^ (7)** za pribl. 5 sekund.

Na zaslonu se prikaže **CL** **1** za **r₁/CL** **2** za **r₂**. Vse vrednosti izbranega uporabnika se izbrisejo. Naprava se samodejno izklopi.

Ponastavitev naprave na tovarniške nastavitve

- ❑ Za brisanje vseh shranjenih izmerjenih vrednosti in nastavitev izberite pomnilnik uporabnika.
- ❑ Pritisnite funkcijsko tipko **^ (7)**. Na zaslonu se prikaže **AVG**.
- ❑ Pritisnite in zadržite funkcijski tipki **√** in **^ (7)** za pribl. 15 sekund.

Na zaslonu se prikaže **CL**. Vsi podatki, shranjeni v napravi, se izbrisejo, naprava pa se ponastavi na tovarniške nastavitve.

Napotek: Ko napravo ponastavite na tovarniške nastavitve, jo morate odstraniti iz nastavitev **Bluetooth®** v svojem pametnem telefonu, da jo lahko znova povežete.

Čiščenje in nega

⚠ POZOR! MOREBITNA MATERIALNA ŠKODA! Izdelka v nobenem primeru ne imejte pod vodo, sicer lahko vdre tekočina in ga poškoduje.

- ❑ Skrbno očistite napravo in manšeto **(1)** le z rahlo navlaženo krpo.
- ❑ Ne uporabljajte čistilnih sredstev ali topil.

Skladiščenje

⚠ POZOR! MOREBITNA MATERIALNA ŠKODA! Na napravo in manšeto (1) ne postavljajte težkih predmetov.

- Gibke cevi manšete (2) ne prepogibajte.

Deli pribora in nadomestni deli

Deli pribora in nadomestni deli so na voljo na posameznem naslovu servisa. Navedite ustrezno številko za naročanje.

Oznaka	Številka izdelka oz. za naročanje
Univerzalna manšeta (22-42 cm)	164.492

Odpravljanje težav

Napaka	Težava	Odprava
Er1	Srčnega utripa ni bilo mogoče pravilno zaznati.	Ponovite meritev po enominutnem premoru. Poskrbite, da med merjenjem ne govorite in se ne premikate.
Er2	Izmerjeni krvni tlak je zunaj območja merjenja.	
Er3 	Prišlo je do pnevmatske sistemske napake.	Ponovite postopek merjenja. Poskrbite, da je gibka cev manšete pravilno priključena in da se ne premikate in ne govorite.
Er4	Med merjenjem je prišlo do napake.	Ponovite meritev po enominutnem premoru. Poskrbite, da med merjenjem ne govorite in se ne premikate.
Er5	Tlak za napihovanje je višji od 300 mmHg.	V okviru novega merjenja preverite, ali je manšeta mogoče pravilno napihniti. Poskrbite, da vaša roka ali težji predmeti niso na gibki cevi ter da gibka cev ni prepognjena.

Napaka	Težava	Odprava
Er6	Prišlo je do sistemske napake.	Pri tem sporočilu o napaki se obrnite na službo za stranke.
Er7	Pri povezavi med pametnim telefonom/tabličnim računalnikom in aplikacijo je prišlo do težav.	Izklopite glavno enoto, zaprite aplikacijo in deaktivirajte funkcijo <i>Bluetooth®</i> na svojem pametnem telefonu/tabličnem računalniku, nato pa znova aktivirajte funkcijo. Poskusite znova vzpostaviti povezavo.
 LO	Baterije so skoraj prazne.	Vstavite nove baterije v napravo.

Odstranjevanje

Embalaza je narejena iz okolju primernih materialov, ki jih lahko oddate za recikliranje na lokalnih zbirališčih odpadkov.



Upoštevajte oznake embalažnih materialov za ločevanje odpadkov, ki so označene s kraticami (a) in številkami (b) z naslednjim pomenom: 1–7: umetne mase/20–22: papir in karton/80–98: vezni materiali.



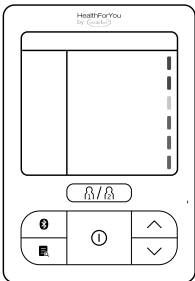
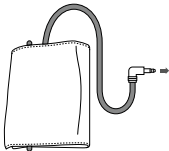
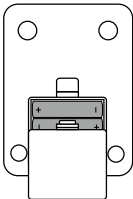
Naprave ne smete odvreči z gospodinjskimi odpadki. Napravo lahko odvržete na ustrezno zbirno mesto v vaši državi. Napravo odstranite v skladu z Direktivo ES o električnih in elektronskih napravah – OEEO (odpadna električna in elektronska oprema). Ob vprašanjih se obrnite na pristojno komunalno službo.



Škoda na okolju zaradi napačnega odstranjevanja baterij!

Baterij ne smete odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki. Vsebujejo lahko strupene težke kovine in so podvržene določbam za ravnanje z nevarnimi odpadki. Kemični simboli težkih kovin so naslednji: Cd = kadmij, Hg = živo srebro, Pb = svinec. Zato iztrošene baterije oddajte na komunalnem zbirnem mestu.

Napotki za odlaganje med odpadke

Sestavni del	Opis	Opomba
Naprava za merjenje krvnega tlaka	Izdelek je pretežno izdelan iz umetne mase in elektronskih komponent, ki so skladni z ROHS in REACH ter ga je treba varno zavreči. O tem se pozanimajte prek krajevnih pravilnikov za pravilno odlaganje električnih in elektronskih izdelkov med odpadke.	
Manšeta za nadlaket	Izdelek je pretežno izdelan iz poliestra in PVC-ja. Vsi sestavni deli izpolnjujejo zahteve glede biološke ocene in jih je treba varno zavreči.	
Baterije AAA 1,5 V	Baterije ustrezajo evropski direktivi 2023/1542/EU. Povsem izpraznjene baterije je treba oddati v posebej za to predvidene zbirne škatle, na mestih za reciklažo ali v trgovini z električno opremo.	

Garancija/Servis

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (v nadaljevanju »HaDi«) podeljuje garancijo za ta izdelek pod naslednjimi pogoji in v spodaj opisanem obsegu.

Uveljavljanje garancije v primeru pomanjkljivosti ne vpliva na zakonske garancijske pravice kupca iz kupoprodajne pogodbe kupca s prodajalcem. Kupec lahko te zakonske garancijske pravice uveljavlja brezplačno. Garancija velja tudi brez poseganja v obvezne zakonodajne predpise glede odgovornosti.

HaDi zagotavlja brezhibno funkcionalnost in popolnost tega izdelka.

Garancijsko obdobje je po vsem svetu 3 let od datuma nakupa novega, neuporabljenega izdelka.

Ta garancija velja samo za izdelke, ki jih kupec kupil kot potrošnik in se uporabljajo izključno za osebne domače namene. Platí nemecké právo.

Če se izdelek izkaže kot nepopoln ali neuporaben v garancijskem obdobju v skladu z naslednjimi določbami, bo HaDi brezplačno izvedel zamenjavo ali popravilo v skladu s temi garancijskimi pogoji.

Če želi kupec prijaviti garancijski primer, se naj najprej obrne na službo za stranke družbe HaDi:

klicni center za servis (brezplačno):

 Tel.: 0800 814 96

e-poštni naslov:

 service-slo@sanitas-online.de

Kupec bo nato prejel dodatne informacije o poteku garancijskega primera, kot so npr. kam brezplačno poslati izdelek in kateri dokumenti so potrebni.

Če bomo od vas zahtevali, da nam okvarjen izdelek pošljete, nam ga pošljite na naslednji naslov:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
NEMČIJA

Garancijski zahtevek se upošteva le, če kupec predloži

- kopijo računa/potrdila o nakupu in
- izvirni izdelek

družbi HaDi ali pooblaščenemu partnerju HaDi.

Izrecno izključeni iz te garancije so:

- obraba, ki temelji na običajni uporabi ali porabi izdelka;
- dodatna oprema, ki je priložena temu izdelku in ki se bo ob pravilni uporabi obrabila ali porabila (npr. baterije, polnilne baterije, rokavi, tesnila, elektrode, žarnice, nastavki in dodatki za inhaliranje);
- izdelki, ki so bili neustrezno in/ali v nasprotju s pogoji uporabe uporabljeni, čiščeni, shranjeni ali vzdrževani, kot tudi izdelki, ki jih je odprl, popravil ali spremenil kupec ali servisni center, ki ga ni odobril HaDi;
- poškodbe, ki se pojavijo med prevozom med proizvajalcem in stranko ali med servisnim centrom in stranko;
- izdelki, kupljeni kot postavka druge izbire ali kot rabljeni izdelek;
- posledična škoda, ki temelji na pomanjkljivosti tega izdelka (v tem primeru pa lahko zahtevki izhajajo iz odgovornosti za izdelek ali drugih obveznih zakonsko določenih določil).

Popravila ali popolna zamenjava v nobenem primeru ne podaljšajo garancijske dobe.

Ta naprava ustreza evropskemu standardu EN 60601-1-2 (skupina 1, razred B, skladnost s CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) in je podvržena posebnim previdnostnim ukrepom glede elektromagnetne združljivosti. Upoštevajte, da lahko prenosne in mobilne VF-komunikacijske naprave vplivajo na to napravo.

Napotek glede prijavljanja incidentov

Za uporabnika/bolnika v Evropski uniji in identičnih regulativnih sistemih (Uredba o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745) velja: če med uporabo izdelka ali zaradi nje pride do hujšega incidenta, je treba to sporočiti proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenцу ter nacionalnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik/bolnik.

S tem potrjujemo, da izdelek ustreza Evropski direktivi RED 2014/53/EU.

Izjavo o skladnosti CE za ta izdelek najdete na naslovu:

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

Kontaktna točka za spremljanje:

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

Prijava varnostnih pomanjkljivosti:

Pri vprašanjih ali za prijavo varnostnih pomanjkljivosti se obrnite na:
datenschutz@sanitas-online.de

Roki:

Potrditev prejema: takoj po prejemu sporočila.

Posodobitve stanja: v rednih presledkih, dokler ni sporočilo dokončno obdelano.

Legenda použitých piktogramů	Strana 85
Úvod	Strana 87
Účel použití	Strana 87
Stanovený účel	Strana 87
Skupiny pacientů	Strana 87
Cílová skupina	Strana 88
Indikace	Strana 88
Kontraindikace	Strana 88
Popis dílů	Strana 88
Obsah dodávky	Strana 89
Technická data	Strana 89
Varování a bezpečnostní pokyny	Strana 91
Všeobecná varování	Strana 91
Všeobecná preventivní opatření	Strana 91
Bezpečnostní pokyny pro baterie	Strana 92
Informace o elektromagnetické kompatibilitě	Strana 93
Uvedení do provozu	Strana 93
Vložení baterií	Strana 93
Aplikace „HealthForYou“	Strana 93
Provedení nastavení	Strana 94
Bluetooth®	Strana 94
Měření krevního tlaku	Strana 94
Přiložení manžety	Strana 95
Správné držení těla	Strana 95
Volba uživatele	Strana 95
Provádění měření	Strana 95

Přenos naměřených hodnot prostřednictvím Bluetooth®	Strana 96
Kontrola umístění manžety.....	Strana 97
Úvod do problematiky srdečních arytmií.....	Strana 97
Indikátor rizika	Strana 98
Klidový indikátor (prostřednictvím diagnostiky HSD).....	Strana 99
Zobrazení a vymazání naměřených hodnot	Strana 99
Čistění a péče	Strana 101
Skladování	Strana 101
Příslušenství a náhradní díly	Strana 101
Řešení problémů	Strana 102
Odstranění do odpadu	Strana 103
Záruka a servis	Strana 104

Legenda použitých piktogramů

	Výstraha Výstražné upozornění na nebezpečí zranění nebo nebezpečí ohrožení zdraví
	Upozornění Tento symbol označuje, že je třeba dbát opatrnosti při obsluze zařízení nebo regulátorů v blízkosti tohoto symbolu nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost nebo zásah obsluhy, aby nedošlo k nežádoucím následkům.
	Informace o výrobku Upozornění na důležité informace
	Instrukce
	Dodržovat pokyny v návodu Před zahájením práce nebo před zahájením obsluhy přístroje anebo strojů si přečíst návod.
	Stejnoseměrný proud Přístroj je vhodný jen pro stejnosměrný proud.
	Teplotní rozsah
	Rozsah relativní vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Výrobce
	Pověřený reprezentant ES pro výrobce lékařských výrobků
	NEBEZPEČÍ VÝBUCHU! Nenabíjejte nikdy nenabíjecí baterie. Baterie nezkratujte ani je neotevírejte.

Legenda použitých piktogramů	
	NOSIT OCHRANNÉ RUKAVICE! Vytéká nebo poškozené baterie mohou při kontaktu s pokožkou způsobit poleptání. Proto noste vhodné ochranné rukavice.
	Dovozce
	Izolace aplikačních dílů typ BF
	Sériové číslo
	Symbol CE Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.
	Symbol shody pro Srbsko
	Baterie, které obsahují škodlivé látky, nelikvidujte v domácím odpadu.
IP21	Chráněno proti pevným cizím tělesům o průměru 12,5 mm a větším a proti svisle odkapávající vodě
	Likvidace v souladu se směrnicí ES WEEE pro elektrické a elektronické přístroje (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Označení pro identifikaci obalového materiálu.
	Obal a tlakoměr likvidovat v souladu s předpisy pro ochranu životního prostředí!
	Přenos dat prostřednictvím <i>Bluetooth®</i> low energy technology
	Zdravotnický výrobek

Legenda použitých piktogramů	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Označení šarže
	Číslo výrobku
	Typové číslo
	Datum výroby
	Výrobek a součásti obalu roztřídit a likvidovat v souladu s místními předpisy.

Tlakoměr

Úvod



Přečtěte si pozorně návod k použití. Dodržujte výstražné a bezpečnostní pokyny. Návod k použití si uschovejte pro pozdější použití. Zpřístupněte návod k použití i ostatním uživatelům. Při předávání přístroje přiložte také návod k použití.

Účel použití

Stanovený účel

Automatický tlakoměr je určený k neinvazivnímu měření diastolického a systolického krevního tlaku a tepové frekvence u dospělých osob v domácím prostředí pomocí napumpovatelné manžety, přiložené na horní část paže.

Skupiny pacientů

Dospělé osoby s obvodem paže v rozsahu uvedeném na manžetě.

Cílová skupina

K používání přístroje nejsou nutné žádné zvláštní znalosti ani odborná kvalifikace. Pacient může přístroj používat sám, s výjimkou pacientů, kteří potřebují zvláštní podporu.

Indikace

Přístroj poskytuje informace o krevním tlaku, srdeční frekvenci a srdečním rytmu pro každodenní monitorování v domácím prostředí.



Kontraindikace

- Výrobek nepoužívejte u novorozenců a pacientů s preeklampsií. Před použitím výrobku během těhotenství doporučujeme konzultaci s lékařem.
- Nepřikládejte manžetu na rány.
- Nepřikládejte manžetu na paži jejichž tepny a žíly jsou právě léčeny, např. intravaskulárním přístupem resp. intravaskulární aplikací nebo při arteriovenózním (A-V-) vedlejším připojením.
- Manžetu nepoužívejte u osob po mastektomii nebo po odstranění lymfatických uzlin.
- Pokud máte sklon k tvorbě hematomů, nepřikládejte manžetu a neměřte krevní tlak.

Popis dílů

- | | |
|-----------------------------------|--|
| (1) Manžeta | (6) Uživatelské tlačítko pro výběr uživatele |
| (2) Hadička manžety | (7) Funkční tlačítka $\vee/\wedge$ |
| (3) Zástrčka manžety | (8) Tlačítko START/STOP |
| (4) Přípojka pro zástrčku manžety | (9) Tlačítko pro uložení do paměti |
| (5) Indikátor rizika | (10) Nastavovací tlačítko |

Zobrazení na displeji:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| (11) Čas a datum | (14) Indikátor rizika |
| (12) Systolický tlak | (15) Zjištěná hodnota tepu |
| (13) Diastolický tlak | (16) Srdeční arytmie/ tep |

(17) Paměť pro uživatele 

(18) Zobrazení indikátoru klidu 

(19) Kontrola umístění manžety 

(20) Zobrazení paměti: Průměrná hodnota

AVG, ráno , večer 

(21) Číslo místa v paměti

(22) Symbol pro výměnu baterie 

Obsah dodávky

- 1 tlakoměr na paži
- 1 manžeta na nadloktí s hadičkou
- 4 baterie 1,5 V, typ AAA, LR03
- 1 návod k použití
- 1 karta krevního tlaku
- 1 úložná taška

Technická data

Typ:	GCE614
Model:	SBM 70
Metoda měření:	Oscilometrické neinvazivní měření krevního tlaku na nadloktí
Rozsah měření:	Jmenovitý tlak manžety: 0-300 mmHg Měření tlaků: systolický: 50-280 mmHg diastolický: 30-200 mmHg hodnota tepu: 40-199 tepů za minutu
Přesnost statického tlaku:	± 3 mmHg, puls ± 5 % zobrazené hodnoty
Nepřesnost měření:	maximální přípustná standardní odchylka podle klinického testování: systolická 8 mmHg/diastolická 8 mmHg
Paměť:	2x 120 paměťových míst
Rozměry:	L 124 mm x B 95 mm x H 42 mm
Manžeta:	22 do 42 cm
Váha:	cca 358 g (s manžetou, bez baterií)
Provozní podmínky:	+10 °C do +40 °C, < 90 % relativní vlhkost vzduchu, 800-1050 hPa okolní tlak
Skladovací podmínky:	-20 °C až +55 °C, relativní vlhkost vzduchu ≤ 90 %
Napájení:	4x baterie 1,5 V, AAA

Předpokládaná životnost

výrobku:

Informace o životnosti výrobku naleznete na adrese
www.sanitas-online.de

Životnost baterie:

pro cca 225 měření

Klasifikace:

interní napájení, IP21, žádný AP nebo APG, nepřetržitý provoz,
aplikační část typu BF

Přenos dat prostřednictvím

Bluetooth® low energy

technology:



Výrobek používá *Bluetooth®* low energy technology, frekvenční
pásmo 2,402–2,480 GHz, maximální vysílaný výkon v daném
frekvenčním pásmu je <20 dBm

Seznam kompatibilních smartphonů a informace o aplikaci
„HealthForYou“ najdete na stránkách www.healthforyou.app

Systémové požadavky pro

aplikaci „HealthForYou“:

iOS od verze 14.0; Android™ od verze 8.0; *Bluetooth®* od
verze 4.0

Udržujte operační systém Vašeho použitého chytrého telefonu stále v aktuálním stavu.

Aplikace HealthForYou nabízí 2-faktorové ověřování. To obsahuje jednak vámi vybranou kombinaci e-mailu a hesla. Za druhé potom potvrzení z vámi používaného chytrého telefonu. Chytrý telefon, na kterém jste se zaregistrovali, je potvrzen automaticky. Další informace a návody najdete v aplikaci v části účtu vašeho profilu a v části pro často kladené otázky FAQ na stránkách www.healthforyou.app.

Cloud nabízí možnost dodatečného zálohování dat.

Tím můžete např. zabránit ztrátě dat při změně chytrého telefonu.

Změny technických dat jsou bez oznámení z důvodu aktualizace vyhrazeny.

Varování a bezpečnostní pokyny



Všeobecná varování

- Tlakoměr se nesmí používat v kombinaci s vysokofrekvenční chirurgickou jednotkou.
- Pamatujte, že během pumpování manžety může být funkce příslušné paže omezená.
- Krevní oběh nesmí být měřením tlaku zbytečně dlouho omezený. Pokud přístroj nefunguje správně, sejměte manžetu z paže.
- Vyvarujte se mechanickému zúžení, stlačení nebo zalomení hadičky manžety.
- Hadičku uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k uškrcení.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavování paže tlaku manžety a častému měření.
- Pro úsporu baterií se tlakoměr automaticky vypne, pokud po dobu 30 vteřin nestisknete žádné tlačítko.
- Přístroj je určený pouze pro účely popsané v tomto návodu k použití.
- Onemocnění kardiovaskulárního systému mohou vést k chybným měřením nebo k ovlivnění přesnosti měření.
- Hodnoty, které si sami naměříte, slouží pouze pro vaši informaci, nenahrazují lékařské vyšetření! Naměřené hodnoty konzultujte s vaším lékařem a nikdy na základě naměřených hodnot nerealizujte vlastní lékařská rozhodnutí.
- Přístroj používejte jen u osob s obvodem horní části paže odpovídajícím specifikacím přístroje.
- Přístroj není nutné kalibrovat ani na něm provádět údržbu.



Všeobecná preventivní opatření

- ⚠ UPOZORNĚNÍ!** Možná poškození výrobku. Přesnost naměřených hodnot a životnost přístroje je závislá na pečlivém zacházení.
- Chraňte přístroj před nárazy, vlhkostí, nečistotami, silným kolísáním teploty a přímým sluncem.
 - Před měřením nechte srovnat teplotu výrobku s teplotou místnosti.
 - Nepoužívejte výrobek v blízkosti elektromagnetických polí, držte ho mimo dosah rádiových zařízení nebo mobilních telefonů.



Bezpečnostní pokyny pro baterie

- **NEBEZPEČÍ OHROŽENÍ ŽIVOTA!** Uchovávejte baterie mimo dosah dětí. V případě spolknutí okamžitě vyhledejte lékaře!
-  **NEBEZPEČÍ VÝBUCHU!** Nenabíjejte nikdy nenabíjecí baterie. Baterie nezkratujte ani je neotevírejte. Může dojít k přehřátí, nebezpečí požáru nebo prasknutí.
- Nikdy neházejte baterie do ohně nebo do vody.
- Nevystavujte baterie mechanickému zatížení.

Nebezpečí vytečení baterií

- Vyhýbejte se extrémním podmínkám a teplotám, které mohou negativně ovlivnit baterie (např. na radiátorech/přímém slunečním světle).
- V případě vytečení baterií zabraňte kontaktu chemikálií s pokožkou, očima a sliznicemi! Postižená místa ihned omyjte dostatečným množstvím čisté vody a vyhledejte lékaře!
-  **NOSIT OCHRANNÉ RUKAVICE!** Vyteklé nebo poškozené baterie mohou při kontaktu s pokožkou způsobit poleptání. Proto noste vhodné ochranné rukavice.
- V případě vytečení ihned baterie odstraňte z výrobku, abyste zabránili jeho poškození.
- Při delším nepoužívání výrobku z něho vyjměte baterie.

Nebezpečí poškození výrobku

- Používejte jen uvedený typ baterií!
- Vkládejte baterie podle označení polarity (+) a (-) na bateriích a na výrobku.



Informace o elektromagnetické kompatibilitě

- Přístroj je vhodný k provozu ve všech prostředích uvedených v tomto návodu k použití, včetně domácího prostředí.
- Tento přístroj je při elektromagnetickém rušení za určitých okolností použitelný jen v omezeném rozsahu. V důsledku toho může dojít například k chybovým hlášením nebo výpadku displeje/přístroje.
- Použití jiného příslušenství, než které bylo určeno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést k nesprávné funkci.
- Přenosná zařízení pro rádiovou komunikaci (včetně periferních vybavení, jako jsou anténní kabely nebo externí antény) držte ve vzdálenosti nejméně 30 cm od všech dílů přístroje.
- Nedodržení odstupů může vést ke snížení výkonnostních parametrů přístroje.

Uvedení do provozu

- Zkontrolujte, jestli jsou v dodávce všechny uvedené díly.
- Odstraňte veškerý obalový materiál.

Vložení baterií

- Sejměte víčko přihrádky na baterie (obr. C).
- Vložte dovnitř baterie (viz kapitola „Technická data“) podle označení se správnou polaritou (obr. C).
- Zavřete víčko přihrádky na baterie.

Pokud se zobrazí symbol  trvale, měření již není možné. Vyměňte všechny baterie. Jakmile z přístroje vyjmete baterie, musíte znovu nastavit datum a čas.

Uložené měřené hodnoty se neztratí.

Aplikace „HealthForYou“

App „HealthForYou“ je bezplatně k dispozici v Apple App Store a u Google Play.

- Řiďte se při instalaci pokyny na displeji.

Zásady ochrany osobních údajů „HealthForYou“ si můžete přečíst na následujícím odkazu:
www.healthforyou.app/privacy.html

Provedení nastavení

- ❑ Před použitím přístroj správně nastavte, abyste mohli používat všechny funkce.
- ❑ Do nabídky nastavení můžete vstoupit dvěma různými způsoby:

1. Před prvním použitím a po každé výměně baterie:

Po vložení baterií do přístroje automaticky vstoupíte do příslušné nabídky.

2. Při již vložených bateriích:

- ❑ Při zapnutém přístroji stiskněte a přidržte nastavovací tlačítko  (10) na cca tři vteřiny.

- ❑ **Proveďte po sobě následující nastavení:**

Formát hodin → Datum → Čas

- ❑ Pomocí funkčních tlačítek $\vee/\wedge$ (7) nastavte formát hodin/datum/čas.

Poznámka: Pokud je nastavený 12-hodinový formát, pak je pořadí zobrazení dne a měsíce obrácené.

- ❑ Každé nastavení potvrďte stisknutím nastavovacího tlačítka  (10).

Bluetooth®

Na displeji bliká symbol Bluetooth®.

- ❑ Pomocí funkčních tlačítek $\vee/\wedge$ (7) zvolte, jestli má být přenos dat aktivovaný **ON** nebo deaktivovaný **OFF** a potvrďte nastavovacím tlačítkem  (10).

Měření krevního tlaku

- ❑ Nejméně 30 minut před měřením byste neměli jíst, pít, kouřit nebo se tělesně namáhat.
- ❑ Před prvním měřením krevního tlaku vždy 1 minutu odpočívajte!
- ❑ Měření by mělo být vždy prováděné v dostatečném fyzickém klidu.
- ❑ Jestliže provádíte více měření za sebou, počkejte mezi jednotlivými měřeními vždy nejméně 1 minutu.
- ❑ Přikládejte manžetu jen na nadloktí paže.

Přiložení manžety

⚠️ UPOZORNĚNÍ! Přístroj se smí používat jen s originální manžetou. Manžeta je vhodná pro obvod nadloktí od 22 do 42 cm. Před měřením je třeba zkontrolovat přesnost umístění pomocí níže popsaného indexového značení.

- Přiložte manžetu **(1)** na nahé nadloktí (obr. D).
- Umístěte manžetu **(1)** na nadloktí tak, aby byl její dolní okraj 2 až 3 cm nad loketní jamkou a nad tepnou. Hadička manžety **(2)** ukazuje do středu dlaně ruky.
- Nyní obtočte volný konec manžety **(1)** těsně, ale ne příliš těsně, kolem nadloktí a zapněte suchý zip (obr. E). Zkontrolujte, jestli se pod manžetu **(1)** vejdou dva prsty (obr. F).
- Tato manžeta je pro vás vhodná, pokud je po přiložení manžety značka (▼) na vnější straně uvnitř oblasti s označením OK na manžetě (obr. G).
- Nyní zastrčte hadičku manžety **(2)** se zástrčkou manžety **(3)** do přípojky pro zástrčku manžety **(4)** (obr. H).

Správné držení těla

Upozornění: Během měření buďte klidní, nemluvte, aby nedošlo ke zkreslení výsledku měření.

- Měřit můžete v sedě nebo v leže. Dbejte na to, aby byla manžeta **(1)** vždy na úrovni srdce (obr. I-K).
- Při měření sedíte pohodlně. Opřete si záda a ruce. Nekřížte nohy. Postavte nohy naplocho na podlahu.

Volba uživatele

Tento přístroj je vhodný pro dva uživatele, z nichž každý má 120 paměťových míst, aby se výsledky měření uživatelů mohly ukládat odděleně.

- Pomocí uživatelského tlačítka pro výběr uživatele **(6)** nastavte požadovaného uživatele.

Provádění měření

- Stiskněte tlačítko START/STOP **(8)**. Úvodní displej přivítá vybraného uživatele  resp. . Z tohoto úvodního displeje můžete přistupovat ke všem bodům nabídky, např. k paměti uživatele.

- Pro zahájení měření stiskněte znovu tlačítko START/STOP (8). Manžeta (1) se automaticky napumpuje. Začne proces měření. Symbol srdeční arytmie/♥ tep (16) se zobrazí, jakmile je zaznamenán puls.

Pro přerušení měření stiskněte tlačítko START/STOP (8).

Zobrazí se výsledky měření systolického tlaku, diastolického tlaku a tepu.

✗ zobrazí se, pokud měření nebylo provedeno správně. V takovém případě si přečtěte kapitolu „Řešení problémů“.

- V případě potřeby přiložení manžety (1) po 1 minutě zopakujte.

Přístroj se vypne automaticky po cca 30 vteřinách. Hodnota je uložena u zvoleného nebo naposledy aktivního uživatele.

Přenos naměřených hodnot prostřednictvím Bluetooth®

Máte možnost přenést naměřené hodnoty uložené v přístroji také do vašeho smartphonu prostřednictvím Bluetooth®.

- Aktivujte Bluetooth® v režimu nastavování Vašeho smartphonu a otevřete aplikaci „HealthForYou“.

Upozornění: pro přenos musí být aplikace „HealthForYou“ otevřená.

- Přidejte „SBM 70“ do aplikace.
- Při prvním spojení se v řádku na přístroji zobrazí náhodně vygenerovaný šestimístný kód PIN a současně se na smartphonu zobrazí zadávací políčko, do kterého je třeba tento šestimístný kód PIN zadat. Po úspěšném zadání je přístroj spojený s Vaším smartphonem a můžete začít s přenosem Vašich naměřených hodnot.

⚠ VÝSTRAHA! Zobrazené hodnoty slouží jen pro vizualizaci a neměly by být používány jako základ pro terapeutická opatření. Aplikace není součástí systému pro lékařskou diagnostiku.

Poznámka: Během přenosu dat nelze provádět žádné funkce tlačítek.

Pokud chcete naměřené hodnoty přenést do chytrého telefonu přes Bluetooth®, postupujte následovně:

Manuální přenos

Přejděte do režimu ukládání (viz „Ukládání, vyvolávání a mazání naměřených hodnot“). Po zobrazení všech průměrných hodnot měření se automaticky aktivuje spojení prostřednictvím *Bluetooth®*. Zobrazí se symbol *Bluetooth®* a data se přenášejí.

- Tlakoměr vypnete stisknutím tlačítka START/STOP (8).

Automatický přenos dat

Pokud zapomenete tlakoměr vypnout, vypne se automaticky po jedné minutě. I v tomto případě se hodnota uloží do zvolené uživatelské paměti a při aktivované funkci *Bluetooth®* se také přenáší data. Během přenášení dat se na displeji zobrazí symbol *Bluetooth®*.

Kontrola umístění manžety

Přístroj je vybaven funkcí kontroly umístění manžety. Použitím této funkce kontroluje přístroj během měření automaticky správné umístění manžety na paži. Pokud byla manžeta (1) správně nasazena, zobrazí se během pumpování na displeji symbol  (19). Zůstane zde až do úspěšného dokončení měření a potom se zobrazí spolu s naměřenými hodnotami.

Úvod do problematiky srdečních arytmií

Tento přístroj dokáže během měření identifikovat případný nepravidelný srdeční tep a případně ho po měření označí symbolem .

Arytmii je možné zjistit jen vyšetřením u Vašeho lékaře.

- V případě, že se na displeji objeví tento symbol , měření opakujte. Prosíme, dbejte na to, abyste si nejdříve nejméně jednu minutu odpočinuli a během měření nemluvili ani se nepohybovali.

! Pokud se symbol  zobrazuje častěji, obraťte se na vašeho lékaře. Vlastní diagnóza a léčba na základě výsledků měření mohou být nebezpečné. Řiďte se bezvýhradně jen pokyny Vašeho lékaře.

Indikátor rizika

Pro obecné orientace lze výsledky měření klasifikovat a vyhodnotit podle následující tabulky:

Rozsah hodnot krevního tlaku	Barva indikátoru rizika	Systola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)	Opatření
Stupeň 3: těžká hypertenze ¹	červená	≥ 180	≥ 110	vyhledat lékaře
Stupeň 2: středně těžká hypertenze ¹	oranžová	160-179	100-109	vyhledat lékaře
Stupeň 1: mírná hypertenze ¹	žlutá	140-159	90-99	pravidelná kontrola u lékaře
Vysoká normální ¹	zelená	130-139	85-89	pravidelná kontrola u lékaře
Normální ¹	zelená	120-129	80-84	Vlastní kontrola
Optimální ¹	zelená	< 120	< 80	Vlastní kontrola
Příliš nízký krevní tlak ²	oranžová	< 90	< 60	vyhledat lékaře

¹Zdroj: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Zdroj: National Health Service, 2023

Poznámka: Tyto standardní hodnoty slouží jen jako obecná směrnice.

Sloupkový diagram na displeji a stupnice na výrobku udávají, ve které oblasti se naměřený tlak nachází.

Pokud se hodnoty systoly a diastoly nacházejí ve dvou různých oblastech, zobrazí grafické rozdělení na přístroji vždy vyšší hodnotu.

Příliš nízký krevní tlak

Příliš nízký krevní tlak (hypotenze) může být nebezpečný pro vaše zdraví a způsobit závratě nebo mdloby. O příliš nízkém krevním tlaku mluvíme, pokud je systola a diastola nižší než 90/60 mmHg (zdroj: National Health Service, 2023).

Pokud náhle trpíte nízkým krevním tlakem, vyhledejte lékaře.

Klidový indikátor (prostřednictvím diagnostiky HSD)

Tento tlakoměr využívá integrovanou diagnostiku hemodynamické stability (HSD), která měří hemodynamickou stabilitu uživatele během měření krevního tlaku a může tak poskytnout informaci o tom, jestli byl krevní tlak měřený v dostatečném klidu krevního oběhu.

	Naměřená hodnota krevního tlaku byla pořízena, když byl uživatel v klidu a s dobrou mírou přesnosti představuje jeho klidový krevní tlak.
	Existují známky nedostatečného klidu krevního oběhu. Hodnoty krevního tlaku naměřené v tomto případě obvykle nezobrazují klidový krevní tlak. Z tohoto důvodu by se měření mělo opakovat po nejméně 5minutovém fyzickém a psychickém odpočinku.
Nezobrazuje se symbol indikátoru klidu	Během měření nebylo možné zjistit, jestli existuje dostatečný klid krevního oběhu. I v tomto případě je třeba měření opakovat po nejméně 5 minutách odpočinku.

Zobrazení a vymazání naměřených hodnot

Uživatel

Výsledky každého úspěšného měření se ukládají s datem a časem.

- Na úvodním displeji stiskněte tlačítko uložení do paměti  (9) a pomocí uživatelského tlačítka pro výběr uživatele (6) vyberte požadovaného uživatele.

Průměrná hodnota

AVG zobrazí se:

Průměrná hodnota **všech uložených dat** tohoto uživatele.

- Stiskněte funkční tlačítko **^ (7)**.

 **AVG** zobrazí se:

Zobrazí se průměrná hodnota za posledních 7 dní **z ranních měření** (ráno: 5:00–9:00 hod.).

- Stiskněte funkční tlačítko **^ (7)**.

 **AVG** zobrazí se:

Zobrazí se průměrná hodnota za posledních 7 dní **z večerních měření** (večer: 18:00–20:00 hod.).

Jednotlivé naměřené hodnoty

- Pokud stisknete funkční tlačítko **^ (7)** znovu, zobrazí se na displeji poslední jednotlivá měření.
- Pro opuštění nabídky krátce stiskněte tlačítko **START/STOP ① (8)**.

Smazání naměřených hodnot

- Pro vymazání všech uložených naměřených dat uživatele přejděte do příslušné uživatelské paměti.

Na displeji se zobrazí **AVG** a průměrná hodnota všech uložených hodnot měření tohoto uživatele.

- Stiskněte a podržte na cca 5 vteřin funkční tlačítko **√ a ^ (7)**.

Na displeji se zobrazí   pro  /  pro . Všechny hodnoty vybraného uživatele se vymažou. Přístroj se automaticky vypne.

Obnovení továrního nastavení přístroje

- Pro vymazání všech uložených naměřených hodnot a nastavení vyberte uživatelskou paměť.
- Stiskněte funkční tlačítko **^ (7)**. Na displeji se zobrazí  **AVG**.
- Stiskněte a podržte na cca 15 vteřin funkční tlačítko **√ a ^ (7)**.

Na displeji se objeví  . Nyní jsou všechna uložená data vymazána a na přístroji je obnovené továrního nastavení.

Upozornění: Pokud jste na přístroji obnovili tovární nastavení, musíte ho odstranit z nastavení Bluetooth® ve vašem smartphonu, abyste ho mohli znovu spojit.

Čištění a péče

⚠ UPOZORNĚNÍ! MOŽNÉ VĚCNÉ ŠKODY! Neponořujte výrobek do vody, vniklá voda ho může poškodit.

- ☐ Čistěte výrobek a manžetu (1) opatrně, jen mírně navlhčeným hadrem.
- ☐ Nepoužívejte žádné čisticí nebo rozpouštěcí prostředky.

Skladování

⚠ UPOZORNĚNÍ! MOŽNÉ VĚCNÉ ŠKODY! Nestavte na výrobek a manžetu (1) žádné těžké předměty.

- ☐ Neohýbejte hadičku manžety (2).

Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly jsou k dostání na příslušné servisní adrese. Zadejte odpovídající číslo objednávky.

Název	Číslo výrobku nebo objednáč. číslo
Univerzální manžeta (22–42 cm)	164.492

Řešení problémů

Závada	Problém	Řešení
Er1	Nebylo možné zaznamenat tep.	Po minutové přestávce měření zopakujte. Dbejte na to, abyste během měření nemluvili ani se nehýbali.
Er2	Naměřený krevní tlak se nachází mimo rozsahu měření.	
Er3 	Došlo k chybě pneumatického systému.	Postup měření zopakujte. Dbejte na to, aby byla manžetová hadička správně připojena a abyste se nehýbali ani nemluvili.
Er4	Během měření došlo k chybě.	Po minutové přestávce měření zopakujte. Dbejte na to, abyste během měření nemluvili ani se nehýbali.
Er5	Tlak pumpování je vyšší než 300 mmHg.	Při novém měření zkontrolujte, jestli lze manžetu správně napumpovat. Dbejte na to, aby na hadičce neležela vaše ruka ani těžké předměty a aby nebyla hadička zalomená.
Er6	Došlo k systémové chybě.	V případě zobrazení této chybové zprávy se obraťte na zákaznický servis.
Er7	Dochází k problémům se spojením mezi smartphonem/tabletem a aplikací.	Nejprve vypněte hlavní jednotku, zavřete aplikaci a deaktivujte funkci <i>Bluetooth®</i> na smartphonu/tabletu a potom funkci znovu aktivujte. Zkuste znovu navázat spojení.
	Baterie jsou skoro vybité.	Vložte do přístroje nové baterie.

Odstranění do odpadu

Obal je vyroben z ekologických materiálů, které můžete zlikvidovat prostřednictvím místních sběrů recyklovatelných materiálů.



Při třídění odpadu se řiďte podle označení obalových materiálů zkratkami (a) a čísly (b), s následujícím významem: 1–7: umělé hmoty/20–22: papír a lepenka/80–98: složené látky.



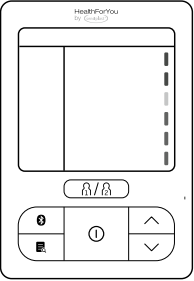
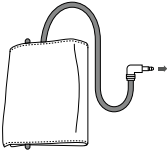
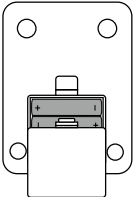
Přístroj se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Likvidaci lze provést prostřednictvím příslušných sběrů ve Vaší zemi. Přístroj odstraňte do odpadu v souladu se směrnicí o likvidaci elektrických a elektronických přístrojů WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). V případě dotazů se obraťte na místní úřad odpovědný za likvidaci.



Škody na životním prostředí způsobené nesprávnou likvidací baterií!

Baterie se nesmí vyhazovat do domovního odpadu. Mohou obsahovat jedovaté těžké kovy a musí se zpracovávat jako zvláštní odpad. Chemické značky těžkých kovů: Cd = kadmium, Hg = rtuť, Pb = olovo. Proto odevzdejte vybité baterie do komunální sběrně.

Pokyny k likvidaci

Komponenty	Popis	Poznámka
Měřič krevního tlaku	Výrobek se skládá převážně z plastových a elektronických komponentů, které splňují nařízení ROHS a REACH a které musíte pokud možno bezpečně zlikvidovat. Informujte se rovněž o místních předpisech pro správnou likvidaci elektrických a elektronických výrobků.	
Manžeta pro nadloktí	Výrobek obsahuje převážně polyester a PVC. Všechny komponenty splňují požadavky na biologické hodnocení a může být nutné je bezpečně zlikvidovat.	
Baterie AAA, 1,5 V	Baterie jsou odpovídají evropské směrnici 2023/1542/EU. Zcela vybité baterie je nutné likvidovat prostřednictvím speciálně vyčleněných sběrných boxů, recyklačních center nebo u specializovaných prodejců elektrospotřebičů.	

Záruka a servis

Společnost Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (dále jen „HaDi“) poskytuje na tento výrobek záruku za následujících podmínek a v níže uvedeném rozsahu.

Uplatněním záruky nejsou dotčena zákonná záruční práva kupujícího vyplývající z kupní smlouvy s prodávajícím v případě výskytu vad. Kupující může tato zákonná záruční práva uplatnit bezplatně. Zárukou rovněž nejsou dotčena závazná zákonná ustanovení o odpovědnosti.

Společnost HaDi zaručuje bezvadnou funkčnost a kompletnost tohoto výrobku.

Celosvětová záruční doba je 3 roky od data zakoupení nového, nepoužitého výrobku kupujícím.

Tato záruka se vztahuje jen na výrobky zakoupené kupujícím jako spotřebitelem a používané výhradně pro osobní účely v rámci domácího používání. Platí německé právo.

Pokud se během záruční doby ukáže, že je tento výrobek neúplný nebo vadný, jak je definováno níže, společnost HaDi poskytne bezplatnou výměnu nebo opravu v souladu s těmito záručními podmínkami.

Pokud si kupující přeje nahlásit záruční reklamaci, měl by nejprve kontaktovat zákaznický servis společnosti HaDi:

Servisní horká linka (bezplatně):

(CZ) Tel.: +420 0800 555 013

E-mail:

(CZ) service-cz@sanitas-online.de

Kupující potom obdrží podrobnější informace o tom, jak při reklamaci postupovat, např. kam výrobek bezplatně zaslat a jaké doklady je třeba předložit.

Pokud kupujícího požádáme o zaslání vadného výrobku, musí výrobek zaslat na následující adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
NĚMECKO

Nárok na záruku lze posoudit jen v případě, že kupující může předložit

- kopii faktury/pokladní stvrzenky a
- originální výrobek

společnosti HaDi nebo autorizovanému partnerovi společnosti HaDi.

Tato záruka se výslovně nevztahuje na

- opotřebení způsobené běžným používáním nebo spotřebou výrobku;
- příslušenství dodávané s tímto výrobkem, které se při správném používání opotřebuje nebo spotřebuje (např. baterie, akumulátory, manžety, těsnění, elektrody, lampy, nástavce, příslušenství inhalátoru);
- Výrobky, které byly používány, čištěny, skladovány nebo servisovány nesprávně a/nebo v rozporu s ustanoveními návodu k obsluze, jakož i výrobky, které byly otevřeny, opraveny nebo přestavěny kupujícím nebo servisním střediskem, které není autorizováno společností HaDi;
- škody vzniklé při přepravě mezi výrobcem a zákazníkem resp. mezi servisním střediskem a zákazníkem;
- výrobky zakoupené jako zboží 2. jakosti nebo jako použité zboží;
- následné škody na základě vady tohoto výrobku (v tomto případě však mohou existovat nároky na základě odpovědnosti za výrobek nebo jiných povinných zákonných ustanovení o odpovědnosti).

Opravy nebo kompletní výměna v žádném případě neprodlužují záruční dobu.

Tento přístroj splňuje evropskou normu EN 60601-1-2 (skupina 1, třída B, v souladu s CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5,

IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) a podléhá zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility. Prosíme, dbejte na to, že přenosná a mobilní zařízení pro vysokofrekvenční komunikaci mohou tento přístroj ovlivňovat.

Pokyny k hlášení zvláštních událostí

Pro uživatele/pacienty v Evropské unii a identických regulačních systémech (nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745) platí: Pokud během používání výrobku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné události, nahláste ji výrobci a/nebo jeho zmocněnému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel/pacient nachází.

Tímto potvrzujeme, že tento výrobek odpovídá evropské směrnici RED 2014/53/EU.

CE prohlášení o shodě k tomuto výrobku najdete na stránkách:

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

Kontaktní místo pro monitorování:

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

Hlášení bezpečnostních nedostatků:

Máte-li jakékoli dotazy nebo chcete nahlásit zranitelnost zabezpečení, obraťte se na: datenschutz@sanitas-online.de

Lhůty:

Potvrzení o přijetí: krátce po obdržení hlášení.

Aktualizace stavu: v pravidelných intervalech, dokud není zpráva hotová.

Legenda použitých piktogramov	Strana 110
Úvod	Strana 112
Účel používania	Strana 112
Stanovenie účelu	Strana 112
Populácia pacientov	Strana 112
Cieľová skupina	Strana 113
Indikácia	Strana 113
Kontraindikácia	Strana 113
Popis častí	Strana 113
Obsah dodávky	Strana 114
Technické údaje	Strana 114
Výstražné a bezpečnostné upozornenia	Strana 116
Všeobecné výstražné upozornenia	Strana 116
Všeobecné preventívne opatrenia	Strana 117
Bezpečnostné upozornenia týkajúce sa batérií	Strana 117
Poznámky k elektromagnetickej znášanlivosti	Strana 118
Uvedenie do prevádzky	Strana 118
Vkladanie batérií	Strana 118
Aplikácia „HealthForYou“	Strana 119
Vykonanie nastavení	Strana 119
Bluetooth®	Strana 119
Meranie krvného tlaku	Strana 120
Nasadenie manžety	Strana 120
Správne držanie tela	Strana 120
Výber používateľa	Strana 121
Meranie	Strana 121

Prenos nameraných hodnôt prostredníctvom Bluetooth®	Strana 121
Kontrola priliehania manžety.....	Strana 122
Uvedenie do problematiky srdcových arytmii.....	Strana 122
Indikátor rizika	Strana 123
Indikátor pokojového stavu (na základe diagnostiky HSD)	Strana 124
Prezeranie a vymazanie uložených hodnôt	Strana 125
Čistenie a údržba	Strana 126
Skladovanie	Strana 126
Príslušenstvo a náhradné diely	Strana 126
Odstránenie problémov	Strana 127
Likvidácia	Strana 128
Záruka/servis	Strana 129

Legenda použitých piktogramov

	Varovanie Výstražné upozornenie z dôvodu nebezpečenstva poranenia alebo nebezpečenstiev pre Vaše zdravie
	Pozor Tento symbol označuje, že je potrebná opatrnosť pri obsluhu prístrojov alebo ovládacích prvkov umiestnených v blízkosti tohto symbolu, alebo že súčasná situácia si vyžaduje, aby bola obsluhujúca osoba opatrná, alebo aby zasiahla, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	Informácia o produkte Odkaz na dôležité informácie
	Manipulačné pokyny
	Riad'te sa návodom Pred začatím práce a/alebo obsluhou zariadení alebo prístrojov si prečítajte návod.
	Jednosmerný prúd Prístroj je vhodný len pre jednosmerný prúd.
	Teplotný rozsah
	Rozsah vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca EÚ pre výrobcov zdravotníckych pomôcok
	NEBEZPEČENSTVO EXPLÓZIE! Nenabíjateľné batérie nikdy znova nenabíjajte. Batérie neskratujte a/alebo neatvárajte.

Legenda použitých piktogramov	
	NOSTE OCHRANNÉ RUKAVICE! Vytečené alebo poškodené batérie môžu pri kontakte s pokožkou spôsobiť poleptanie. Preto v takom prípade noste vhodné ochranné rukavice.
	Dovozca
	Izolácia aplikačných častí typu BF
	Sériové číslo
	Označenie CE Tento produkt spĺňa požiadavky platných európskych a národných smerníc.
	Srbská značka zhody
	Batérie obsahujúce škodlivé látky nevyhadzujte do domového odpadu.
IP21	Ochrana pred cudzími telesami, priemer 12,5 mm a viac, a proti zvisle kvapkajúcej vode
	Likvidácia podľa aktuálneho znenia ES smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení OEEZ (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Označenie na identifikáciu obalového materiálu.
	Obal a tlakomer zlikvidujte ekologicky!
	Prenos údajov cez <i>Bluetooth®</i> low energy technology
	Zdravotnícka pomôcka

Legenda použitých piktogramov	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Označenie šarže
	Číslo výrobku
	Typové číslo
	Dátum výroby
	Odstráňte obalové komponenty z výrobku a zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.

Tlakomer

Úvod



Starostlivo si prečítajte tento návod na používanie. Dodržiavajte výstražné a bezpečnostné upozornenia. Návod na používanie si uschovajte na neskoršie použitie. Sprístupnite návod na používanie ostatným používateľom. Pri odovzdaní prístroja odovzdajte spolu s ním aj návod na používanie.

Účel používania

Stanovenie účelu

Automatický tlakomer je určený na neinvazívne meranie diastolického a systolického krvného tlaku a pulzovej frekvencie u dospelých pomocou nafukovacej manžety umiestnenej okolo ramena v domácom prostredí.

Populácia pacientov

Dospelí s obvodom ramena v rozsahu uvedenom na manžete.

Cieľová skupina

Na používanie prístroja nie sú potrebné žiadne špecifické znalosti ani odborná kvalifikácia. Pacient môže prístroj používať sám, s výnimkou pacientov, ktorí potrebujú špeciálnu podporu.

Indikácia

Prístroj poskytuje informácie o krvnom tlaku, srdcovej frekvencii a srdcovom rytme na každodenné monitorovanie v domácom prostredí.



Kontraindikácia

- Nepoužívajte výrobok u novorodencov a pacientov s preeklampiou. Pred použitím výrobku počas tehotenstva odporúčame konzultáciu s lekárom.
- Neumiestňujte manžetu na rany.
- Dbajte na to, aby manžeta nebola ovinutá okolo ramena, ktorého artérie alebo žily sú lekárske ošetrované, napr. intravaskulárny prístup, resp. intravaskulárna liečba alebo artériovenózne skrat (A-V).
- Nepoužívajte manžetu u osôb, ktoré absolvovali amputáciu prsníka alebo odstránenie lymfatických uzlín.
- Ak ste náchylný na hematómy, nenasadzujte si manžetu a nemerajte si krvný tlak.

Popis častí

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| (1) Manžeta | (6) Tlačidlo pre výber používateľa |
| (2) Hadička manžety | (7) Funkčné tlačidlá $\vee/\wedge$ |
| (3) Konektor manžety | (8) Tlačidlo ŠTART/STOP ⓘ |
| (4) Prípojka pre konektor manžety | (9) Pamäťové tlačidlo ⓘ |
| (5) Indikátor rizika | (10) Nastavovacie tlačidlo ⓘ |

Zobrazenia na displeji:

- (11) Čas a dátum
(12) Systolický tlak
(13) Diastolický tlak
(14) Indikátor rizika
(15) Nameraná hodnota pulzu
(16)  Srdcová arytmia/ Pulz
(17) Používateľská pamäť 
(18) Zobrazenie indikátora pokojového stavu 
(19) Kontrola priliehania manžety 
(20) Zobrazenie pamäte:
Priemerná hodnota **AVG**,
ráno , večer 
(21) Číslo miesta v pamäti
(22) Symbol výmeny batérie 

Obsah dodávky

- 1 tlakomer na rameno
- 1 manžeta na rameno s hadičkou manžety
- 4 batérie 1,5 V typ AAA, LR03
- 1 návod na používanie
- 1 pas krvného tlaku
- 1 úschovná taška

Technické údaje

Typ:	GCE614
Model:	SBM 70
Metóda merania:	Oscilometrické, neinvazívne meranie krvného tlaku na ramene
Rozsah merania:	Menovitý tlak v manžete: 0 – 300 mmHg, Merací tlak: systolický: 50 – 280 mmHg diastolický: 30 – 200 mmHg Hodnota pulzu: 40 – 199 úderov za minútu
Presnosť statického tlaku:	± 3 mmHg, pulz ± 5 % zobrazenej hodnoty
Ochýľka:	max. prípustná štandardná odchýlka podľa klinického testu: systolický 8 mmHg/diastolický 8 mmHg
Pamäť:	2 x 120 pamäťových miest
Rozmery:	D 124 mm x Š 95 mm x V 42 mm
Manžeta:	22 až 42 cm

Hmotnosť:	Približne 358 g (s manžetou, bez batérii)
Prevádzkové podmienky:	+10 °C až +40 °C, < 90 % relatívna vlhkosť vzduchu, 800 - 1050 hPa okolitý tlak
Skladovacie podmienky:	-20 °C až +55 °C, ≤ 90 % relatívna vlhkosť vzduchu
Zdroj prúdu:	4 x 1,5 V AAA batérie
Predpokladaná životnosť výrobku:	Informácie o životnosti výrobku nájdete na stránke www.sanitas-online.de
Životnosť batérie:	cca. 225 meraní
Klasifikácia:	Interné napájanie, IP21, žiadne AP alebo APG, trvalá prevádzka, aplikačná časť typ BF

Prenos údajov
cez *Bluetooth®* low
energy technology:



Výrobok používa *Bluetooth®* low energy technology, frekvenčné pásmo 2,402-2,480 GHz, maximálny prenosový výkon vyžarovaný vo frekvenčnom pásme < 20 dBm

Zoznam kompatibilných smartfónov, informácie o aplikácii „HealthForYou“ nájdete na nasledujúcom odkaze: www.healthforyou.app

Systémové predpoklady
pre aplikáciu „HealthForYou“: iOS od 14.0; Android™ od 8.0; *Bluetooth®* od 4.0

Vždy aktualizujte operačný systém svojho smartfónu na aktuálnu verziu.

Aplikácia „HealthForYou“ ponúka dvojfaktorové overovanie. To na jednej strane zahŕňa vami zvolenú kombináciu e-mailovej adresy a hesla. Na druhej strane sa vyžaduje potvrdenie smartfónu, ktorý používate. Smartfón, na ktorom sa zaregistrujete, sa automaticky potvrdí. Ďalšie informácie

a návod nájdete v aplikácii v zóne účtu vo svojom profile a v sekcii často kladených otázok FAQ na stránke www.healthforyou.app.

Cloud ponúka možnosť dodatočného zálohovania údajov.

Môžete tak zabrániť strate údajov napríklad pri výmene smartfónov.

Zmeny technických údajov bez oznámenia sú z aktualizčných dôvodov vyhradené.

Výstražné a bezpečnostné upozornenia



Všeobecné výstražné upozornenia

- Tlakomer sa nesmie používať v spojení s vysokofrekvenčným chirurgickým prístrojom.
- Myslite na to, že počas pumpovania manžety môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti ramena, na ktorom je navlečená.
- Cirkulácia krvi nesmie byť meraním tlaku zbytočne dlho obmedzená. V prípade chybnnej funkčnosti prístroja odoberte manžetu z ramena.
- Vyhnite sa mechanickému zúženiu, stlačeniu alebo zalomeniu manžety.
- Uchovávajte hadičku mimo dosahu detí, aby nedošlo k uškrteniu.
- Zabráňte pretrvávajúcemu tlaku v manžete ako aj častým meraniam.
- Ak počas 30 sekúnd nestlačíte žiadne tlačidlo, tlakomer sa automaticky vypne, aby sa šetrili batérie.
- Prístroj je určený iba na účel popísaný v tomto návode na používanie.
- Ochorenia kardiovaskulárneho systému môžu viesť k chybným meraniam, resp. k zníženiu presnosti merania.
- Vami namerané hodnoty slúžia iba pre Vašu informáciu, nenahrádzajú lekárske vyšetrenie! Namerané hodnoty prediskutujte s Vaším lekárom a nikdy nerobte vlastné medicínske rozhodnutie na základe nameraných hodnôt.
- Prístroj používajte len na osobách s obvodom ramena zodpovedajúcim špecifikáciám prístroja.
- Na prístroji nie je potrebné vykonávať kalibráciu ani údržbu.



Všeobecné preventívne opatrenia

- ! POZOR!** Možné poškodenie prístroja. Presnosť nameraných hodnôt a životnosť prístroja závisí od starostlivého zaobchádzania.
- Chráňte prístroj pred nárazmi, vlhkosťou, nečistotami, silnými teplotnými výkyvmi a priamym slnečným žiarením.
 - Pred meraním nechajte prístroj aklimatizovať na izbovú teplotu.
 - Nepoužívajte prístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí, držte ho vzdialený od rádiových zariadení alebo mobilných telefónov.



Bezpečnostné upozornenia týkajúce sa batérií

- **NEBEZPEČENSTVO OHROZENIA ŽIVOTA!** Držte batérie mimo dosahu detí. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekára!
-  **NEBEZPEČENSTVO EXPLÓZIE!** Nenabíjateľné batérie nikdy znova nenabíjajte. Batérie neskratujte a/alebo neatvárajte. Následkom môže byť prehriatie, požiar alebo explózia.
- Nikdy nehádzajte batérie do ohňa alebo vody.
- Nevystavujte batérie mechanickej záťaži.

Riziko vytečenia batérií

- Batérie nikdy nevystavujte extrémnym podmienkam a teplotám, ktoré by na ne mohli pôsobiť (napr. na vykurovacích telesách/priamom slnečnom žiarení).
- Ak batérie vytekli, zabráňte kontaktu chemikálií s pokožkou, očami a sliznicami! Ihneď vypláchnite postihnuté miesta čistou vodou a vyhľadajte lekára!
-  **NOSTE OCHRANNÉ RUKAVICE!** Vytečené alebo poškodené batérie môžu pri kontakte s pokožkou spôsobiť poleptanie. Preto v takom prípade noste vhodné ochranné rukavice.

- Ak batérie vytečú, okamžite ich vyberte z výrobku, aby ste zabránili poškodeniam.
- Odstráňte batérie, ak výrobok dlhší čas nepoužívate.

Riziko poškodenia výrobku

- Používajte výhradne uvedený typ batérií!
- Vložte batérie podľa označenia polarita (+) a (-) na batérii a výrobku.



Poznámky k elektromagnetickej znášanlivosti

- Prístroj je navrhnutý tak, aby pracoval vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na používanie vrátane domáceho prostredia.
- Za určitých okolností môže byť prístroj v prítomnosti elektromagnetického rušenia použiteľný len v obmedzenom rozsahu. V dôsledku toho sa môžu vyskytnúť napr. chybové hlásenia alebo výpadok displeja/prístroja.
- Používanie iného príslušenstva ako je stanovené alebo poskytnuté výrobcom tohto prístroja môže viesť k nesprávnej prevádzke.
- Prenosné RF-komunikačné zariadenia (vrátane periférií ako sú anténne káble alebo externé antény) držte vo vzdialenosti najmenej 30 cm od všetkých častí prístroja.
- V prípade nerešpektovania môže dôjsť k zníženiu výkonu prístroja.

Uvedenie do prevádzky

- Skontrolujte, či balenie obsahuje všetky uvedené časti.
- Odstráňte všetok obalový materiál.

Vkladanie batérií

- Odstráňte kryt priečinka pre batérie (obr. C).
- Vložte batérie (pozri kapitolu „Technické údaje“) v súlade so správnou polaritou (obr. C).
- Zatvorte priečinku pre batérie.

Ak sa symbol  zobrazuje nepretržite, meranie už nie je možné. Vymeňte všetky batérie. Len čo sa batérie vyberú z prístroja, je potrebné znova nastaviť dátum a čas. Uložené namerané hodnoty sa nestratia.

Aplikácia „HealthForYou“

Aplikácia „HealthForYou“ je bezplatne dostupná v Apple App Store a Google Play.

- Pri inštalácii sa riad'te pokynmi na displeji.

Ustanovenia o ochrane údajov „HealthForYou“ si môžete pozrieť na nasledujúcom odkaze:
www.healthforyou.app/privacy.html

Vykonanie nastavení

- Pred použitím prístroj správne nastavte, aby ste mohli využívať všetky funkcie.
- Menu pre nastavenia môžete načítať dvomi rôznymi spôsobmi:

1. Pred prvým použitím a po každej výmene batérií:

Vložením batérií do prístroja sa automaticky dostanete do príslušného menu.

2. Ak sú batérie už vložené:

- Na zapnutom prístroji podržte cca. tri sekundy stlačené nastavovacie tlačidlo  (10).
- **Postupne vykonajte nasledujúce nastavenia:**
Formát hodín → Dátum → Čas
- Pomocou funkčných tlačidiel $\vee/\wedge$ (7) nastavte formát hodín/dátumu/času.
Poznámka: Ak je nastavený 12 h formát hodín, poradie zobrazenia dňa a mesiaca sa obráti.
- Každé nastavenie potvrd'te stlačením nastavovacieho tlačidla  (10).

Bluetooth®

Na displeji bliká symbol Bluetooth®.

- Pomocou funkčných tlačidiel $\vee/\wedge$ (7) zvolíte aktivovanie $bt\ on$ alebo deaktivovanie $bt\ off$ automatického prenosu údajov a voľbu potvrd'te nastavovacím tlačidlom  (10).

Meranie krvného tlaku

- ❑ Minimálne 30 minút pred meraním by ste nemali jesť, piť, fajčiť alebo sa fyzicky namáhať.
- ❑ Pred prvým meraním tlaku si vždy 1 minút oddýchnite!
- ❑ Meranie by sa malo vždy vykonávať v dostatočnom stave fyzického pokoja.
- ❑ Ak navyše chcete vykonať viac meraní za sebou, medzi jednotlivými meraniami počkajte vždy aspoň 1 minútu.
- ❑ Manžetu omotávajúte výlučne okolo ramena.

Nasadenie manžety

⚠ POZOR! Prístroj sa smie používať iba s originálnou manžetou. Manžeta je vhodná pre obvod ramena od 22 do 42 cm. Presnosť priliehania by sa mala pred meraním skontrolovať pomocou indexového označenia popísaného v ďalšej časti.

- ❑ Priložte manžetu **(1)** na odhalené rameno (obr. D).
- ❑ Manžetu **(1)** umiestnite na ramene tak, aby spodný okraj ležal 2–3 cm nad ohybom lakťa a nad artériou. Hadička manžety **(2)** smeruje do stredu dlane.
- ❑ Teraz položte voľný koniec manžety **(1)** tesne, ale nie príliš pevne okolo ramena a zatvorte suchý zips (obr. E). Skontrolujte, či sa pod manžetu **(1)** stále zmestia dva prsty (obr. F).
- ❑ Táto manžeta je pre Vás vhodná, ak po priložení manžety leží indexové označenie na vonkajšej strane manžety (▼) v oblasti OK na manžete (obr. G).
- ❑ Teraz zasuniete hadičku manžety **(2)** s konektorom manžety **(3)** do prípojky **(4)** (obr. H).

Správne držanie tela

Poznámka: Počas merania buďte pokojný a nerozprávjajte, aby ste neskreslili výsledok merania.

- ❑ Meranie môžete uskutočniť v sede alebo v ľahu. Vždy dbajte na to, aby sa manžeta **(1)** nachádzala vo výške srdca (obr. I – K).
- ❑ Pri meraní tlaku sedzte pohodlne. Oprite si chrbát a ramená. Neprekrižujte nohy. Chodidlá položte plocho na podlahu.

Výber používateľa

Prístroj je určený pre dvoch používateľov, pre každého z nich disponuje 120 pamäťovými miestami, takže výsledky meraní dvoch rôznych osôb možno ukladať oddelene.

- Pomocou tlačidla pre výber používateľa **(6)** nastavte požadovaného používateľa.

Meranie

- Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP **(8)**. Úvodná obrazovka privíta zvoleného používateľa  alebo . Z tejto úvodnej obrazovky máte prístup ku všetkým položkám menu, napr. k používateľskej pamäti.
- Opätovným stlačením tlačidla ŠTART/STOP **(8)** spustíte meranie. Manžeta **(1)** sa automaticky napumpuje. Spustí sa meranie. Ihneď po detegovaní pulzu sa zobrazí symbol pulzu  **(16)**. Stlačením tlačidla ŠTART/STOP **(8)** prerušíte meranie. Zobrazia sa výsledky merania pre systolický tlak, diastolický tlak a pulz. ak nebolo možné vykonať meranie správne, objaví sa symbol . V takom prípade si prečítajte kapitolu „Odstránenie problémov“.
- V prípade potreby nasadenie manžety **(1)** po 1 minúte zopakujte.

Prístroj sa po cca. 30 sekundách automaticky vypne. Hodnota sa uloží pre zvoleného alebo naposledy použitého používateľa.

Prenos nameraných hodnôt prostredníctvom *Bluetooth*[®]

Prostredníctvom *Bluetooth*[®] low energy technology máte možnosť dodatočne preniesť namerané a v prístroji uložené hodnoty do svojho smartfónu.

- Aktivujte *Bluetooth*[®] v nastaveniach smartfónu a otvorte aplikáciu „HealthForYou“.
Poznámka: Aplikácia „HealthForYou“ musí byť na účely prenosu otvorená.
- V aplikácii pridajte „SBM 70“.
- Pri prvom pripojení sa v jednom riadku prístroja zobrazí náhodne vygenerovaný šesťmiestny PIN kód, súčasne sa na smartfóne objaví vstupné políčko, do ktorého musíte tento šesťmiestny

PIN kód zadať. Po úspešnom zadaní je prístroj spárovaný s Vaším smartfónom a môžete začať s prenosom nameraných hodnôt.

VAROVANIE! Zobrazené hodnoty slúžia len na vizualizáciu a nemali by sa používať ako základ pre terapeutické opatrenia. Aplikácia nie je súčasťou lekárskeho diagnostického systému.

Poznámka: Počas prenosu údajov nesmie byť aktivované žiadne funkčné tlačidlo.

Pri prenose nameraných hodnôt cez *Bluetooth®* do smartfónu postupujte nasledujúcim spôsobom:

Manuálny prenos

Prejdite do pamäťového režimu (pozri „Ukladanie, načítanie a vymazanie nameraných hodnôt“). Len čo sa zobrazí priemerná hodnota všetkých nameraných hodnôt, automaticky sa vytvorí *Bluetooth®* spojenie. Údaje sa prenású a zobrazí sa symbol *Bluetooth®*.

- Stlačením tlačidla ŠTART/STOP (8) vypnete tlakomer.

Automatický prenos

Ak zabudnete vypnúť tlakomer, po jednej minúte sa automaticky vypne. Aj v tomto prípade sa hodnota uloží v zvolenej používateľskej pamäti a údaje sa prenású, pokiaľ je aktivovaný prenos údajov cez *Bluetooth®*. Počas prenosu sa na displeji objaví symbol *Bluetooth®*.

Kontrola priliehania manžety

Prístroj disponuje kontrolou priliehania manžety. Pomocou tejto funkcie prístroj počas merania automaticky kontroluje správne uchytenie manžety na ramene. Ak je manžeta (1) priložená správne, objaví sa na displeji počas pumpovania symbol  (19). Zostane tam, kým sa meranie úspešne nedokončí a potom sa zobrazí spolu so zistenými nameranými hodnotami.

Uvedenie do problematiky srdcových arytmií

Tento prístroj dokáže počas merania identifikovať prípadný nepravidelný srdcový rytmus a v danom prípade na to po meraní upozorní symbolom .

Arytmiu môže Váš lekár zistiť iba vyšetrením.

- Zopakujte meranie, ak sa po meraní na displeji objaví symbol . Myslíte na to, že si musíte jednu minútu oddýchnuť a počas merania nesmiete rozprávať ani sa hýbať.

⚠ Ak sa častejšie objavuje symbol , obráťte sa na svojho lekára. Vlastné stanovenie diagnózy a liečby na základe výsledkov merania môže byť nebezpečné. Bezpodmienečne sa riadte pokynmi lekára.

Indikátor rizika

Pre všeobecnú orientáciu možno výsledky meraní kategorizovať a hodnotiť podľa nasledujúcej tabuľky:

Rozsah hodnôt krvného tlaku	Farba rizikového indikátora	Systola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)	Opatrenie
Stupeň 3: ťažká hypertenzia ¹	červená	≥ 180	≥ 110	vyhľadajte lekára
Stupeň 2: stredná hypertenzia ¹	oranžová	160-179	100-109	vyhľadajte lekára
Stupeň 1: ľahká hypertenzia ¹	žltá	140-159	90-99	pravidelná kontrola u lekára
Vysoký normálny ¹	zelená	130-139	85-89	pravidelná kontrola u lekára
Normálny ¹	zelená	120-129	80-84	vlastná kontrola
Optimálny ¹	zelená	< 120	< 80	vlastná kontrola
Príliš nízky krvný tlak ²	oranžová	< 90	< 60	vyhľadajte lekára

¹zdroj: WHO, 1999 (World Health Organization)

²zdroj: National Health Service, 2023

Upozornenie: Tieto štandardné hodnoty však slúžia len ako všeobecné usmernenie.

Stĺpcový graf na displeji a stupnica na prístroji uvádzajú, v akom rozsahu leží nameraný tlak. Ak hodnota systoly a diastoly leží v dvoch rozdielnych rozsahoch, grafické rozdelenie na prístroji Vám vždy ukáže vyšší rozsah.

Príliš nízky krvný tlak

Príliš nízky krvný tlak (hypotenzia) môže byť nebezpečný pre Vaše zdravie a spôsobiť závraty alebo odpadnutie. O príliš nízkom krvnom tlaku sa hovorí vtedy, keď je systola a diastola pod 90/60 mmHg (zdroj: National Health Service, 2023).

Akonáhle trpíte nízkym krvným tlakom, vyhľadajte lekára.

Indikátor pokojového stavu (na základe diagnostiky HSD)

Tento tlakomer využíva integrovanú diagnostiku hemodynamickej stability (HSD) na meranie hemodynamickej stability používateľa počas merania krvného tlaku a môže tak poskytnúť informáciu o tom, či bol krvný tlak nameraný v dostatočne pokojnej fáze krvného obehu.

	Nameraná hodnota krvného tlaku bola získaná v dostatočne pokojnej fáze krvného obehu a s dobrou spoľahlivosťou predstavuje pokojový krvný tlak používateľa.
	Existuje náznak nedostatku obehového pokoja. Hodnoty krvného tlaku namerané v tomto prípade spravidla neodrážajú pokojovú fázu krvného tlaku. Z tohto dôvodu by sa malo meranie po fyzickom a psychickom odpočinku trvajúcom aspoň 5 minút zopakovať.
Nezobrazuje sa žiadny symbol indikátora pokojového stavu.	Počas merania nebolo možné určiť, či je krvný obeh dostatočne pokojný. Aj v tomto prípade by sa malo meranie zopakovať po odpočinku trvajúcom aspoň 5 minút.

Prezeranie a vymazanie uložených hodnôt

Používateľ

Výsledky každého uskutočneného merania sa ukladajú spolu s dátumom a časom.

- Stlačte pamäťové tlačidlo  (9) na úvodnej obrazovke a vyberte požadovaného používateľa pomocou tlačidla pre výber používateľa (6).

Priemerná hodnota

AVG Zobrazí sa:

Zobrazí sa priemerná hodnota **všetkých uložených nameraných hodnôt** tohto používateľa.

- Stlačte funkčné tlačidlo $\wedge$ (7).

 **AVG** Zobrazí sa:

Zobrazí sa priemerná hodnota **ranných meraní** za posledných 7 dní (ráno: 5:00 hod.-9:00 hod.).

- Stlačte funkčné tlačidlo $\wedge$ (7).

 **AVG** Zobrazí sa:

Zobrazí sa priemerná hodnota **večerných meraní** za posledných 7 dní (večer: 18:00 hod.-20:00 hod.).

Jednotlivé namerané hodnoty

- Ak znova stlačíte funkčné tlačidlo $\wedge$ (7), na displeji sa zobrazia posledné jednotlivé merania.
- Na opustenie menu krátko stlačte tlačidlo ŠTART/STOP  (8).

Vymazanie nameraných hodnôt

- Ak chcete vymazať všetky uložené namerané hodnoty používateľa, prejdite do pamäte príslušného používateľa.

Na displeji sa zobrazí **AVG** a priemerná hodnota všetkých uložených nameraných hodnôt tohto používateľa.

- Stlačte a cca. 5 sekúnd podržte stlačené funkčné tlačidlá $\vee$ a $\wedge$ (7).

Na displeji sa zobrazí   pre /  pre . Všetky hodnoty zvoleného používateľa sa vymažú. Prístroj sa automaticky vypne.

Resetovanie prístroja na výrobné nastavenia

- ❑ Ak chcete vymazať všetky uložené namerané hodnoty a nastavenia, prejdite do používateľskej pamäte.
- ❑ Stlačte funkčné tlačidlo **^ (7)**. Na displeji sa zobrazí  **AVG**.
- ❑ Stlačte a cca. 15 sekúnd podržte stlačené funkčné tlačidlá **v** a **^ (7)**.

Na displeji sa objaví **⌂**. Všetky údaje uložené v prístroji sa vymažú a prístroj sa resetuje na výrobné nastavenia.

Poznámka: Ak ste obnovili výrobné nastavenia prístroja, musíte prístroj odstrániť z nastavení *Bluetooth®* vo svojom smartfóne, aby ste ho mohli znova pripojiť.

Čistenie a údržba

⚠ POZOR! MOŽNÉ VECNÉ ŠKODY! V žiadnom prípade nedržte výrobok pod vodou, pretože inak doň môže preniknúť kvapalina a poškodiť ho.

- ❑ Prístroj a manžetu **(1)** čistite iba jemne navlhčenou handričkou.
- ❑ Nepoužívajte žiadne čistiace prostriedky alebo rozpúšťadlá.

Skladovanie

⚠ POZOR! MOŽNÉ VECNÉ ŠKODY! Neukladajte žiadne ťažké predmety na prístroj a manžetu **(1)**.

- ❑ Nezalamujte hadičku manžety **(2)**.

Príslušenstvo a náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely sú dostupné na príslušnej servisnej adrese. Uved'te príslušné objednávacie číslo.

Označenie	Č. výrobku alebo obj. číslo
Univerzálna manžeta (22-42 cm)	164.492

Odstránenie problémov

Porucha	Problém	Odstránenie
Er1	Pulz nebolo možné správne detegovať.	Meranie zopakujte po minútovej prestávke. Myslite na to, aby ste počas merania nerozprávali ani sa nehýbali.
Er2	Nameraný krvný tlak leží mimo rozsahu merania.	
Er3 	Vyskytla sa pneumatická systémová chyba.	Zopakujte meranie. Uistite sa, že je manžeta správne pripojená a že sa nehýbete ani nerozpráivate.
Er4	Počas merania sa vyskytla chyba.	Meranie zopakujte po minútovej prestávke. Myslite na to, aby ste počas merania nerozprávali ani sa nehýbali.
Er5	Pumpovací tlak je vyšší ako 300 mmHg.	Pri novom meraní skontrolujte, či je manžetu možné správne nafúknuť. Uistite sa, že na hadičke nespočívajú vaše rameno ani ťažké predmety a že hadica nie je zalomená.
Er6	Vyskytla sa systémová chyba.	Pri tomto chybovom hlásení sa obráťte na zákaznícky servis.
Er7	Vyskytujú sa problémy s pripojením medzi smartfónom/tabletom a aplikáciou.	Vypnite hlavnú jednotku, zatvorte aplikáciu a na smartfóne/tablete najprv deaktivujte funkciu Bluetooth® a potom ju znovu aktivujte. Pokúste sa znovu nadviazať spojenie.
	Batérie sú takmer vybité.	Do prístroja vložte nové batérie.

Likvidácia

Obal pozostáva z ekologických materiálov, ktoré môžete odovzdať na miestnych recyklačných zberných miestach.



Všímajte si prosím označenie obalových materiálov pre triedenie odpadu, sú označené skratkami (a) a číslami (b) s nasledujúcim významom: 1–7: Plasty/20–22: Papier a kartón/80–98: Spojené látky.



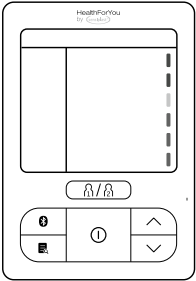
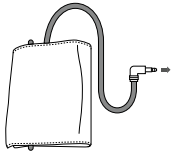
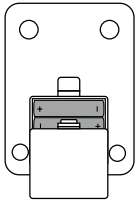
Prístroj sa nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom. Likvidáciu možno realizovať prostredníctvom príslušných zberných miest vo Vašej krajine. Prístroj zlikvidujte podľa aktuálneho znenia ES smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení OEEZ (Waste Electrical and Electronic Equipment). V prípade otázok sa obráťte na komunálny úrad zodpovedný za likvidáciu.



Nesprávna likvidácia batérií poškodzuje životné prostredie!

Batérie sa nesmú likvidovať spolu s domovým odpadom. Môžu obsahovať jedovaté ťažké kovy a je potrebné zaobchádzať s nimi ako s nebezpečným odpadom. Chemické značky ťažkých kovov sú nasledujúce: Cd = kadmium, Hg = ortuť, Pb = olovo. Opatrebované batérie preto odovzdajte na komunálnom zbernom mieste.

Pokyny týkajúce sa likvidácie

Komponent	Popis	Poznámka
Tlakomer	Výrobok pozostáva najmä z plastových a elektronických súčiastok, ktoré sú v súlade s nariadeniami ROHS a REACH a môže byť potrebné ich bezpečne zlikvidovať. Informujte sa tiež o miestnych predpisoch týkajúcich sa správnej likvidácie elektrických a elektronických výrobkov.	
Manžeta na rameno	Výrobok sa skladá najmä z polyesteru a PVC. Všetky časti spĺňajú požiadavky na biologické hodnotenie a pravdepodobne ich bude potrebné bezpečne zlikvidovať.	
Batérie AAA 1,5 V	Batérie sú v súlade s európskou smernicou 2023/1542/EÚ. Úplne vybité batérie sa musia likvidovať prostredníctvom špeciálne určených zberných boxov, recyklačných centier alebo špecializovaných predajní elektropotrebičov.	

Záruka/servis

Spoločnosť Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (ďalej len „HaDi“) poskytuje na tento výrobok záruku pri nasledujúcich podmienkach a v rozsahu opísanom ďalej.

Uplatnením záruky nie sú dotknuté zákonné záručné práva kupujúceho z kúpnej zmluvy s predávajúcim v prípade nedostatkov. Kupujúci môže tieto zákonné záručné práva uplatniť bezplatne. Záruka platí aj bez toho, aby boli dotknuté záväzné zákonné predpisy o zodpovednosti za škodu.

HaDi zaručuje bezchybnú funkčnosť a úplnosť tohto výrobku.

Globálne platná záručná lehota predstavuje 3 roky od dátumu zakúpenia nového, nepoužitého výrobku kupujúcim.

Táto záruka sa vzťahuje len na výrobky, ktoré si kupujúci zakúpil ako spotrebiteľ a používa ich výlučne na osobné účely v rámci domáceho používania. Platí nemecké právo.

Ak sa počas záručnej lehoty ukáže, že tento výrobok je neúplný alebo má funkčné chyby v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami, spoločnosť HaDi vykoná bezplatnú náhradnú dodávku alebo opravu v súlade s týmito záručnými podmienkami.

Ak chce kupujúci nahlásiť prípad poškodenia v záručnej lehote, mal by sa najprv obrátiť na zákaznícky servis spoločnosti HaDi:

Servisná hotline (bezplatne):

 Tel.: +421 0800 606 018

E-mailová adresa:

 service-sk@sanitas-online.de

Kupujúci následne dostane podrobnejšie informácie o spôsobe plnenia záručnej reklamácie, napr. kam má výrobok bezplatne zaslať a aké dokumenty sú potrebné.

Pokiaľ vyzveme kupujúceho na odoslanie chybného výrobku, je potrebné odoslať výrobok na nasledujúcu adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
NEMECKO

Nárok na záruku možno posúdiť len vtedy, ak môže kupujúci predložiť

- kópiu faktúry/doklad o kúpe
- a originálny výrobok

spoločnosti HaDi alebo autorizovanému partnerovi spoločnosti HaDi.

Z tejto záruky sú výslovne vylúčené

- opotrebenie vyplývajúce z bežného používania alebo spotreby výrobku;
- príslušenstvo dodávané s týmto výrobkom, ktoré sa opotrebuje alebo spotrebuje pri riadnom používaní (napr. batérie, akumulátorové batérie, manžety, tesnenia, elektródy, svietidlá, nadstavce, príslušenstvo inhalátora);
- výrobky, ktoré sa používali, čistili, skladovali alebo udržiavali nesprávne a/alebo v rozpore s ustanoveniami návodu na používanie, ako aj výrobky, ktoré otvoril, opravoval alebo modifikoval kupujúci alebo servisné stredisko, ktoré nie je autorizované spoločnosťou HaDi;
- poškodenia vzniknuté pri preprave medzi výrobcom a zákazníkom alebo medzi servisným strediskom a zákazníkom;
- výrobky zakúpené ako tovar kvality triedy B alebo ako použitý tovar;
- následné škody spočívajúce na nedostatku tohto výrobku (v tomto prípade však môžu existovať nároky na základe zodpovednosti za chyby výrobku alebo iných záväzných zákonných ustanovení o zodpovednosti).

Opravy alebo úplná výmena v žiadnom prípade nepredlžujú záručnú lehotu.

Tento prístroj zodpovedá európskej norme EN 60601-1-2 (skupina 1, trieda B, zhoda s CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) a podlieha zvláštnym preventívnym opatreniam týkajúcich sa elektronickej znášateľnosti. Myslite na to, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať negatívny dosah na tento prístroj.

Poznámka k nahlasovaniu prípadov

Pre používateľov/pacientov v Európskej únii a identické regulačné systémy (nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745) platí nasledujúce: Ak počas používania alebo z dôvodu používania výrobku dôjde k závažnému prípadu, upovedomte výrobcu a/alebo jeho zástupcu, ako aj príslušný vnútroštátny orgán členského štátu, v ktorom sa používateľ/pacient nachádza.

Týmto potvrdzujeme, že tento výrobok zodpovedá európskej smernici RED 2014/53/EÚ.

CE vyhlásenie o zhode k tomuto výrobku nájdete na:

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

Kontaktné miesto pre monitorovanie:

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

Oznamovanie bezpečnostných nedostatkov:

Ak máte akékoľvek otázky alebo chcete oznámiť bezpečnostné nedostatky, obráťte sa na: datenschutz@sanitas-online.de

Lehoty:

Potvrdenie o prijatí: Krátko po prijatí oznámenia.

Aktualizácia stavu: V pravidelných intervaloch až do finálneho spracovania oznámenia.

Legenda korištenih piktograma	Stranica 135
--	--------------

Uvod	Stranica 137
-------------------	--------------

Svrha korištenja	Stranica 137
-------------------------------	--------------

Namjena	Stranica 137
---------------	--------------

Populacija pacijenata	Stranica 137
-----------------------------	--------------

Ciljna skupina	Stranica 138
----------------------	--------------

Indikacija	Stranica 138
------------------	--------------

Kontraindikacije	Stranica 138
------------------------	--------------

Opis dijelova	Stranica 138
---------------------	--------------

Opseg isporuke	Stranica 139
----------------------	--------------

Tehnički podaci	Stranica 139
-----------------------	--------------

Upozoravajuće i sigurnosne napomene	Stranica 141
--	--------------

Opća upozorenja	Stranica 141
-----------------------	--------------

Opće mjere opreza	Stranica 141
-------------------------	--------------

Sigurnosne napomene za baterije	Stranica 142
---------------------------------------	--------------

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti	Stranica 143
--	--------------

Puštanje u rad	Stranica 143
-----------------------------	--------------

Umetanje baterija	Stranica 143
-------------------------	--------------

Aplikacija „HealthForYou“	Stranica 143
---------------------------------	--------------

Podešavanja	Stranica 144
-------------------	--------------

Bluetooth®	Stranica 144
------------------	--------------

Mjerenje krvnog tlaka	Stranica 144
------------------------------------	--------------

Postavljanje manžete	Stranica 145
----------------------------	--------------

Zauzimanje ispravnog držanja tijela	Stranica 145
---	--------------

Odabir korisnika	Stranica 145
------------------------	--------------

Vršenje mjerenja	Stranica 145
------------------------	--------------

Prijenos izmjerenih vrijednosti putem funkcije <i>Bluetooth</i>®	Stranica 146
Provjera prijanjanja manžete.....	Stranica 147
Uvod u srčane aritmije	Stranica 147
Indikator rizika	Stranica 148
Indikator mirovanja (putem dijagnostike HSD)	Stranica 149
Pregled i brisanje izmjerenih vrijednosti	Stranica 149
Čišćenje i njega	Stranica 151
Čuvanje	Stranica 151
Pribor i rezervni dijelovi	Stranica 151
Otklanjanje problema	Stranica 151
Zbrinjavanje	Stranica 152
Jamstvo/Servis	Stranica 154

Legenda korištenih piktograma

	Upozorenje Upozorenje o opasnostima od ozljeda ili opasnostima po zdravlje
	Pozor Ovaj simbol označava da treba biti oprezan ako se u blizini simbola rukuje uređajima ili regulatorima ili da trenutna situacija zahtijeva pažnju ili intervenciju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Informacije o proizvodu Napomena o važnim informacijama
	Upute za rukovanje
	Pridržavajte se uputa Prije početka rada i/ili rukovanja uređajima ili strojevima pročitajte upute.
	Istosmjerna struja Uređaj je prikladan samo za istosmjernu struju.
	Raspon temperature
	Raspon vlage
	Ograničenje tlaka zraka
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik EU-a za proizvođače medicinskih proizvoda
	OPASNOST OD EKSPLOZIJE! Nikada ne puniti ponovno baterije koje se ne mogu puniti. Ne pravite kratki spoj na baterijama i/ili ne otvarajte ih.
	NOSITE ZAŠTITNE RUKAVICE! Iscurjele ili oštećene baterije mogu uzrokovati kiselinske opekline, ako dođu u kontakt s kožom. Stoga u takvom slučaju obavezno nosite odgovarajuće zaštitne rukavice.

Legenda korištenih piktograma	
	Uvoznik
	Izolacija komponenti tip BF
	Serijski broj
	Oznaka CE Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve važećih europskih i nacionalnih direktiva.
	Srpska oznaka sukladnosti
	Baterije koje sadrže štetne tvari ne bacati u kućni otpad.
IP21	Zaštićeno od čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i većih te od okomitog kapanja vode
	Zbrinjavanje u skladu sa propisima o otpadu starih električnih i elektroničkih uređaja, EG-smjernica, WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Oznaka za identifikaciju ambalažnog materijala.
	Odložite ambalažu i tlakomjer na ekološki prihvatljiv način!
	Prijenos podataka putem tehnologije <i>Bluetooth®</i> low energy
	Medicinski proizvod
	Unique Device Identifier (UDI)

Legenda korištenih piktograma	
	Oznaka serije
	Broj proizvoda
	Broj tipa
	Datum proizvodnje
	Komponente proizvoda i ambalaže odvojiti i odložiti ih u skladu s komunalnim propisima.

Tlakomjer

Uvod



Pazljivo pročitajte upute za uporabu. Pridržavajte se upozorenja i sigurnosnih uputa. Sačuvajte upute za uporabu za kasniju uporabu. Upute za uporabu učinite dostupnima drugim korisnicima. Kada proslijedite uređaj, proslijedite i upute za uporabu.

Svrha korištenja

Namjena

Automatski tlakomjer namijenjen je za neinvazivno mjerenje dijastoličkog i sistoličkog krvnog tlaka te za uls odraslih s pomoću manžete koja je stavlja oko nadlaktice u okolini kućanstva.

Populacija pacijenata

Odrasli s opseg nadlaktice u dijelu koji je prikazan na manžeti.

Ciljna skupina

Za uporabu uređaja nisu potrebna posebna znanja i nije potrebna stručnost. Pacijent može sam primijeniti uređaj, izuzev pacijenata kojima je potrebna posebna podrška.

Indikacija

Uređaj daje informacije o krvnom tlaku, brzini otkucaja srca i srčanom ritmu za svakodnevni nadzor u kućnom okruženju.



Kontraindikacije

- Ne koristiti proizvod na novorođenčadi i pacijentima s preeklampsijom. Prije primjene proizvoda tijekom trudnoće, preporučujemo konzultaciju s liječnikom.
- Nemojte stavljati manžetnu preko rana.
- Pazite da se manžeta ne stavlja na ruku čije su arterije ili vene pod medicinskim tretmanom, npr. intravaskularni pristup ili intravaskularna terapija ili arteriovenski (A-V-) šant.
- Nemojte stavljati manžetu osobama kojima je uklonjeno tkivo dojke ili limfni čvor.
- Ako ste skloni hematomima, nemojte stavljati manžetu i nemojte mjeriti krvni tlak.

Opis dijelova

- | | |
|--|---|
| (1) manžeta | (7) funkcijske tipke $\vee/\wedge$ |
| (2) crijevo manžete | (8) tipka START/STOP (pokretanje/
zaustavljanje) ⓘ |
| (3) utikač manžete | (9) tipka za memoriju ⓘ |
| (4) priključak za utikač manžete | (10) tipka za podešavanje ⓘ |
| (5) indikator rizika | |
| (6) korisnička tipka za odabir korisnika | |

Prikazi na zaslonu:

- | | |
|----------------------|------------------------|
| (11) vrijeme i datum | (13) dijastolički tlak |
| (12) sistolički tlak | (14) indikator rizika |

- (15) izmjerena vrijednost pulsa
 (16)  smetnja srčanog ritma/ puls
 (17) korisnička memorija  
 (18) prikaz indikatora mirovanja  
 (19) provjera prijanjanja manžete  (20) prikaz memorije: prosječna vrijednost
 AVG, jutro , večer 
 (21) broj memorijskog mjesta
 (22) simbol za zamjenu baterije 

Opseg isporuke

- 1 tlakomjer za nadlakticu
- 1 manžeta za nadlakticu s crijevom manžete
- 4 baterije od 1,5 V tip AAA, LR03
- 1 upute za uporabu
- 1 iskaznica krvnog tlaka
- 1 torba za pohranjivanje

Tehnički podaci

Tip:	GCE614
Model:	SBM 70
Metoda mjerenja:	oscilometrijsko, neinvazivno mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici
Raspon mjerenja:	nazivni tlak u manžeti: 0-300 mmHg
	Mjerni tlak:
	sistolički: 50-280 mmHg
	dijastolički: 30-200 mmHg
	Brzina otkucaja srca: 40-199 otkucaja u minuti
Točnost statičkog	
tlaka:	± 3 mmHg, puls ± 5 % prikazane vrijednosti
Nesigurnost mjerenja:	maks. dopušteno standardno odstupanje u skladu s kliničkim ispitivanjem: sistolički 8 mmHg/dijastolički 8 mmHg
Memorija:	2 x 120 memorijskih mjesta
Dimenzije:	D 124 mm x Š 95 mm x V 42 mm
Manžeta:	22 do 42 cm
Težina:	otprilike 358 g (s manžetom, bez baterija)
Radni uvjeti:	+10 °C do +40 °C, < 90 % relativna vlažnost zraka, 800-1050 hPa tlak okoline
Uvjeti pohrane:	-20 °C do +55 °C, ≤ 90 % relativna vlažnost zraka

Napajanje: 4 x baterije AAA od 1,5 V
Očekivani vijek trajanja proizvoda: informacije o vijeku trajanja proizvoda možete pronaći na www.sanitas-online.de
Vijek trajanja baterija: oko 225 mjerenja
Klasifikacija: interno napajanje, IP21, bez AP-a ili APG-a, trajni rad, primijenjeni dio tipa BF

Prijenos podataka
putem tehnologije

Bluetooth® low energy: Proizvod koristi tehnologiju *Bluetooth®* low energy, frekventijski pojas 2,402-2,480 GHz, maksimalnu snagu prijenosa od <20 dBm zračenju u frekventijskom pojasu
Popis kompatibilnih pametnih telefona, informacije o aplikaciji „HealthForYou” možete pronaći na www.healthforyou.app



Zahtjevi sustava za
aplikaciju

„HealthForYou”: iOS od 14.0; Android™ od 8.0; *Bluetooth®* od 4.0

Operativni sustav pametnog telefona koji upotrebljavate uvijek mora biti ažuriran.

Aplikacija „HealthForYou” nudi dvostruku provjeru autentičnosti. Sastoji se s jedne strane o kombinacije adrese e-pošte i lozinke koju ste odabrali. S druge strane od potvrde pametnog telefona koji upotrebljavate. Pametni telefon na kojem ste registrirani automatski se potvrđuje. Dodatne informacije i upute pronaći ćete u aplikaciji u području korisničkog računa vašeg rofila te u često postavljanim pitanjima na www.healthforyou.app.

Oblak nudi mogućnost dodatnog osiguranja podataka.

Time se može spriječiti npr. gubitak podataka u slučaju promjene pametnog telefona.

Iz razloga ažuriranja zadržano je pravo izmjene tehničkih detalja bez obavijesti.

Upozoravajuće i sigurnosne napomene



Opća upozorenja

- Tlakomjer ne smije se koristiti zajedno s visokofrekventnim kirurškim uređajem.
- Imajte na umu da tijekom napuhavanja manžete može doći do ometanja funkcije zahvaćene ruke.
- Mjerenjem krvnog tlaka ne smije se na nepotrebno dugo prekidati cirkulacija krvi. Ako se uređaj pokvari, skinite manžetu s ruke.
- Izbjegavajte mehaničko stezanje, kompresiju ili savijanje crijeva manžete.
- Držite crijevo izvan dohvata djece kako biste spriječili davljenje.
- Izbjegavajte neprestan pritisak u manžeti kako i česta mjerenja.
- Kako biste zaštitili bateriju, tlakomjer se automatski isključuje ako 30 sekundi ne pritisnete ni jednu tipku.
- Uređaj je predviđen samo za svrhu opisanu u ovom korisničkom priručniku.
- Bolesti kardiovaskularnog sustava mogu dovesti do pogrešnih mjerenja tj. ometanja točnosti mjerenja.
- Izmjerene vrijednosti koje sami odredite služe samo za vašu informaciju, ne zamjenjuju liječnički pregled! Razgovarajte o izmjerenim vrijednostima sa svojim liječnikom i nikada nemojte sami donositi zdravstvene odluke temeljem izmjerenih vrijednosti.
- Upotrebljavajte uređaj samo na osobama s opsegom nadlaktice koji odgovara podacima o uređaju.
- Uređaj se ne mora kalibrirati ili održavati.



Opće mjere opreza

- ⚠ **POZOR!** Moguće oštećenje uređaja. Točnost izmjerenih vrijednosti i vijek trajanja uređaja ovise o pažljivom rukovanju.
- Zaštitite uređaj od udara, vlage, prljavštine, ekstremnih temperaturnih promjena i izravne sunčeve svjetlosti.

- Prije mjerenja dovedite uređaj na sobnu temperaturu.
- Nemojte upotrebljavati uređaj u blizini snažnih elektromagnetskih polja, držite ga dalje o radijskih uređaja ili mobilnih telefona.



Sigurnosne napomene za baterije

- **OPASNOST PO ŽIVOT!** Držite baterije van dohvata djece. U slučaju gutanja odmah potražite liječničku pomoć!
-  **OPASNOST OD EKSPLOZIJE!** Nikada ne puniti ponovno baterije koje se ne mogu puniti. Ne pravite kratki spoj na baterijama i/ili ne otvarajte ih. Posljedice mogu biti pregrijavanje, opasnost od požara ili rasprsnuća baterija.
- Ne bacajte baterije nikada u vatru ili vodu.
- Baterije ne izlažite nikakvom mehaničkom opterećenju.

Opasnost od curenja baterija

- Izbjegavajte ekstremne uvjete i temperature koje mogu djelovati na baterije (npr. na radijatorima/izravno izlaganje suncu).
- Ako su baterije iscurile, spriječite dodir kože, očiju i sluznica s kemikalijama! Odmah isperite pogođena mjesta čistom vodom i potražite liječnika!
-  **NOSITE ZAŠTITNE RUKAVICE!** Iscurjele ili oštećene baterije mogu uzrokovati kiselinske opekline, ako dođu u kontakt s kožom. Stoga u takvom slučaju obavezno nosite odgovarajuće zaštitne rukavice.
- U slučaju curenja baterija odmah ih odstranite iz proizvoda kako biste izbjegli oštećenja.
- Odstranite baterije ako se proizvod duže vremena ne koristi.

Opasnost od oštećenja proizvoda

- Koristite isključivo baterije navedenog tipa!
- Umetnite baterije prema obilježenim polovima (+) i (-) na bateriji/punjivoj bateriji i proizvodu.



Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Uređaj je prikladan za korištenje u svim okruženjima navedenim u ovim uputama za uporabu, uključujući kućno okruženje.
- Uređaj u prisutnosti elektromagnetskih smetnji u određenim uvjetima može se upotrebljavati samo ograničeno. Kao rezultat toga pojavljuju se npr. poruke o pogreškama ili kvar zaslona/uređaja.
- Posljedica uporabe pribora kojega nije predvidio ili priložio proizvođač ovoga uređaj može biti nepravilan način rada.
- Nosive RF komunikacijske uređaje (uključujući vanjske jedinice kao što su kabeli antene ili vanjske antene) držite na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih dijelova uređaja.
- Nepridržavanje može uzrokovati smanjenje radnih značajki uređaja.

Puštanje u rad

- Provjerite da li su sadržani svi dijelovi navedeni u opsegu isporuke.
- Odstranite sav ambalažni materijal.

Umetanje baterija

- Skinite poklopac pretinca za baterije (sl. C).
- Umetnite baterije (vidi poglavlje „Tehnički podaci“) u skladu s oznakama s ispravnim polom (sl. C).
- Zatvorite poklopac pretinca za baterije.

Ako se trajno pojavi simbol , mjerenje više nije moguće. Zamijenite sve baterije. Čim se baterije izvade iz uređaja, datum i vrijeme se ponovno moraju podesiti.

Pohranjene izmjerene vrijednosti neće se izgubiti.

Aplikacija „HealthForYou“

Ovu aplikaciju možete besplatno preuzeti u Apple App Store ili u Google Play.

- Za instalaciju slijedite upute na zaslonu.

„HealthForYou“-propise o zaštiti podataka možete pogledati na sljedećoj poveznici:
www.healthforyou.app/privacy.html

Podešavanja

- Podesite uređaj ispravno prije uporabe kako biste mogli upotrebljavati sve funkcije.
- Izbornik za podešavanja možete pozvati na dva različita načina:

1. Prije prve uporabe i nakon svake promjene baterije:

Ako umetnete baterije u uređaj, automatski ćete biti preusmjereni na odgovarajući izbornik.

2. Ako su baterije već umetnute:

- Kada je uređaj uključen, pritisnite i držite tipku za podešavanje **⌘ (10)** oko tri sekunde.
- **Podesite sljedeće postavke uzastopno:**
format sata → datum → vrijeme
- Upotrijebite funkcijske tipke **√/∧ (7)** za podešavanje formata vremena/datum/vrijeme.
Napomena: ako je za format vremena podešeno 12h, redoslijed prikaza dana i mjeseca je zamijenjen.
- Potvrdite svaku postavku pritiskom tipke za podešavanje **⌘ (10)**.

Bluetooth®

Na zaslonu treperi simbol za Bluetooth®.

- Funkcijskim tipkama **√/∧ (7)** odaberite želite li aktivirati **bt on** ili deaktivirati **bt off** prijenos podataka i odabir potvrdite tipkom za podešavanje **⌘ (10)**.

Mjerenje krvnog tlaka

- Ne smijete jesti, piti, pušiti ili vježbati najmanje 30 minuta prije mjerenja.
- Uvijek se odmorite jednu minutu prije prvog mjerenja krvnog tlaka!
- Mjerenje uvijek treba provoditi u dovoljnom fizičkom stanju mirovanja.
- Ako osim toga želite provesti nekoliko mjerenja uzastopno, uvijek pričekajte najmanje 1 minutu između pojedinačnih mjerenja.
- Postavite manžetu samo na nadlakticu.

Postavljanje manžete

⚠ OPREZ! Uređaj se smije puštati u rad samo s originalnom manžetom. Manžeta je prikladna za opseg nadlaktice od 22 do 42 cm. Prije mjerenja potrebno je provjeriti pristajanje pomoću dolje opisane indeksne oznake.

- Postavite manžetu **(1)** na golu nadlakticu (slika D).
- Manžetu **(1)** treba postaviti na nadlakticu tako da donji rub bude 2–3 cm iznad pregiba lakta i iznad arterije. Crijevo manžete **(2)** okrenuto je prema sredini dlana.
- Sada omotajte slobodni kraj manžete **(1)** oko ruke usko, ali ne previše stegnuto i zatvorite čičak zatvarač (slika E). Provjerite stanju li još dva prsta ispod manžete **(1)** (slika F).
- Ova je manžeta prikladna za vas ako se nakon stavljanja manžete indeksna oznaka na vanjskoj strani manžete (▼) nalazi unutar područja OK na manžeti (slika G).
- Sada umetnite crijevo manžete **(2)** s utikačem manžete **(3)** u priključak **(4)** (slika H).

Zauzimanje ispravnog držanja tijela

Napomena: tijekom mjerenja ostanite mirni i nemojte govoriti kako ne biste narušili rezultat mjerenja.

- Mjerenje možete obaviti sjedeći ili ležeći. Uvijek pazite da se manžeta **(1)** nalazi u visini srca (slika I–K).
- Udobno se smjestite za mjerenje krvnog tlaka. Oslonite leđa i ruke. Nemojte prekriziti noge. Stavite noge ravno na pod.

Odabir korisnika

Ovaj uređaj ima dva korisnika s po 120 memorijskih mjesta kako bi se rezultati mjerenja mogli spremiti zasebno za dvije različite osobe.

- S pomoću korisničke tipke **(6)** podesite željenog korisnika.

Vršenje mjerenja

- Pritisnite tipku **START/STOP (8)**. Početni zaslon pozdravlja odabranog korisnika ¹, odnosno ². Iz tog početnog zaslona možete otvoriti sve točke izbornika, npr. korisnička memorija.

- Ponovno pritisnite tipku START/STOP (8) za pokretanje mjerenja. Manžeta (1) se automatski napuhuje. Počinje postupak mjerenja. Prikazuje se simbol pulsa ♥ (16) čim se prepoznaje puls.

Za prekid mjerenja pritisnite tipku START/STOP (8).

Prikazuju se rezultati mjerenja sistoličkog tlaka, dijastoličkog tlaka i pulsa.

Pojavljuje se E_r ako se mjerenje nije moglo pravilno provesti. U tom slučaju obratite pozornost na poglavlje „Otklanjanje problema“.

- Prema potrebi nakon 1 minute ponovite stavljanje manžete (1).

Nakon oko 30 sekundi uređaj se automatski isključuje. Vrijednost je pohranjena kod odabranog ili posljednje upotrijebljenog korisnika.

Prijenos izmjerenih vrijednosti putem funkcije Bluetooth®

Imate mogućnost izmjerene vrijednosti koje su pohranjene na uređaju dodatno prenijeti na svoj pametni telefon putem tehnologije Bluetooth®.

- Aktivirajte Bluetooth® u postavkama svog pametnog telefona i otvorite aplikaciju „HealthForYou“.

Napomena: za prijenos aplikacija „HealthForYou“ mora biti otvorena.

- Dodajte u aplikaciji „SBM 70“.
- Prilikom prvog povezivanja u jednom retku na uređaju se prikazuje nasumično generirani šesteroznamenasti PIN kod, a istovremeno se na pametnom telefonu pojavljuje polje za unos u koje morate unijeti ovaj šesteroznamenasti PIN kod. Nakon uspješnog unosa, uređaj je povezan s vašim pametnim telefonom i možete započeti prijenos izmjerenih vrijednosti.

⚠ UPOZORENJE! Prikazane vrijednosti zamišljene su samo za vizualizaciju i ne bi se trebale upotrebljavati kao osnova za mjere liječenja. Aplikacija nije dio medicinskog dijagnostičkog sustava.

Napomena: tijekom prijenosa podataka ne može se izvršiti nijedna ključna funkcija.

Za prijenos izmjerenih vrijednosti na vaš pametni telefon putem funkcije Bluetooth®, postupite na sljedeći način:

Prijenos ručno

Uđite u način pohrane (pogledajte „Spremanje, pozivanje i brisanje izmjerenih vrijednosti“).

Čim se prikaže prosječna vrijednost svih izmjerenih vrijednosti, *Bluetooth®* veza se uspostavlja automatski. Podaci se prenose i prikazuje se simbol *Bluetooth®*.

- Isključite tlakomjer pritiskom na tipku **START/STOP (8)**.

Prijenos automatski

Ako zaboravite isključiti tlakomjer, on će se automatski isključiti nakon jedne minute. I u ovom slučaju vrijednost se pohranjuje u odabranu korisničku memoriju i podaci se prenose kada je aktiviran *Bluetooth®* prijenos podataka. Simbol *Bluetooth®* prikazuje se tijekom prijenosa.

Provjera prijanjanja manžete

Uređaj ima kontrolu položaja manžete. Uz pomoć ove funkcije uređaj automatski provjerava ispravnost prijanjanja manžete na nadlakticu tijekom mjerenja. Ako je manžeta **(1)** pravilno postavljena, simbol  **(19)** će se pojaviti na zaslonu za vrijeme napuhavanja. Ostaje tamo dok se mjerenje uspješno ne završi, a zatim se prikazuje zajedno s utvrđenim izmjerenim vrijednostima.

Uvod u srčane aritmije

Ovaj uređaj može identificirati nepravilne otkucaje srca koji mogu biti prisutni tijekom mjerenja i, ako je potrebno, to označava simbolom  nakon mjerenja.

Aritmija se može dijagnosticirati samo pregledom liječnika.

- Ponovite mjerenje ako se nakon mjerenja na zaslonu pojavi simbol . Imajte na umu da se odmorite minutu, ne govorite niti se pomičete tijekom mjerenja.

 Ako se  češće pojavljuje, potražite savjet liječnika. Samodijagnoza i samoliječenje na temelju rezultata mjerenja mogu biti opasni. Nužno slijedite upute svog liječnika.

Indikator rizika

Za općenitu orijentaciju, rezultati mjerenja mogu se klasificirati i ocijeniti prema sljedećoj tablici:

Raspon vrijednosti krvnog tlaka	Boja indikatora rizika	Sistola (u mmHg)	Dijastola (u mmHg)	Mjera predstrožnosti
Stupanj 3: jaka hipertenzija ¹	crvena	≥ 180	≥ 110	potražiti liječnika
Stupanj 2: srednja hipertenzija ¹	narančasta	160-179	100-109	potražiti liječnika
Stupanj 1: blaga hipertenzija ¹	žuta	140-159	90-99	redovite kontrole kod liječnika
Visoko normalno ¹	zelena	130-139	85-89	redovite kontrole kod liječnika
Normalno ¹	zelena	120-129	80-84	Samokontrola
Optimalno ¹	zelena	< 120	< 80	Samokontrola
Prenizak krvni tlak ²	narančasta	< 90	< 60	potražiti liječnika

¹Izvor: WHO, 1999. (World Health Organization)

²Izvor: National Health Service, 2023

Napomena: Međutim, ove standardne vrijednosti služe samo kao opći vodič.

Trakasti grafikoni na zaslonu i skala na uređaju označavaju raspon utvrđenog krvnog tlaka. Ako su vrijednosti sistole i dijastole u dva različita raspona, grafička klasifikacija na uređaju uvijek prikazuje veći raspon.

Prenizak krvni tlak

Prenizak krvni tlak (hipotenzija) može biti opasan za život i uzrokovati vrtoglavicu ili nesvjesticu. Prenizak krvni tlak je kada su sistola i dijastola ispod 90/60 mmHg (izvor: National Health Service, 2023.).

Potražite liječnika ako odjednom imate nizak krvni tlak.

Indikator mirovanja (putem dijagnostike HSD)

Ovaj tlakomjer upotrebljavati dijagnostiku hemodinamičke stabilnosti (HSD) za mjerenje hemodinamičke stabilnosti korisnika tijekom mjerenja krvnog tlaka te time može navesti je li se krvni tlak povećao uz dovoljno mirovanje.

	Izmjerena vrijednost krvnog tlaka povećao se uz dovoljno mirovanje i sa sigurnošću prikazuje krvni tlak pri mirovanju korisnika.
	To je znak za nedostatak mirovanja. Vrijednosti krvnog tlaka koje su u tom slučaju izmjerene u pravilu ne odražavaju krvni tlak pri mirovanju. Iz tog bi se razloga mjerenje trebalo ponoviti nakon tjelesnog i mentalnog odmora od najmanje 5 minuta.
Ne prikazuje se simbol indikatora mirovanja	Tijekom mjerenja nije bilo moguće odrediti je li bilo dovoljno mirovanja. I u tom bi se slučaju mjerenje trebalo ponoviti nakon odmora od najmanje 5 minuta.

Pregled i brisanje izmjerenih vrijednosti

Korisnik

Rezultati svakog uspješnog mjerenja pohranjuju se zajedno s datumom i vremenom.

- Pritisnite tipku za memoriju  (9) na početnom zaslonu i odaberite željenog korisnika s pomoću korisničke tipke (6).

Prosječna vrijednost

Prikazuje se **AVG**:

Prikazuje se prosječna vrijednosti **svih pohranjenih izmjerenih vrijednosti** ovog korisnika.

- Pritisnite funkcijsku tipku $\wedge$ (7).

Prikazuje se  **AVG**:

Prikazuje se prosječna vrijednost posljednjih 7 dana **jutarnjeg mjerenja** (jutro: 5.00 sati-9.00 sati).

- Pritisnite funkcijsku tipku **^ (7)**.

Prikazuje se  **AVG**:

Prikazuje se prosječna vrijednost posljednjih 7 dana **večernjeg mjerenja** (jutro: 18.00 sati-20.00 sati).

Pojedinačne izmjerene vrijednosti

- Ako ponovno pritisnete funkcijsku tipku **^ (7)**, na zaslonu će se prikazati posljednja pojedinačna mjerenja.
- Za izlaz iz izbornika, kratko pritisnite tipku **START/STOP (8)**.

Brisanje izmjerenih vrijednosti

- Za brisanje svih pohranjenih izmjerenih vrijednosti korisnika udite u određenu korisničku memoriju.

Na zaslonu se prikazuje **AVG** i prosječna vrijednost svih pohranjenih izmjerenih vrijednosti ovog korisnika.

- Držite funkcijske tipke **√** i **^ (7)** pritisnutima oko 5 sekundi.

Na zaslonu se pojavljuje   za /  za . Brišu se sve vrijednosti odabranog korisnika. Uređaj se automatski isključuje.

Vraćanje uređaja na tvorničke postavke

- Za brisanje svih pohranjenih izmjerenih vrijednosti i postavki odaberite korisničku memoriju.
- Pritisnite funkcijsku tipku **^ (7)**. Na zaslonu se prikazuje  **AVG**.
- Držite funkcijske tipke **√** i **^ (7)** pritisnutima oko 15 sekundi.

Na zaslonu se pojavljuje . Svi podaci koji su pohranjeni na uređaju se brišu, uređaj je vraćen na tvorničke postavke.

Napomena: Ako ste uređaj vratili na tvorničke postavke, morate ga prvo ukloniti iz postavki za Bluetooth® na svom pametnom telefonu kako biste ga mogli ponovno povezati.

Čišćenje i njega

⚠ OPREZ! MOGUĆA MATERIJALNA ŠTETA! Ni u kojem slučaju nemojte držati proizvod ispod vode jer bi mogla ući tekućina i oštetiti ga.

- Pažljivo očistite uređaj i manžetu (1) samo lagano vlažnom krpom.
- Nemojte koristiti sredstva za čišćenje ili otapala.

Čuvanje

⚠ OPREZ! MOGUĆA MATERIJALNA ŠTETA! Ne stavljajte teške predmete na uređaj i manžetu (1).

- Nemojte savijati crijevo manžete (2).

Pribor i rezervni dijelovi

Pribor i rezervni dijelovi dostupni su putem odgovarajuće adrese servisa. Navedite odgovarajući broj narudžbe.

Naziv	Broj artikla ili broj narudžbe
Univerzalna manžeta (22–42 cm)	164.492

Otklanjanje problema

Smetnja	Problem	Uklanjanje
Er1	Puls nije mogao biti ispravno određen.	Ponovite mjerenje nakon stanke od jedne minute. Pripazite da tijekom mjerenja ne pričate i da se ne pomičete.
Er2	Izmjereni krvni tlak je izvan mjernog raspona.	
Er3 	Postoji pneumatski kvar sustava.	Ponovite proces mjerenja. Pripazite da je crijevo manžete ispravno priključen te da ne pričate i da se ne pomičete.

Smetnja	Problem	Uklanjanje
Er4	Došlo je do pogreške tijekom mjerenja.	Ponovite mjerenje nakon stanke od jedne minute. Pripazite da tijekom mjerenja ne pričate i da se ne pomičete.
Er5	Tlak napuhavanja je veći od 300 mmHg.	U okviru novog mjerenja provjerite može li se manžeta pravilno napupmati. Pripazite da na vašoj ruci i na crijevu nema teških predmeta i da crijevo nije savinulo.
Er6	Postoji kvar sustava.	U slučaju ove poruke o kvaru, obratite se korisničkoj službi.
Er7	Postoje probleme s povezivanjem pametnog telefona/tableta s aplikacijom.	Isključite glavnu jedinicu, zatvorite aplikaciju i prvo deaktivirajte funkciju <i>Bluetooth®</i> na svom pametnom telefonu/ tabletu kako biste je zatim ponovno aktivirali. Pokušajte ponovno uspostaviti vezu.
	Baterije su gotovo prazne.	Umetnite nove baterije u uređaj.

Zbrinjavanje

Ambalaža se sastoji od ekološki neškodljivih materijala koje možete zbrinuti na lokalnim mjestima za reciklažu.



Uvažavajte obilježavanje ambalaže za odvajanje otpada, ono je obilježeno s kraticama (a) i brojevima (b) sa slijedećim značenjem: 1-7: plastika/20-22: papir i karton/80-98: miješani materijali.



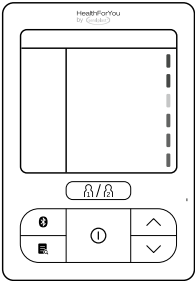
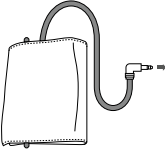
Uređaj se ne smije zbrinjavati zajedno s kućnim otpadom. Zbrinjavanje može se izvršiti putem odgovarajućih skupljališta u vašoj zemlji. Zbrinite uređaj u skladu sa propisima o otpadu starih električnih i elektroničkih uređaja, EG-smjernica – WEEE

(Waste Electrical and Electronic Equipment). U slučaju pitanja obratite se lokalnoj upravi odgovornoj za zbrinjavanje otpada.

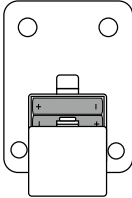


Štete za okoliš zbog krivog zbrinjavanja baterija/punjivih baterija!

Baterije/punjive baterije se ne smiju zbrinjavati zajedno s kućnim otpadom. One mogu sadržavati otrovne teške metale i podliježu zbrinjavanju kao poseban otpad. Kemijski simboli teških metala su slijedeći: Cd = kadmij, Hg = živa, Pb = olovo. Stoga predajte istrošene baterije/punjive baterije na komunalno mjesto za sabiranje otpada.

Upute za zbrinjavanje		
Komponenta	Opis	Bilješka
Tlakomjer	Proizvod se pretežito sastoji od plastičnih i elektroničkih komponenti koje su u skladu s uredbama ROHS i REACH i koje se možda moraju sigurno zbrinuti. Bez obzira na to, potražite informacije o lokalnim propisima za pravilno zbrinjavanje električnih i elektroničkih proizvoda.	
Manžeta za nadlakticu	Proizvod se pretežito sastoji od poliestera i PVC-a. Svi dijelovi ispunjavaju zahtjeve biološke procjene i možda se moraju sigurno zbrinuti.	

Upute za zbrinjavanje

Komponenta	Opis	Bilješka
AAA baterije od 1,5 V	Baterije su u skladu s europskom direktivom 2023/1542/EU. Potpuno ispražnjene baterije moraju se zbrinuti putem za to predviđene kutije za prikupljanje, lokacije za recikliranje ili trgovine specijalizirane za elektroničke proizvode.	

Jamstvo/Servis

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (u nastavku „HaDi“) pruža jamstvo za ovaj proizvod uz uvjete navedene u nastavku, te u opsegu koji je opisan kako slijedi.

Ostvarivanje jamstva ne utječe na zakonska jamstvena prava kupca iz kupoprodajnog ugovora s prodavateljem u slučaju nedostataka. Kupac može besplatno ostvariti ova zakonska prava na jamstvo. Jamstvom se ne dovodi u pitanju obvezna zakonska pravila o odgovornosti.

HaDi jamči savršenu funkcionalnost i cjelovitost ovog proizvoda.

Razdoblje jamstva diljem svijeta je 3 godina, počevši od kupnje novog nekorištenog proizvoda od prodavatelja.

Jamstvo se odnosi samo na proizvode koje je kupio kupac kao potrošač, te koji se koriste isključivo u osobne svrhe u okviru kućanstva. Primjenjuje se njemačko pravo.

Ako se tijekom jamstvenog razdoblja dokaže da je ovaj proizvod nepotpun ili oštećene funkcionalnosti prema sljedećim odredbama, HaDi će obaviti sve popravke ili će zamijeniti uređaj bez naknade, u skladu s ovim uvjetima jamstva.

Ako kupac želi prijaviti slučaj jamstva, najprije se obraća službi za korisnike društva HaDi:

Telefonska služba za korisnike (besplatno):

 Tel.: 0800 806 360

Adresa e-pošte:

 service-hr@sanitas-online.de

Kupac će tada dobiti dodatne informacije o postupku jamstvenog zahtjeva, tj. kamo može poslati proizvod i koja je potrebna dokumentacija.

Ako od kupca zatražimo da pošalje oštećeni proizvod, treba ga poslati na sljedeću adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
NJEMAČKA

Jamstveni zahtjev uzet će se u obzir samo ako kupac društvu HaDi ili ovlaštenom partneru društva HaDi može pružiti

- kopiju računa/potvrdu o kupnji i
- originalni proizvod.

Sljedeće je izričito isključeno iz ovog jamstva:

- istrošenost zbog normalnog korištenja ili konzumacije proizvoda;
- dodaci dostavljeni s proizvodom koji su istrošeni ili potpuno iskorišteni ispravnim korištenjem (npr. baterije, punjive baterije, manšete, brtve, elektrode, izvori svjetla, nastavci i dodaci za nebulizator);
- proizvodi koji su korišteni, očišćeni, spremljeni ili održavani na neispravan način i/ili suprotno odredbama uputa za uporabu, kao i proizvodi koje je kupac ili servisni centar, koji nije ovlastio HaDi, otvorio, popravljao ili izmijenio;
- oštećenje koje je nastalo tijekom transporta od proizvođača do kupca ili između od servisnog centra do kupca;
- proizvodi kupljeni kao polovni ili kao korištena roba;
- posljedično oštećenje proizašlo iz greške u proizvodu (međutim, u ovom slučaju mogu postojati zahtjevi zbog odgovornosti za proizvode ili drugih obveznih zahtjevnih odredbi o odgovornosti).

U slučaju manjeg popravka jamstveni rok se produljuje onoliko koliko je kupac bio lišen uporabe stvari.

Međutim, kad je zbog neispravnosti stvari izvršena njezina zamjena ili njezin bitni popravak, jamstveni rok počinje teći ponovno od zamjene, odnosno od vraćanja popravljene stvari.

Ako je zamijenjen ili bitno popravljen samo neki dio stvari, jamstveni rok počinje teći ponovno samo za taj dio.

Ovaj uređaj je u skladu s europskom normom EN 60601-1-2 (skupina 1, klasa B, sukladnost s normama CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske podnošljivosti. Napominjemo da prenosivi i mobilni VF komunikacijski uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj.

Napomena o izvješćivanju o incidentima

Za korisnike/pacijente u Europskoj uniji i istim regulatornim sustavima (Uredba o medicinskim proizvodima MDR (EU) 2017/745) vrijedi sljedeće: Ako tijekom ili zbog uporabe proizvode dođe do teškog incidenta, o tome odmah izvijestite proizvođača i/ili nadležne kao i nacionalno tijelo države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

Ovime potvrđujemo da je ovaj proizvod u skladu s Europskom direktivom 2014/53/EU.

CE izjavu o sukladnosti za ovaj proizvod naći ćete također na:

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

Kontaktna točka za nadzor:

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

Prijavljivanje sigurnosnih nedostataka:

U slučaju pitanja ili za prijavu sigurnosnih nedostataka obratite se na:
datenschutz@sanitas-online.de

Rokovi:

Potvrda primitka: brzo nakon primitka prijave.

Ažuriranja statusa: u redovitim razmacima, sve dok prijava nije konačno obrađena.

Legenda korišćenih piktograma	Strana	160
Uvod	Strana	162
Svrha upotrebe	Strana	162
Određena namena	Strana	162
Populacija pacijenata	Strana	162
Ciljna grupa	Strana	163
Indikacija	Strana	163
Kontraindikacija	Strana	163
Opis delova	Strana	163
Sadržaj pakovanja	Strana	164
Tehnički podaci	Strana	164
Upozorenja i bezbednosna uputstva	Strana	166
Opšta upozorenja	Strana	166
Opšte mere predostrožnosti	Strana	167
Bezbednosna uputstva za baterije	Strana	167
Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti	Strana	168
Puštanje u rad	Strana	168
Umetnite baterije	Strana	168
Aplikacija „HealthForYou“	Strana	169
Napravite podešavanja	Strana	169
Bluetooth®	Strana	170
Merenje krvnog pritiska	Strana	170
Stavljanje manžetne	Strana	170
Zauzimanje pravilnog položaja	Strana	170
Biranje korisnika	Strana	171
Izvršenje merenja	Strana	171

Prenos mernih vrednosti preko Bluetooth®-a	Strana	171
Provera prijanjanja manžetne.....	Strana	172
Uvod u srčane aritmije	Strana	172
Indikator rizika	Strana	173
Indikator mirovanja (preko HSD dijagnostike).....	Strana	174
Pregled i brisanje izmerenih vrednosti	Strana	175
Čišćenje i održavanje	Strana	176
Skladištenje	Strana	176
Dodatna oprema i rezervni delovi	Strana	176
Rešavanje problema	Strana	177
Odlaganje	Strana	178
Garancija/Servis	Strana	179
Garancija/Garantni List	Strana	183

Legenda korišćenih piktograma

	Upozorenje Upozorenje o riziku od povreda ili opasnosti po vaše zdravlje
	Pažnja Ovaj simbol označava da je potreban oprez pri rukovanju opremom ili kontrolama koje se nalaze u blizini ovog simbola ili da trenutna situacija zahteva pažnju ili intervenciju operatera kako bi se izbegle neželjene posledice.
	Informacije o proizvodu Upućivanje na važne informacije
	Uputstva za rukovanje
	Obratiti pažnju na uputstvo Pročitajte uputstvo pre početka rada i/ili rukovanja opremom ili mašinama.
	Istosmerna struja Uređaj je pogodan samo za jednosmernu struju.
	Raspon temperature
	Raspon vlažnosti
	Ograničenje vazdušnog pritiska
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskih uređaja u EU
	OPASNOST OD EKSPLOZIJE! Nepunjive baterije nikada ne pokušavajte ponovo napuniti. Ne pravite kratki spoj na baterijama i/ili ne otvarajte baterije.
	NOSITE ZAŠTITNE RUKAVICE! Iscurile ili oštećene baterije prilikom dodira sa kožom mogu da prouzrokuju povrede. Zato u ovom slučaju nosite zaštitne rukavice.

Legenda korišćenih piktograma

	Uvoznik
	Izolacija primenjenih delova tipa BF
	Serijski broj
	CE-oznaka Ovaj proizvod ispunjava zahteve važećih evropskih i nacionalnih smernica.
	Srpska oznaka usaglašenosti
	Ne bacajte baterije koje sadrže štetne materije u kućni otpad.
IP21	Zaštićeno od čvrstih stranih tela prečnika 12,5 mm i većih, i od vertikalno kapajuće vode
	Odlaganje u skladu sa Direktivom EZ WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Oznaka za identifikaciju ambalažnog materijala.
	Odložite ambalažu i aparat za merenje krvnog pritiska na ekološki prihvatljiv način!
	Prenos podataka putem <i>Bluetooth</i> ® tehnologije male potrošnje energije
	Medicinski proizvod
	Unique Device Identifier (UDI)

Legenda korišćenih piktograma	
	Oznaka serije
	Broj artikla
	Broj tipa
	Datum proizvodnje
	Odvojite proizvod i komponente pakovanja i odložite ih u skladu sa opštinskim propisima.

Aparat za merenje krvnog pritiska

Uvod



Molimo vas da pažljivo pročitate ovo uputstvo za upotrebu. Pratite upozorenja i bezbednosna uputstva. Sačuvajte uputstvo za upotrebu za kasnije korišćenje.

Učinite uputstvo za upotrebu dostupnim drugim korisnicima. Ukoliko dajete uređaj dalje, molimo vas da priložite i uputstvo za upotrebu.

Svrha upotrebe

Određena namena

Automatski aparat za merenje krvnog pritiska je namenjen za neinvazivno merenje dijasalnog i sistolnog krvnog pritiska, kao i pulsa kod odraslih, korišćenjem naduvne manžetne koja se postavlja oko nadlaktice u kućnim uslovima.

Populacija pacijenata

Odrasli sa obimom nadlaktice unutar raspona naznačenog na manžetni.

Ciljna grupa

Za korišćenje uređaja nisu potrebna posebna znanja ili stručne kvalifikacije. Pacijent može sam da koristi uređaj, osim pacijenata kojima je potrebna posebna pomoć.

Indikacija

Uređaj pruža informacije o krvnom pritisku, otkucajima srca i srčanom ritmu za svakodnevno praćenje u kućnom okruženju.



Kontraindikacija

- Ne koristite proizvod kod novorođenčadi ili pacijenata sa preeklampsijom. Pre upotrebe proizvoda tokom trudnoće, preporučujemo da se konsultujete sa svojim lekarom.
- Ne stavljajte manžetnu preko rana.
- Uverite se da se manžetna ne stavlja na ruku čije se arterije ili vene podvrgavaju medicinskom tretmanu, kao što je intravaskularni pristup ili terapija ili arteriovenski (A-V-) šant.
- Ne stavljajte manžetnu kod osoba koje su imale mastektomiju ili uklanjanje limfnih čvorova.
- Ako ste skloni hematomima, nemojte stavljati manžetnu ili meriti krvni pritisak.

Opis delova

- | | |
|---------------------------------|--|
| (1) Manžetna | (6) Korisnički taster za izbor korisnika |
| (2) Crevo za manžetnu | (7) Funkcijski tasteri $\vee/\wedge$ |
| (3) Džep za manžetnu | (8) START-/STOP-taster ⓘ |
| (4) Priklijučak za čep manžetne | (9) Taster memorije |
| (5) Indikator rizika | (10) Taster za podešavanja |

Prikazi na displeju:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| (11) Vreme i datum | (13) Dijastolni pritisak |
| (12) Sistolni pritisak | (14) Indikator rizika |

- (15) Utvrđena vrednost pulsa
 (16)  Srčana aritmija/ Puls
 (17) Skladištenje korisnika 
 (18) Prikaz indikatora mirovanja 
 (19) Provera prianjanja manžetne 
- (20) Prikaz memorije: Prosečna vrednost
 AVG, ujutru , uveče 
 (21) Broj mesta za skladištenje
 (22) Simbol zamene baterije 

Sadržaj pakovanja

- 1 aparat za merenje krvnog pritiska za nadlakticu
- 1 manžetna za nadlakticu sa crevom manžetne
- 4 baterije 1,5 V, tip AAA LR03
- 1 uputstvo za upotrebu
- 1 knjižica za krvni pritisak
- 1 torba za skladištenje

Tehnički podaci

Tip:	GCE614
Model:	SBM 70
Metod merenja:	Oscilometrijsko, neinvazivno merenje krvnog pritiska na nadlaktici
Merni opseg:	Nominalni pritisak u manžetni: 0-300 mmHg Pritisak merenja: sistolni: 50-280 mmHg dijasolni: 30-200 mmHg Vrednost pulsa: 40-199 otkucaja u minuti
Tačnost statičkog pritiska:	± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ prikazane vrednosti
Nesigurnost merenja:	maksimalno dozvoljeno standardno odstupanje prema kliničkom ispitivanju: sistolni 8 mmHg/dijasolni 8 mmHg
Memorija:	2 x 120 mesta za skladištenje
Dimenzije:	D 124 mm x Š 95 mm x V 42 mm
Manžetna:	22 do 42 cm
Težina:	Približno 358 g (sa manžetnom, bez baterija)

Uslovi za rad: +10 °C do +40 °C, < 90 % relativne vlažnosti, 800–1050 hPa
pritisak okoline

Uslovi skladištenja: -20 °C do +55 °C, ≤ 90 % relativne vlažnosti

Napajanje: 4 x 1,5 V AAA-baterije

Očekivani vek

trajanja proizvoda: Informacije o veku trajanja proizvoda možete pronaći na
www.sanitas-online.de

Trajanje baterije: Za cca 225 merenja

Klasifikacija: Interno napajanje, IP21, bez AP ili APG, kontinuirani rad,
tip primenjenog dela BF

Prenos podataka
preko *Bluetooth*®
niskoenergetske
tehnologije:

Proizvod koristi *Bluetooth*® tehnologiju niske energije, frekvenjski
opseg 2,402–2,480 GHz, maksimalna snaga prenosa koja se emi-
tuje u frekvenjskom opsegu <20 dBm

Listu kompatibilnih pametnih telefona, informacija o „HealthForYou”
aplikaciji pronaći na sledećem linku www.healthforyou.app



Sistemske zahteve za

„HealthForYou”- App: iOS od 14.0; Android™ od 8.0; *Bluetooth*® od 4.0

Uvek ažurirajte operativni sistem svog pametnog telefona.

Aplikacija „HealthForYou” pruža dvofaktornu autentifikaciju. Sa jedne strane, ona se sastoji od kombinacije vaše e-mail adrese i lozinke, koje ste vi odabrali. Takođe, sastoji se od potvrde pametnog telefona koji koristite. Telefon koji koristite za prijavu se automatski potvrđuje. Više informacija i uputstvo možete pronaći u aplikaciji u odeljku naloga vašeg profila, kao i u često postavljanim pitanjima (FAQ) na www.healthforyou.app.

Oblak nudi mogućnost dodatnog pravljenja rezervnih kopija podataka.

To znači, na primer, da se gubitak podataka može izbeći ako se promeni pametni telefon.

Zbog aktualizacije zadržavamo pravo izmena tehničkih podataka bez prethodnog obaveštenja.

Upozorenja i bezbednosna uputstva



Opšta upozorenja

- Aparat za merenje krvnog pritiska ne sme se koristiti zajedno sa visokofrekventnim hirurškim uređajem.
- Imajte na umu da naduvavanje manžetne može imati uticaja na funkciju odgovarajuće ruke.
- Cirkulacija krvi ne sme biti prekidana na nepotrebno dug vremenski period merenjem krvnog pritiska. Ako uređaj ne radi ispravno, skinite manžetnu sa ruke.
- Izbegavajte mehaničko stezanje, stiskanje ili savijanje creva manžetne.
- Držite crevo van domašaja dece kako biste izbegli davljenje.
- Izbegavajte dugotrajan pritisak u manžetni i česta merenja.
- Da bi se baterije duže trajale, aparat za merenje krvnog pritiska će se automatski isključiti ako ne pritisnete nijedno dugme u roku od 30 sekundi.
- Uređaj je namenjen samo za svrhu opisanu u ovom uputstvu.
- Bolesti kardiovaskularnog sistema mogu dovesti do netačnih merenja ili smanjene tačnosti merenja.
- Merne vrednosti koje sami određujete su samo u informativne svrhe i ne zamenjuju lekarski pregled! Razgovarajte o izmerenim vrednostima sa svojim lekarom i nikada ne donosite sopstvenu medicinsku odluku na osnovu izmerenih vrednosti.
- Koristite uređaj samo na osobama čiji obim nadlaktice odgovara specifikacijama uređaja.
- Uređaj ne zahteva kalibraciju ili održavanje.



Opšte mere predostrožnosti

- ⚠ **PAŽNJA!** Moguće oštećenje uređaja. Tačnost izmerenih vrednosti i vek trajanja uređaja zavise od pažljivog rukovanja.
- Zaštitite uređaj od udaraca, vlage, prljavštine, ekstremnih temperaturnih fluktuacija i direktne sunčeve svetlosti.
- Pre merenja, zagrejte uređaj do sobne temperature.
- Ne koristite uređaj u blizini jakih elektromagnetnih polja, držite ga dalje od radio opreme ili mobilnih telefona.



Bezbednosna uputstva za baterije

- **OPASNOST PO ŽIVOT!** Baterije čuvajte van domašaja dece. U slučaju gutanja odmah potražite pomoć lekara!
-  **OPASNOST OD EKSPLOZIJE!** Nepunjive baterije nikada ne pokušavajte ponovo napuniti. Ne pravite kratki spoj na baterijama i/ili ne otvarajte baterije. Posledice mogu biti pregrevanje, opasnost od požara ili pucanje.
- Baterije nikada ne bacajte u vatru ili vodu.
- Baterije nikada ne izlažite mehaničkom opterećenju.

Rizik od curenja baterija

- Izbegavajte ekstremne uslove i temperature koji mogu da utiču na baterije, (npr. na grejna tela/direktno sunčevo ozračenje).
- Ako su baterije iscurile izbegavajte kontakt hemikalija sa kožom, očima ili sluzokožom! Ugrožena mesto odmah isperite čistom vodom i potražite pomoć lekara!
-  **NOSITE ZAŠTITNE RUKAVICE!** Iscurile ili oštećene baterije prilikom dodira sa kožom mogu da prouzrokuju povrede. Zato u ovom slučaju nosite zaštitne rukavice.

- U slučaju curenja odmah izvadite baterije iz proizvoda da biste izbegli oštećenja.
- Izvadite baterije ako se proizvod ne koristi duže vreme.

Rizik oštećenja proizvoda

- Koristite isključivo navedeni tip baterija!
- Baterije postavite shodno oznaci polariteta (+) i (-) na bateriji i proizvodu.



Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Uređaj je pogodan za rad u svim okruženjima navedenim u ovom uputstvu, uključujući i kućno okruženje.
- Uređaj se može ograničeno koristiti u prisustvu elektromagnetnih smetnji. Kao rezultat toga, mogu se pojaviti poruke o greškama ili kvar displeja/uređaja.
- Upotreba dodatne opreme koja nije navedena ili isporučena od strane proizvođača ovog uređaja može dovesti do nepravilnog rada.
- Držite prenosivu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi ili spoljne antene) na udaljenosti od najmanje 30 cm od svih delova uređaja.
- Nepoštovanje može dovesti do smanjenja performansi uređaja.

Puštanje u rad

- ☐ Proverite da li su svi navedeni delovi u sadržaju pakovanja.
- ☐ Uklonite sav ambalažni materijal sa proizvoda.

Umetnite baterije

- ☐ Uklonite poklopac odeljka za baterije (Sl. C).
- ☐ Umetnite baterije (pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“) prema oznakama i sa ispravnim polaritetom (Sl. C).
- ☐ Zatvorite poklopac odeljka za baterije.

Ako se simbol  stalno pojavljuje, merenje nije moguće. Zamenite sve baterije. Kada se baterije izvađe iz uređaja, moraćete da resetujete datum i vreme.

Sačuvane izmerene vrednosti se ne gube.

Aplikacija „HealthForYou“

Aplikacija „HealthForYou“ je dostupna u Apple App Store kao i u Google Play prodavnici.

- Pratite uputstva na displeju za instalaciju.

Politiku privatnosti „HealthForYou“ možete pogledati na sledećem linku:

www.healthforyou.app/privacy.html

Napravite podešavanja

- Molimo vas da pravilno podesite uređaj pre upotrebe kako biste bili sigurni da možete koristiti sve funkcije.
- Meniju podešavanja možete pristupiti na dva različita načina:

1. Pre prve upotrebe i posle svake zamene baterije:

Kada umetnete baterije u uređaj, automatski ćete biti preusmereni na odgovarajući meni.

2. Ako su baterije već umetnute:

- Kada je uređaj uključen, pritisnite i držite taster za podešavanja  (10) oko tri sekunde.

- **Napravite sledeća podešavanja jedno za drugim:**

Časovni format → datum → Vreme

- Koristite funkcijske tastere $\vee/\wedge$ (7) da biste podesili format sati/datum/vreme.

Napomena: Ako je format sati podešen na 12 sati, redosled prikaza dana i meseca je obrnut.

- Potvrdite svako podešavanje pritiskom na taster za podešavanja  (10).

Bluetooth®

Simbol Bluetooth® treperi na displeju.

- ❑ Koristite funkcionalne tastere $\vee/\wedge$ (7) da biste izabrali da li prenos podataka treba da bude aktiviran bE ON ili deaktiviran bE OFF i potvrdite tasterom za podešavanja $\otimes$ (10).

Merenje krvnog pritiska

- ❑ Ne bi trebalo da jedete, pijete, pušite ili vežbate najmanje 30 minuta pre merenja.
- ❑ Uvek se odmorite 1 minut pre prvog merenja krvnog pritiska!
- ❑ Merenje uvek treba vršiti u dovoljno mirnom stanju.
- ❑ Ako želite da izvršite nekoliko merenja zaredom, uvek sačekajte najmanje 1 minut između svakog merenja.
- ❑ Manžetnu stavite samo na nadlakticu.

Stavljanje manžetne

⚠ PAŽNJA! Uređaj se sme koristiti samo sa originalnom manžetnom. Manžetna je pogodna za obim nadlaktice od 22 do 42 cm. Prianjanje treba proveriti pre merenja koristeći indeksnu oznaku opisanu u nastavku.

- ❑ Postavite manžetnu (1) na golu nadlakticu (sl. D).
- ❑ Manžetnu (1) treba postaviti na nadlakticu tako da donja ivica bude 2–3 cm iznad lakta i iznad arterije. Crevo manžetne (2) je usmereno ka centru dlana.
- ❑ Sada čvrsto, ali ne previše čvrsto, stavite slobodni kraj manžetne (1) oko ruke i zatvorite čičak zatvarača (sl. E). Proverite da li dva prsta još uvek mogu da stanu ispod manžetne (1) (Sl. F).
- ❑ Ova manžetna je pogodna za vas ako se, nakon postavljanja manžetne, indeksna oznaka na spoljašnjoj strani manžetne (▼) nalazi unutar područja OK na manžetni (Sl. G).
- ❑ Sada umetnite crevo manžetne (2) sa džepom manžetne (3) u priključak (4) (Sl. H).

Zauzimanje pravilnog položaja

Napomena: Ostanite mirni i nemojte govoriti tokom merenja kako biste izbegli pogrešne rezultate merenja.

- ❑ Možete izvršiti merenje dok sedite ili ležite. Uvek se uverite da je manžetna (1) u visini srca (sl. I–K).

- Sedite udobno kada merite krvni pritisak. Naslonite se na leđa i ruke. Ne prekrštajte noge. Postavite stopala ravno na pod.

Biranje korisnika

Ovaj uređaj ima dva korisnika, svaki sa 120 memorijskih lokacija, tako da se rezultati merenja dve različite osobe mogu sačuvati odvojeno.

- Koristite korisnički taster **(6)** da biste podesili željenog korisnika.

Izvršenje merenja

- Pritisnite START-/STOP-taster **(8)**. Početni ekran pozdravlja izabranog korisnika  ili . Sa ovog početnog ekrana možete pristupiti svim stavkama menija, kao što je korisnička memorija.
- Ponovo pritisnite START/STOP taster **(8)** da biste započeli merenje. Manžetna **(1)** se automatski naduva. Proces merenja počinje. Simbol pulsa  **(16)** se prikazuje čim se detektuje puls. Da biste otkazali merenje, pritisnite START/STOP taster **(8)**. Prikazuju se rezultati merenja sistolnog pritiska, dijastolnog pritiska i pulsa. Prikazuje se  ako merenje nije moglo biti pravilno izvršeno. U tom slučaju, pogledajte poglavlje „Rešavanje problema“.
- Ako je potrebno, ponovite postupak postavljanja manžetne **(1)** nakon 1 minuta.

Uređaj se automatski isključuje nakon cca 30 sekundi. Vrednost se čuva za izabranog ili poslednjeg korišćenog korisnika.

Prenos mernih vrednosti preko Bluetooth®-a

Takođe imate mogućnost da prenesete izmerene vrednosti sačuvane na uređaju na svoj pametni telefon putem Bluetooth®-a.

- Aktivirajte Bluetooth® u podešavanjima pametnog telefona i otvorite aplikaciju „HealthForYou“.
- Napomena:** Aplikacija „HealthForYou“ mora biti otvorena za prenos.
- Dodajte „SBM 70“ u aplikaciju.

- Prilikom prvog povezivanja, na uređaju se prikazuje nasumično generisan šestocifreni PIN kod. Istovremeno, na pametnom telefonu se pojavljuje polje za unos u koje morate uneti ovaj šestocifreni PIN kod. Nakon uspešnog unosa, uređaj se povezuje sa vašim pametnim telefonom i možete početi sa prenosom izmerenih vrednosti.

⚠ UPOZORENJE! Prikazane vrednosti su namenjene samo u svrhu vizuelizacije i ne treba ih koristiti kao osnovu za terapijske mere. Aplikacija nije deo medicinskog dijagnostičkog sistema.

Napomena: Nijedna ključna funkcija ne može da se izvrši tokom prenosa podataka.

Da biste preneli izmerene vrednosti na svoj pametni telefon putem *Bluetooth®*-a, postupite na sledeći način:

Ručni prenos

Uđite u režim skladištenja (pogledajte „Čuvanje, pozivanje i brisanje mernih vrednosti“). Čim se prikaže prosečna vrednost svih izmerenih vrednosti, automatski se uspostavlja *Bluetooth®* veza. Podaci se prenose i prikazuje se simbol *Bluetooth®*.

- Isključite aparat za merenje krvnog pritiska pritiskom na START/STOP taster (8).

Automatski prenos

Ako zaboravite da isključite aparat za merenje krvnog pritiska, on će se automatski isključiti nakon jednog minuta. I u ovom slučaju, vrednost se čuva u izabranoj korisničkoj memoriji i podaci se prenose kada je aktiviran *Bluetooth®* prenos podataka. Simbol *Bluetooth®* se prikazuje tokom prenosa.

Provera prijanjanja manžetne

Uređaj ima proveru prijanjanja manžetne. Koristeći ovu funkciju, uređaj automatski proverava da li je manžetna pravilno postavljena na nadlaktici tokom merenja. Ako je manžetna (1) pravilno postavljena, simbol  (19) se pojavljuje na displeju tokom naduvavanja. Ostaje tamo dok se merenje uspešno ne završi, a zatim se prikazuje zajedno sa izmerenim vrednostima.

Uvod u srčane aritmije

Ovaj uređaj može da identifikuje svaki nepravilan otkucaj srca tokom merenja i, ako je prisutan, označava to simbolom  nakon merenja.

Aritmija se može dijagnosticirati samo lekarskim pregledom.

- Ponovite merenje ako se simbol  pojavi na displeju nakon merenja. Molimo vas da se odmorite jedan minut i da se ne pomerate ili govorite tokom merenja.

⚠ Ako se simbol  pojavljuje češće, obratite se svom lekaru. Samodijagnostikovanje i lečenje na osnovu rezultata merenja mogu biti opasni. Obavezno pratite uputstva svog lekara.

Indikator rizika

Za opšte smernice, rezultati merenja mogu se klasifikovati i proceniti prema sledećoj tabeli:

Raspon vrednosti krvnog pritiska	Boja indikatora rizika	Sistola (u mmHg)	Dijastola (u mmHg)	Mera
Faza 3: teška hipertenzija ¹	crvena	≥ 180	≥ 110	posetite lekara
Faza 2: umerena hipertenzija ¹	narandžasta	160-179	100-109	posetite lekara
Faza 1: blaga hipertenzija ¹	žuta	140-159	90-99	redovne kontrole kod lekara
Visok normalan ¹	zelena	130-139	85-89	redovne kontrole kod lekara
Normalan ¹	zelena	120-129	80-84	Samokontrola
Optimalan ¹	zelena	< 120	< 80	Samokontrola
Nizak krvni pritisak ²	narandžasta	< 90	< 60	posetite lekara

¹Izvor: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Izvor: National Health Service, 2023

Napomena: Međutim, ove podrazumevane vrednosti služe samo kao opšta smernica.

Stubičasti grafikon na ekranu i skala na uređaju pokazuju opseg u kome se nalazi izmereni krvni pritisak.

Ako su vrednosti sistole i dijasole u dva različita opsega, grafički prikaz na uređaju će vam uvek prikazivati viši opseg.

Prenizak krvni pritisak

Prenizak krvni pritisak (hipotenzija) može biti opasan po vaše zdravlje i izazvati vrtoglavicu ili nesvesticu. Krvni pritisak se smatra preniskim kada su sistola i dijasola ispod 90/60 mmHg (izvor: National Health Service, 2023).

Konsultujte se sa lekarom ako iznenada osetite nizak krvni pritisak.

Indikator mirovanja (preko HSD dijagnostike)

Ovaj aparat za merenje krvnog pritiska koristi integrisanu dijagnostiku hemodinamske stabilnosti (HSD) za merenje hemodinamske stabilnosti korisnika tokom merenja krvnog pritiska i stoga može da pruži informacije o tome da li je krvni pritisak izmeren u uslovima dovoljnog cirkulatornog mirovanja.

	Izmerena vrednost krvnog pritiska je uzeta u uslovima dovoljnog cirkulatornog mirovanja i pouzdano predstavlja korisnikov krvni pritisak u mirovanju.
	Postoji indikacija nedostatka cirkulatornog odmora. Vrednosti krvnog pritiska izmerene u ovom slučaju obično ne odražavaju krvni pritisak u mirovanju. Iz tog razloga, merenje treba ponoviti nakon fizičkog i mentalnog odmora od najmanje 5 minuta.
Ne prikazuje se simbol indikatora spavanja	Tokom merenja nije bilo moguće utvrditi da li je prisutan dovoljan cirkulatorni odmor. I u ovom slučaju, merenje treba ponoviti nakon pauze od najmanje 5 minuta.

Pregled i brisanje izmerenih vrednosti

Korisnik

Rezultati svakog uspešnog merenja se čuvaju sa datumom i vremenom.

- Pritisnite taster memorije  (9) na početnom ekranu i izaberite željenog korisnika pomoću korisničkog tastera (6).

Prosečna vrednost

AVG se pokazuje:

Prikazuje se prosečna vrednost **svih sačuvanih mernih vrednosti** za ovog korisnika.

- Pritisnite funkcijski taster $\wedge$ (7).

 **AVG** se pokazuje:

Prikazana je prosečna vrednost **jutarnjih merenja** u poslednjih 7 dana (jutro: 5:00–9:00).

- Pritisnite funkcijski taster $\wedge$ (7).

 **AVG** se pokazuje:

Prikazana je prosečna vrednost **večernih merenja** iz poslednjih 7 dana (veče: 18:00–20:00).

Pojedinačne izmerene vrednosti

- Ako ponovo pritisnete funkcijski taster $\wedge$ (7), na displeju će se prikazati poslednja pojedinačna merenja.
- Da biste izašli iz menija, kratko pritisnite START/STOP taster  (8).

Brisanje izmerenih vrednosti

- Da biste obrisali sve merne vrednosti za korisnika, idite u odgovarajuću korisničku memoriju. Displej **AVG** prikazuje prosečnu vrednost svih sačuvanih izmerenih vrednosti za ovog korisnika.
- Držite pritisnute funkcijske tastere $\vee$ i $\wedge$ (7) cca 5 sekundi.
Na displeju se pojavljuje CL  1 za R1 / CL  2 za R2 . Sve vrednosti izabranog korisnika biće obrisane. Uređaj se automatski isključuje.

Resetovanje uređaja na fabrička podešavanja

- Da biste obrisali sva sačuvana merenja i podešavanja, izaberite korisničku memoriju.

- Pritisnite funkcijski taster **^ (7)**. Na displeju se prikazuje  **AVG**.
- Držite pritisnute funkcijske tastere **v i ^ (7)** cca 15 sekundi.

Na displeju se pojavljuje . Svi podaci sačuvani na uređaju biće izbrisani i uređaj će biti vraćen na fabrička podešavanja.

Napomena: Ako ste resetovali uređaj na fabrička podešavanja, morate ga ukloniti iz *Bluetooth®* podešavanja na pametnom telefonu da biste mogli ponovo da ga povežete.

Čišćenje i održavanje

 **PAŽNJA! MOGUĆA MATERIJALNA ŠTETA!** Nikada ne držite proizvod pod vodom, jer to može prouzrokovati ulazak tečnosti i oštećenje proizvoda.

- Pažljivo očistite uređaj i manžetnu **(1)** koristeći samo blago vlažnu krp.
- Ne koristite sredstva za čišćenje ili rastvarače.

Skladištenje

 **PAŽNJA! MOGUĆA MATERIJALNA ŠTETA!** Ne stavljajte teške predmete na uređaj i manžetnu **(1)**.

- Ne savijajte crevo manžetne **(2)**.

Dodatna oprema i rezervni delovi

Dodatna oprema i rezervni delovi su dostupni na odgovarajućoj servisnoj adresi. Molimo vas da navedete odgovarajući broj porudžbine.

Oznaka	Broj proizvoda i narudžbeni broj
Univerzalna manžetna (22-42 cm)	164.492

Rešavanje problema

Greška	Problem	Rešenje
Er1	Puls nije mogao biti pravilno zabeležen.	Molimo vas da ponovite merenje nakon pauze od jednog minuta. Uverite se da ne pričate ili se ne pomerate tokom merenja.
Er2	Izmereni krvni pritisak je van mernog opsega.	
Er3 	Došlo je do greške u pneumatskom sistemu.	Ponovite postupak merenja. Uverite se da je crevo manžetne pravilno povezano i da se ne pomerate ili ne govorite.
Er4	Došlo je do greške tokom merenja.	Molimo vas da ponovite merenje nakon pauze od jednog minuta. Uverite se da ne pričate ili se ne pomerate tokom merenja.
Er5	Pritisak naduvavanja je veći od 300 mmHg.	Molimo proverite da li se manžetna može pravilno naduvati tokom novog merenja. Uverite se da vam ni ruka niti teški predmeti ne naležu na crevo i da crevo nije previjeno.
Er6	Došlo je do sistemske greške.	Ako dobijete ovu poruku o grešci, obratite se korisničkoj službi.
Er7	Postoje problemi sa vezom između pametnog telefona/tableta i aplikacije.	Isključite glavnu jedinicu, zatvorite aplikaciju i prvo deaktivirajte <i>Bluetooth</i> ® na pametnom telefonu/tabletu da biste ponovo aktivirali funkciju. Pokušajte ponovo da uspostavite vezu.
	Baterije su skoro prazne.	Umetnite nove baterije u uređaj.

Odlaganje

Pakovanje se sastoji od ekološki prihvatljivih materijala koje možete odlagati na lokalnim mestima za reciklažu.



Obratite pažnju na označavanje materijala za pakovanje pri odvajanju otpada, koji je označen skraćenicama (a) i brojevima (b) sa sledećim značenjem: 1-7: plastika/20-22: papir i karton/80-98: mešavine.



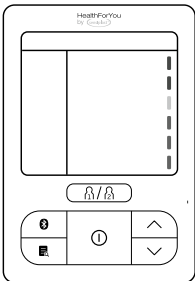
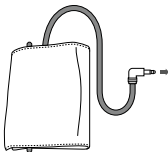
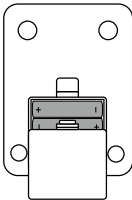
Aparat ne sme da se odlaže sa otpadom iz domaćinstva. Odlaganje se može izvršiti preko nadležnih službi u vašoj zemlji. Odlaganje u skladu sa smernicom EZ za električnu i elektronsku opremu u skladu sa WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnim vlastima nadležnim za odlaganje otpada.



Štete po okolinu pogrešnim odlaganjem baterija/akumulatora!

Baterije/akumulatori ne smeju da se odlažu sa otpadom iz domaćinstva. Mogu da sadrže otrovne teške metale i podležu obradi posebnog otpada. Hemijski simboli teških elementa su u nastavku: Cd = kadmium, Hg = živa, Pb = olovo. Zato predajte potrošene baterije/akumulatore na opštinsku deponiju.

Uputstva za odlaganje

Komponente	Opis	Napomena
Aparat za merenje krvnog pritiska	Proizvod se pretežno sastoji od plastike i elektronskih komponenti koje su u skladu sa ROHS i REACH propisima i mogu zahtevati bezbedno odlaganje. Takođe se informišite o lokalnim propisima u vezi sa pravilnim odlaganjem električnih i elektronskih proizvoda.	
Manžetna za nadlakticu	Proizvod se uglavnom sastoji od poliestara i plastike. Sve komponente ispunjavaju zahteve za biološku procenu i mogu zahtevati bezbedno odlaganje.	
AAA-baterije 1,5 V	Baterije su u skladu sa Evropskom direktivom 2023/1542/EU. Potpuno prazne baterije moraju se odložiti putem posebno određene kutije za sakupljanje, centara za reciklažu ili prodavnica elektronike.	

Garancija/Servis

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (u daljem tekstu: „HaDi“) pod uslovima navedenim u nastavku i u obimu opisanom u nastavku daje garanciju za ovaj proizvod.

Prihvatanje garancije ne utiče na prava kupca u pogledu zajamčene usluge ili proizvoda iz kupoprodajnog ugovora sa prodavcem u slučaju nedostataka. Kupac ova zakonska prava može da koristi besplatno. Osim toga, garancija važi bez obzira na obavezujuće zakonske propise u vezi sa odgovornošću.

HaDi garantuje funkcionalnost bez nedostataka i kompletnost proizvoda.

Globalni garantni rok iznosi 3 godine od početka kupovine novog, nekorišćenog proizvoda od strane kupca.

Ova garancija važi samo za proizvode koje je kupac kupio kao potrošač i isključivo za lične potrebe u sklopu upotrebe u domaćinstvu. Važe nemački zakoni.

Ako se tokom garantnog roka ispostavi da je ovaj proizvod nekompletan ili ima nedostatke u pogledu funkcionalnosti u skladu sa sledećim odredbama, HaDi će u skladu sa ovim uslovima garancije izvršiti besplatnu rezervnu isporuku ili popravku.

Ako kupac želi da prijavi slučaj garancije, on se prvo obraća HaDi službi za korisnike:

Korisnički servis (besplatan):

 Tel.: 0800 800 850

Adresa e-pošte:

 service-rs@sanitas-online.de

Kupac će zatim dobiti detaljne informacije o tome kako će biti regulisan slučaj garancije, npr. gde može da besplatno pošalje proizvod i koja dokumentacija je potrebna.

Ako od kupca budemo zahtevali da nam pošalje neispravan proizvod, onda njega treba poslati na sledeću adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
NEMAČKA

Garancija se može potraživati samo ako kupac

- dostavi kopiju računa/priznanice o kupovini
 - može predložiti originalan proizvod
- HaDi-u ili ovlašćenom HaDi partneru.

Iz ove garancije su izričito izuzeti:

- habanje koje je posledica normalne upotrebe ili potrošnje proizvoda;
- delovi pribora isporučeni sa ovim proizvodom, koji se istroše odn. potroše prilikom pravilne upotrebe (npr. baterije, punjive baterije, manžetne, zaptivke, elektrode, svetiljke, nasadni delovi, pribor za inhalator);
- proizvodi koji su korišćeni, čišćeni, skladišteni ili održavani nepravilno i/ili suprotno odredbama uputstva za upotrebu kao i proizvodi, koje je otvarao, popravljao ili modifikovao kupac ili servisni centar koji HaDi nije za to ovlastio;
- oštećenja koja nastanu prilikom transporta između proizvođača i kupca odn. između servisnog centra i kupca
- proizvodi koji su kupljeni kao artikli 2. klase kvaliteta ili kao polovni artikli;
- posledična oštećenja prouzrokovana nedostatkom ovog proizvoda (međutim, u ovom slučaju mogu da postoje i prava koja proizilaze iz odgovornosti za proizvod ili iz drugih obavezujućih zakonskih propisa u vezi sa odgovornošću).

Popravke ili kompletna zamena ni u kom slučaju ne produžavaju garantni rok.

Ovaj uređaj je u skladu sa evropskim standardom EN 60601-1-2 (Grupa 1, Klasa B, Usklađenost sa CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i podleže posebnim merama predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću. Imajte u vidu da prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema može uticati na ovaj uređaj.

Napomena o prijavljivanju incidenata

Za korisnike/pacijente u Evropskoj uniji i identičnim regulatornim sistemima (Uredba o medicinskim sredstvima (MDR) (EU) 2017/745): Ako se dogodi ozbiljan incident tokom ili kao rezultat upotrebe uređaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom nacionalnom organu države članice u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

Ovim potvrđujemo da ovaj proizvod odgovara evropskoj RED-direktivi 2014/53/EU.

Kompletnu CE deklaraciju o usaglašenosti naći ćete na:

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

Kontakt osoba za praćenje:

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

Prijaviti bezbednosne propuste:

Ako imate bilo kakvih pitanja ili želite da prijavite bezbednosne propuste, kontaktirajte: datenschutz@sanitas-online.de

Rokovi:

Potvrda prijema: Odmah nakon prijema prijave.

Ažuriranja statusa: U redovnim intervalima dok se izveštaj konačno ne obradi.

Lidl i proizvođač nisu u mogućnosti da garantuju obezbeđivanje servisiranja i dostupnost rezervnih delova nakon isteka garantnog perioda/perioda saobraznosti. Ukoliko za tim bude potrebe, putem naše Službe za potrošače možete proveriti dostupnost rezervnih delova i opcije za popravku. Hvala na razumevanju.

Kako izjaviti reklamaciju?

Molimo Vas:

- da pozovete korisnički servis: 0800 300 199
- pošaljete e-mail na: kontakt@lidl.rs
- posetite najbližu Lidl prodavnicu.

Da bismo osigurali najbržu asistenciju, molimo da sačuvate fiskalni račun i date ga na uvid prilikom izjavljivanja reklamacije.

Garancija/Garantni List

Poštovani,

Ovim putem Vas upoznajemo sa Vašim pravima i obavezama koje proističu iz Zakona o zaštiti potrošača, a u pogledu ostvarivanja prava iz garancije.

Ova garancija ni na koji način ne utiče, niti isključuje prava koja kupac ima u skladu sa važećim Zakonom o zaštiti potrošača po osnovu zakonske odgovornosti prodavca za nesaobraznost robe ugovoru koja traje 2 godine od dana kada je roba predata kupcu.

Davalac garancije ovom izjavom preuzima obavezu da kupcima svojih aparata, a pod uslovima definisanim u ovoj izjavi, obezbedi:

- besplatno otklanjanje kvarova u garantnom roku, koji bi nastali kod uobičajene upotrebe ili zbog grešaka u proizvodnji i materijalu, ili
- zamenu aparata, u garantnom roku predviđenim ovom garancijskom izjavom, u slučaju da opravka nije moguća, ili
- ako otklanjanje kvara nije moguće, kupac ima pravo da zahteva od prodavca povrat novca.

Ukupan rok garancije je 3 godine.

Garantni rok počinje da važi od datuma kupovine proizvoda, odnosno od prijema istog od strane kupca, a što se dokazuje fiskalnim računom.

Garancija važi na teritoriji Republike Srbije.

Kupac može da izjavi reklamaciju usmeno u nekom od prodajnih objekata Lidl Srbija KD, odnosno telefonom, pisanim putem ili elektronskim putem na kontakte kompanije Lidl Srbija KD, uz dostavu računa na uvid.

U cilju ispravnog funkcionisanja proizvod se koristi u skladu sa njegovom namenom i Uputstvom za upotrebu.

Na zahtev kupca, koji je izjavljen u garantnom roku, prodavac će izvršiti otklanjanje kvarova i nedostataka na proizvodu u roku predviđenim Zakonom.

Garantni uslovi:

Pre obraćanja prodavcu za tehničku pomoć, potrebno je proveriti ispravnost instalacije i ostalih potrebnih uslova naznačenih u Uputstvu za upotrebu.

Kupac je dužan da prodavcu preda sve pripadajuće delove proizvoda koje je preuzeo u trenutku kupovine.

Popravke u roku garancije:

Garancija važi počev od dana kada je roba predata kupcu, a na osnovu fiskalnog odsečka. U istom periodu davalac garancije, odnosno prodavac je u obavezi da otkloni sve tehničke kvarove bez naknade, u zakonskom roku.

Garancija ne važi u sledećim slučajevima:

1. Ukoliko prodavcu uz aparat nije priložen fiskalni račun sa datumom prodaje.
2. Ukoliko je kvar prouzrokovan udarom groma, strujnim udarom ili sličnim delovanjem spoljne sile na sam uređaj (požar, poplava, naponski udar...).
3. Ukoliko su nastali kvarovi i oštećenja na uređaju posledica delovanja spoljnih uticaja, kao što su: velika vlaga, previsoka i suviše niska temperatura (pucanje cevi usled smrzavanja, oštećenja gumenih delova, rđanje, itd.)
4. Ukoliko proizvod nije korišćen u skladu sa Uputstvom za upotrebu.
5. Ukoliko je proizvod pokušalo da popravi treće neovlašćeno lice.
6. Ukoliko proizvod nije korišćen u skladu sa namenom.
7. Ukoliko je čišćenje i održavanje uređaja urađeno protivno Uputstvu za upotrebu.
8. Ukoliko je proizvod korišćen u profesionalne svrhe.

Naziv proizvoda:	Aparat za merenje krvnog pritiska
Model:	SBM70
IAN/Serijski broj:	495194_2510
Proizvođač:	Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Str. 28, 88524 Uttenweiler, Germany
Davalac garancije-uvoznik:	<i>Lidl Srbija KD</i> Prva južna radna 3 22330 Nova Pazova Republika Srbija Tel. 0800 300 199 E-mail: kontakt@lidl.rs

Datum predaje robe potrošaču:	datum sa fiskalnog računa
Uvozi i stavlja u promet:	Lidl Srbija KD Prva južna radna 3 22330 Nova Pazova Republika Srbija Tel. 0800 300 199 E-mail: kontakt@lidl.rs

Легенда на употребените пиктограми	Страница 189
Вовед	Страница 191
Цел на употреба	Страница 191
Цел на производот	Страница 191
Популација на пациенти	Страница 192
Целна група	Страница 192
Индикација	Страница 192
Контраиндикации	Страница 192
Опис на деловите	Страница 192
Обем на испорака.....	Страница 193
Технички податоци	Страница 193
Предупредувања и безбедносни напомени	Страница 195
Општи предупредувања	Страница 195
Општи мерки на претпазливост	Страница 196
Безбедносни напомени за батерии.....	Страница 196
Напомени за електромагнетна компатибилност	Страница 197
Пуштање во употреба	Страница 197
Вметнете ги батериите	Страница 198
Апликација „HealthForYou“	Страница 198
Спроведување на поставки	Страница 198
Bluetooth®	Страница 199
Мерење на крвен притисок	Страница 199
Поставување на манжетна.....	Страница 199
Правилна положба на телото	Страница 200
Избор на корисник	Страница 200
Спроведување на мерењето	Страница 200

Пренос на измерени вредности преку <i>Bluetooth</i>[®]	Страница	201
Проверка на правилната положба на манжетната	Страница	202
Вовед во срцева аритмија	Страница	202
Индикатор за ризик	Страница	203
Индикатор за мирна состојба (преку HSD дијагностика)	Страница	204
Преглед и бришење на измерени вредности	Страница	205
Чистење и нега	Страница	206
Складирање	Страница	206
Додатоци и резервни делови	Страница	206
Отстранување на проблеми	Страница	207
Одлагање	Страница	208
Гаранција/Сервис	Страница	209

Легенда на употребените пиктограми	
	Предупредување Предупредувачки насоки за опасности од повреди или опасности за Вашето здравје
	Внимание Овој симбол покажува дека е потребна претпазливост, кога се користат уреди или регулатори кои се наоѓаат во близина на овој симбол, или дека тековната ситуација бара внимание или интервенција од операторот за да се избегнат нежелни последици.
	Информации за производот
	Насоки за важни информации
	Упатства за ракување
	Следете го упатството Пред почеток на работа и/или користење на уредот или машината прочитајте го упатството.
	Еднонасочна струја Уредот е погоден само за еднонасочна струја.
	Опсег на температура
	Опсег на влажност
	Ограничување на воздушен притисок
	Производител
	Овластен ЕУ-претставник за производителот на медицинските производи
	ОПАСНОСТ ОД ЕКСПЛОЗИЈА! Никогаш не полнете повторно батерии кои не се полнат. Не правете краток спој на батериите и/или не ги отворајте.

Легенда на употребените пиктограми	
	НОСЕТЕ ЗАШТИТНИ РАКАВИЦИ! Истечените или оштетените батерии при допир со кожата може да предизвикаат хемиски изгореници. Затоа, во овој случај, носете соодветни заштитни ракавици.
	Увозник
	Изолација на делови за примена тип BF
	Сериски број
	СЕ-ознака Овој производ ги исполнува барањата на важечките европски и национални директиви.
	Српски знак за сообразност
	Батериите кои содржат штетни материи не се фрлаат во комунален отпад.
IP21	Заштитен против цврсти странски тела со дијаметар $\geq 12,5$ mm и против вертикално капење вода
	Отстранување според Директивата за отпад од електрична и електронска опрема (WEEE).
	Ознака за идентификација на материјалот на пакувањето.
	Пакувањето и апаратот за мерење крвен притисок треба да се отстранат на еколошки начин!
	Пренос на податоци преку Bluetooth® Low Energy технологија

Легенда на употребените пиктограми	
	Медицински производ
	Уникатен идентификатор на уредот (UDI)
	Ознака на серија
	Број на артикл
	Типски број
	Датум на производство
	Одвојте го производот од пакувањето и отстранете го соодветно според локалните прописи.

Апарат за мерење на крвен притисок за надлактица

Вовед



Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба. Следете ги предупредувањата и безбедносните инструкции. Зачувајте го упатството за подоцнежна употреба.

Направете го упатството достапно за други корисници. При предавање на уредот, предадетете го и упатството за употреба.

Цел на употреба

Цел на производот

Автоматскиот апарат за мерење на крвен притисок е наменет за неинвазивно мерење на дијастолен и систолен крвен притисок, како и на пулсната фреквенција кај возрасни, со употреба на надувувачка манжетна поставена околу надлактицата, во домашни услови.

Популација на пациенти

Возрасни лица со обем на надлактицата што одговара на опсегот наведен на манжетната.

Целна група

За користење на уредот не се потребни специфични знаења или професионална квалификација. Пациентот може самиот да го користи уредот, освен пациентите кои имаат потреба од посебна помош.

Индикација

Уредот обезбедува информации за крвен притисок, срцева фреквенција и срцев ритам за дневно следење во домашни услови.



Контраиндикации

- Не користете го производот кај новороденчиња и кај пациентки со прееклампсија. Пред употреба на производот за време на бременост, се препорачува консултација со лекар.
- Не ставајте ја манжетната преку рани.
- Внимавајте манжетната да не се поставува на рака чија артерија или вена се под медицински третман, на пример интравенозен пристап, интравенозна терапија или артерио-венозен (A-V) спој.
- Не поставувајте манжетна кај лица кои имале ампутација на гради или отстранување на лимфни јазли.
- Доколку имате тенденција кон хематоми, не ставајте манжетна и не мерете крвен притисок.

Опис на деловите

- | | |
|---------------------------|--|
| (1) Манжетна | (6) Копче за корисник за избор на корисник |
| (2) Црево за манжетна | (7) Функциски копчиња $\vee/\wedge$ |
| (3) Приклучок за манжетна | (8) СТАРТ/СТОП копче |
| (4) Приклучок на апаратот | (9) Копче за меморирање |
| (5) Индикатор за ризик | (10) Копче за поставки |

Прикази на дисплејот:

- (11) Време и датум
(12) Систолен притисок
(13) Дијастолен притисок
(14) Индикатор за ризик
(15) Измерена вредност на пулс
(16)  Срцева аритмија/ Пулс
(17) Меморија на корисник  
(18) Индикатор за мирна состојба  
(19) Проверка на правилната положба на манжетната 
(20) Приказ на меморијата: просечна вредност **AVG**, утро , вечер 
(21) Број на мемориски места
(22) Символ за замена на батерија 

Обем на испорака

- 1 апарат за мерење крвен притисок за надлактица
- 1 манжетна за надлактица со црево
- 4 батерии 1,5 V, тип AAA LR03
- 1 упатство за употреба
- 1 книшка за мерење крвен притисок
- 1 торба за чување

Технички податоци

Тип:	GCE614
Модел:	SBM 70
Метод на мерење:	осцилометарски, не инвазивно мерење на крвен притисок на надлактица
Опсег на мерење:	номинален притисок на манжетната: 0–300 mmHg Притисок при мерење: систолен: 50–280 mmHg дијастолен: 30–200 mmHg Вредност на пулсот: 40–199 удари во минута
Точност на статичкиот притисок:	± 3 mmHg, пулс ± 5 % од прикажаната вредност
Несигурност при мерење:	макс. дозволено стандардно отстапување според клиничко испитување: систолен 8 mmHg/дијастолен 8 mmHg
Меморија:	2 x 120 мемориски места

Димензии:	Д 124 mm x Ш 95 mm x В 42 mm
Манжетна:	22 до 42 cm
Тежина:	приближно 358 g (со манжетна, без батерии)
Работни услови	+10 °C до +40 °C, < 90 % релативна влажност на воздухот, 800-1050 hPa притисок на околината
Услови за складирање:	-20 °C до +55 °C, ≤ 90 % релативна влажност
Напојување:	4 x 1,5 V AAA-батерии
Очекуван животен век на производот:	Информации за животниот век на производот можете да најдете на www.sanitas-online.de
Живот на батеријата:	За приближно 225 мерења
Класификација:	внатрешно напојување, IP21, не AP или APG, континуирана работа, дел за примена Тип BF
Пренос на податоци преку Bluetooth® Low Energy технологија:	Производот користи Bluetooth® Low Energy технологија, фреквентен опсег 2,402-2,480 GHz, максимална емитувана моќност во фреквентниот опсег <20 dBm Листа на компатибилни смартфони и информации за апликацијата „HealthForYou“ можете да најдете на www.healthforyou.app
Системски барања за апликацијата „HealthForYou“:	iOS: од 14.0; Android™: од верзија 8.0; Bluetooth®: од 4.0



Ве молиме секогаш држете го оперативниот систем на вашиот смартфон ажуриран.

Апликацијата „HealthForYou“ нуди двофакторска автентикација. Од една страна таа се состои од комбинација на вашата е-пошта и лозинка. Од друга страна потврда на смартфонот кој го користите. Смартфонот на кој се регистрирате се потврдува автоматски. Повеќе информации

и упатства можете да најдете во апликацијата, во делот „Профил“ и во FAQs на www.healthforyou.app.

Облак-услугата овозможува дополнително чување на податоците.

Со тоа на пр. се спречува губење на податоци при промена на смартфон.

Техничките податоци можат да се менуваат без претходно известување поради ажурирања.

Предупредувања и безбедносни напомени



Општи предупредувања

- Апаратот за мерење на крвен притисок не смее да се користи со хируршки уреди со висока фреквенција.
- Имајте предвид дека за време на надувувањето на манжетната може да дојде до ограничување на функцијата на засегнатата рака.
- Циркулацијата на крвта за време на мерењето на крвниот притисок не смее да биде непотребно продолжено блокирана. Доколку уредот не работи правилно, отстранете ја манжетната од раката.
- Избегнувајте механичко стегање, притискање или свиткување на црегот на манжетната.
- Црегот чувајте го надвор од дофат на деца за да избегнете опасност од давење.
- Избегнувајте постојан притисок во манжетната и често мерење.
- За заштеда на батериите, апаратот се исклучува автоматски ако 30 секунди не се притисне копче.
- Апаратот е наменет само за целите опишани во упатството.
- Болести на кардио-васкуларниот систем можат да доведат до неточни мерења или до ограничување на точноста на мерењето.
- Вредностите кои сами ги мерите служат само за информација, не заменуваат лекарски преглед! Консултирајте се со Вашиот лекар за измерените вредности и не носете медицинска одлука само врз основа на измерените вредности.

- Користете го уредот само за лица со обем на надлактица кој е наведен за уредот.
- Апаратот не бара калибрација или одржување.



Општи мерки на претпазливост

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Можна штета на уредот. Точноста на мерењата и животниот век на уредот зависат од грижливоста при употреба.
- Заштитете го уредот од удари, влага, прашина, големи температурни промени и директна сончева светлина.
- Пред мерење, дозволете уредот да се прилагоди на собна температура.
- Не користете го уредот во близина на силни електромагнетни полиња; држете го подалеку од радио станици или мобилни телефони.



Безбедносни напомени за батерии

- **ОПАСНОСТ ПО ЖИВОТ!** Држете ги батериите надвор од дофат на деца. При прогутување веднаш побарајте лекарска помош!
-  **ОПАСНОСТ ОД ЕКСПЛОЗИЈА!** Никогаш не полнете повторно батерии кои не се полнат. Не правете краток спој на батериите и/или не ги отворајте. Можни се прегревање, пожар или пукнување.
- Никогаш не фрлајте батерии во оган или вода.
- Не изложувајте ги батериите на механичко оптоварување.

Ризик од истекување на батериите:

- Избегнувајте екстремни услови и температури кои можат да влијаат на батериите (на пр. на радијатори, директна сончева светлина).
- Доколку батериите истечат, избегнувајте контакт на кожа, очи и слузокожа со хемикалите! Измијте ги погодените делови веднаш со чиста вода и побарајте лекарска помош!

-  **НОСЕТЕ ЗАШТИТНИ РАКАВИЦИ!** Истечените или оштетените батерии при допир со кожата може да предизвикаат хемиски изгореници. Затоа, во овој случај, носете соодветни заштитни ракавици.
- Доколку батериите истечат, веднаш отстранете ги од уредот за да избегнете оштетување.
- Отстранете ги батериите ако производот подолго време не се користи.

Ризик од оштетување на производот

- Користете го исклучиво типот батерии наведен во упатството!
- Вметнете ги батериите според ознаката за поларитет (+) и (-) наведен на батеријата и на уредот.



Напомени за електромагнетна компатибилност

- Уредот е погоден за работа во сите околии наведени во упатството, вклучително и домашна употреба.
- Во присуство на електромагнетни нарушувачки фактори, уредот може да функционира ограничено. Тоа може да резултира со пораки за грешка или откажување на дисплејот/уредот.
- Користење на дополнителна опрема, различна од онаа која ја одредил или обезбедил производителот, може да предизвика неправилна работа на уредот.
- Држете ги преносливите RF-комуникациски уреди (вклучително кабли за антени или екстерни антени) на најмалку 30 см од сите делови на уредот.
- Нследење на ова може да ја намали перформансата на уредот.

Пуштање во употреба

- Проверете дали се содржани сите делови наведени во опсегот на испорака.
- Отстранете го сите амбалажни материјали.

Вметнете ги батериите

- Отстранете го капакот на одделот за батерии (сл. С).
- Вметнете ги батериите (види глава „Технички податоци“) според ознаката со точен поларитето (сл. С).
- Затворете го капакот на одделот за батерии.

Ако се појавува симболот  постојано, мерење повеќе не е можно. Заменете ги сите батерии. По отстранување на батериите од уредот, мора повторно да ја подесите датумот и времето. Сите зачувани измерени вредности нема да се изгубат.

Апликација „HealthForYou“

Апликацијата е достапна бесплатно во Apple App Store и Google Play.

- Следете ги упатствата на дисплејот за инсталација.

Правилата за приватност на „HealthForYou“ можете да ги погледнете на следниот линк:
www.healthforyou.app/privacy.html

Спроведување на поставки

- Пред употреба, правилно поставете го уредот за да ги користите сите функции.
- Менито за поставки може да се отвори на два начина:

1. Пред прва употреба и после секоја промена на батериите:

По вметнување на батериите, автоматски пристапувате во соодветното мени.

2. Со веќе вметнати батерии:

- На вклучениот уред држете го копчето за поставки  (10) притиснато околу три секунди.

- Следете ги поставките една по една:

Формат на час → датум → време

- Употребувајте ги функцииските копчиња  (7), за да подесите формат на час/датум/време.

Напомена: Доколку е поставен 12-часовен формат, редоследот на прикажување на денот и месецот е заменет.

- Потврдете го секое подесување преку притискање на копчето за поставки  (10).

Bluetooth®

На дисплејот ќе трепка Bluetooth® симболот.

- Со функциските копчињата $\vee/\wedge$ (7) изберете дали преносот на податоци треба да биде активиран  или деактивиран  и потврдете со копчето за поставки  (10).

Мерење на крвен притисок

- Најмалку 30 минути пред мерење не јадете, не пијте, не пушете и не вршете физичка активност.
- Одмарајте 1 минута пред првото мерење!
- Мерењето секогаш треба да се изврши во доволно физички одморена состојба.
- Доколку сакате да извршите повеќе мерења едно по друго, почекајте најмалку 1 минута помеѓу мерењата.
- Поставете ја манжетната исклучиво на надлактицата.

Поставување на манжетна

 **ВНИМАНИЕ!** Уредот смее да се користи само со оригиналната манжетна. Манжетната е погодна за обем на надлактица од 22 до 42 см. Прилагодливоста треба да се провери пред мерењето со индексната ознака на манжетната.

- Поставете ја манжетната (1) на откриена надлактица (сл. D).
- Манжетната (1) треба да се постави на надлактицата така што долниот раб да е 2–3 см над лактот и над артеријата. Црегот на манжетната (2) треба да биде насочено кон средината на дланката.
- Затворете го слободниот крај на манжетната (1) тесно, но не многу стегнато околу раката, и затворете со лепливата лента (сл. E). Проверете дали под манжетната (1) може да поминат два прста (сл. F).
- Оваа манжетната е соодветна за Вас, ако по местето на манжетната, индексната ознака (▼) на надворешната страна на манжетната се наоѓа во ОК-зоната (сл. G).

- Поврзете го цревото на манжетната (2) со манжетниот приклучок (3) во приклучокот на апаратот (4) (сл. Н).

Правилна положба на телото

Напомена: За време на мерењето, седете или лежете мирно и не зборувајте, за да не се искриват резултатите.

- Мерењето можете да го извршите при седење или лежење. Внимавајте секогаш манжетната (1) да биде на висина на срцето (сл. I-K).
 - Седете удобно за мерење на притисокот. Потпрете ги грбот и рацете. Немојте да ги прекрстувате нозете.
- Држете ги нозете рамно на подот.

Избор на корисник

Овој апарат има две мемории за корисници, секоја со 120 слотови, за да се чуваат резултати на две различни лица одделно.

- Користете го копчето за корисник (6), за да го изберете посакуваниот корисник.

Спроведување на мерењето

- Притиснете го копчето СТАРТ/СТОП (8). На почетниот екран се прикажува поздрав за избраниот корисник {1} одн. {2}. Преку овој екран можете да пристапите до сите ставки на менито, на пример, меморијата на корисник.
- Повторно притиснете го копчето СТАРТ/СТОП (8), за да започне мерењето. Манжетната (1) автоматски се напумпува. Процесот на мерење започнува. Символот пулс ♥ (16) се прикажува веднаш штом уредот го препознае пулсот.

За да го прекинете мерењето, притиснете го копчето СТАРТ/СТОП (8).

Резултатите од мерењето за систолен притисок, дијастолен притисок и пулс ќе бидат прикажани.

Е се појавува кога мерењето не можело правилно да се изрши. Во тој случај, видете го поглавјето „Отстранување на проблеми“.

- Повторете го мерењето по околу 1 минута и повторно ставете ја манжетната (1).

Уредот автоматски се исклучува по околу 30 секунди. Вредноста е зачувана во избраниот или последно користениот профил на корисник.

Пренос на измерени вредности преку *Bluetooth*®

Имате можност са ги пренесете измерените и зачуваните вредности на Вашиот смартфон преку *Bluetooth*®.

- Активирајте *Bluetooth*® во поставките на вашиот смартфон и отворете ја апликацијата „HealthForYou“.

Напомена: Апликацијата „HealthForYou“ мора да биде отворена за пренос.

- Додадете го уредот „SBM 70“ во апликацијата.
- При првото поврзување, на уредот ќе се појави случајно генериран шестоцифрен PIN-код, а истовремено на смартфонот се појавува поле за внесување, каде што мора да го внесете шестоцифрениот PIN-код. По успешното внесување, уредот е поврзан со Вашиот смартфон и Вие може да започнете со пренос на измерените вредности.

▲ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Прикажаните вредности се наменети само за визуелизација и не треба да се користат како основа за терапевтски мерки. Апликацијата не е дел од медицински дијагностички систем.

Напомена: За време на преносот на податоци не може да се користат други копчиња на уредот.

За да ги пренесете измерените вредности преку *Bluetooth*® на Вашиот смартфон, постапете на следниов начин:

Рачен пренос

Влезете во меморискиот режим (види „Зачувување, повикување и бришење на измерени вредности“). Веднаш штом ќе се прикаже просекот на сите измерени вредности, автоматски се воспоставува *Bluetooth*® врска. Податоците се пренесуваат и се прикажува *Bluetooth*® симболот.

- Исклучете го апаратот за мерење притисок со притискање на СТАРТ/СТОП (8).

Автоматски пренос

Доколку заборавите да го исклучите апаратот за мерење притисок, по една минута тој автоматски се исклучува. Вредноста се зачувува во избраниот кориснички профил и, доколку е активиран *Bluetooth*® пренос, податоците автоматски се пренесуваат. За време на преносот се прикажува *Bluetooth*® симболот.

Проверка на правилната положба на манжетната

Уредот располага со функција за проверка на правилната положба на манжетната. Со помош на оваа функција, за време на мерењето, уредот автоматски ја проверува правилната положба на манжетната на Вашата надлактица. Доколку манжетната (1) е правилно поставена, за време на надувањето на дисплејот се појавува симболот  (19). Тој останува таму, до завршување на мерењето и потоа се прикажува заедно со измерените вредности.

Вовед во срцева аритмија

Овој уред може за време на мерењето да препознае можен неправилен срцев ритам и по завршувањето на мерењето по потреба да укаже на тоа со симболот .

Аритмија може да се дијагностицира само со лекарски преглед.

- Доколку симболот  се појави на дисплејот по мерењето, повторете го мерењето. Ве молиме обрнете внимание на тоа една минута да се одморите и за време на мерењето да не зборувате или да не се движите.

 Ако симболот  се појавува почесто, обратете се кај Вашиот лекар. Самодијагностика и самостојно лекување врз основа на измерени вредности може да биде опасно. Следете ги безусловно инструкциите на Вашиот лекар.

Индикатор за ризик

За општа ориентација, измерените вредности може да се класифицираат и проценат според следнава табела:

Опсег на вредности на крвен притисок	Боја на индикаторот за ризик	Систола (во mmHg)	Дијастола (во mmHg)	Мерка
Степен 3: тешка хипертензија ¹	црвена	≥ 180	≥ 110	консултација со лекар
Степен 2: умерена хипертензија ¹	портокалова	160-179	100-109	консултација со лекар
Степен 1: лесна хипертензија ¹	жолта	140-159	90-99	редовна контрола кај лекар
Високо нормален притисок ¹	зелено	130-139	85-89	редовна контрола кај лекар
Нормален притисок ¹	зелено	120-129	80-84	Самоконтрола
Оптимален притисок ¹	зелено	< 120	< 80	Самоконтрола
Пренизок крвен притисок ²	портокалова	< 90	< 60	консултација со лекар

¹Извор: СЗО, 1999 (Светска здравствена организација)

²Извор: Национална здравствена служба (National Health Service), 2023

Напомена: Овие стандардни вредности служат само како општа насока.

Столбестиот графикон на дисплејот и скалата на уредот покажуваат во кој опсег се наоѓа измерениот крвен притисок.

Ако вредностите на систола и дијастола спаѓаат во два различни опсези, графичкиот приказ на уредот секогаш ќе ја прикаже повисоката категорија.

Пренизок крвен притисок

Пренизок крвен притисок (хипотензија) може да биде опасен за здравјето и да предизвика вртоглавица или губење на свеста. Се смета дека крвниот притисок е пренизок ако систола и дијастола се под 90/60 mmHg (извор: Национална здравствена служба (National Health Service), 2023).

Обратете се на лекар ако ненадејно почувствувате симптоми на низок крвен притисок.

Индикатор за мирна состојба (преку HSD дијагностика)

Овој апарат за мерење крвен притисок користи интегрирана хемодинамичка дијагностика за стабилност (HSD) за да ја измери хемодинамичката стабилност на корисникот за време на мерењето на притисок и на тој начин да обезбеди податоци, дали крвниот притисок е измерен во состојба на доволно мирна циркулација.

	Измерениот крвен притисок е добиен при доволна мирна циркулација и со висока сигурност ја претставува вредноста на мирниот крвен притисок на корисникот.
	Постојат индикации за недостаток на мирување на циркулаторниот систем. Во овој случај, измерените вредности обично не ја одразуваат вистинската вредност на мирниот крвен притисок. Мерењето треба да се повтори по физички и ментален одмор од најмалку 5 минути.
Не се прикажува симбол за индикатор за мирна состојба	За време на мерењето не може да се утврди дали постои доволно мирна циркулација. Во овој случај, исто така, мерењето треба да се повтори по мирување од најмалку 5 минути.

Преглед и бришење на измерени вредности

Корисник

Резултатите од секое успешно мерење се зачувуваат со датум и време.

- На почетниот екран притиснете го копчето за меморија  (9) и изберете го посакуваниот корисник со помош на копчето за корисник (6).

Просечна вредност

AVG се прикажува

Се прикажува просечната вредност од **сите зачувани мерења** на избраниот корисник.

- Притиснете го функционалното копче $\wedge$ (7).

 **AVG** се прикажува

Се прикажува просечна вредност од последните 7 дена на **утринските мерења** (утро: 5.00 часот–9.00 часот).

- Притиснете го функционалното копче $\wedge$ (7).

 **AVG** се прикажува

Се прикажува просечна вредност од последните 7 дена на **вечерните мерења** (вечер: 18.00 часот–20.00 часот).

Поединечни мерења

- Кога ќе го притиснете повторно функционалното копче $\wedge$ (7), на дисплејот се прикажуваат последните поединечни мерења.
- За да го напуштите менито, кратко притиснете го копчето СТАРТ/СТОП  (8).

Бришење на измерени вредности

- За да ги избришете сите зачувани вредности на корисник, влезете во меморијата на тој корисник.
На дисплејот ќе се прикаже **AVG** и просечната вредност на сите зачувани мерења на тој корисник.
- Задржете ги притиснати функционалните копчиња $\vee$ и $\wedge$ (7) околу 5 секунди.
На дисплејот се покажува  1 за  1/ 2 за  2. Сите вредности на избраниот корисник се избришани. Уредот се исклучува автоматски.

Враќање на фабрички поставки

- За да ги избришете сите зачувани вредности и поставки, изберете ја меморијата на корисникот.
- Притиснете го функциското копче **^ (7)**. На дисплејот се  **AVG** прикажува.
- Задржете ги притиснати функциските копчиња **✓** и **^ (7)** околу 15 секунди.
На дисплејот се покажува **EL**. Сите зачувани податоци на уредот се избришани и уредот е вратен на фабрички поставки.

Напомена: По враќање на уредот на фабрички поставки, мора да го отстраните уредот од *Bluetooth®* поставките на Вашиот смартфон за да може одново да се поврзе.

Чистење и нега

⚠ ВНИМАНИЕ! МОЖНО МАТЕРИЈАЛНО ОШТЕТУВАЊЕ! Во никој случај не го потопувајте производот во вода, бидејќи може да навлезе течност и да го оштети.

- Уредот и манжетната **(1)** чистете ги внимателно со благо навлажнета крпа.
- Не користете детергенти или растворувачи.

Складирање

⚠ ВНИМАНИЕ! МОЖНО МАТЕРИЈАЛНО ОШТЕТУВАЊЕ! Не ставајте тешки предмети на уредот и манжетната **(1)**.

- Не свиткувајте го цревото на манжетната **(2)**.

Додатоци и резервни делови

Додатоците и резервните делови се достапни преку соодветната сервисна адреса. Наведете го соодветниот број за нарачка.

Ознака	Број на артикл одн. нарачка
Универзална манжетна (22–42 cm)	164.492

Отстранување на проблеми

Грешка	Проблем	Решение
Грешка 1	Пулсот не може да се измери правилно.	Ве молиме повторете го мерењето по пауза од една минута. Внимавајте за време на мерењето да не зборувате и да не се движите.
Грешка 2	Измерениот крвен притисок е надвор од опсегот на мерење.	
Грешка 3 	Постои проблем во пневматскиот систем.	Повторете ја постапката на мерење. Внимавајте на тоа цреводо на манжетната да биде правилно приклучено и за време на мерењето да не се движите и да не зборувате.
Грешка 4	Настана грешка за време на мерењето.	Ве молиме повторете го мерењето по пауза од една минута. Внимавајте за време на мерењето да не зборувате и да не се движите.
Грешка 5	Притисокот при надувување е повисок од 300 mmHg.	При повторно мерење проверете дали манжетната може да се надува правилно. Внимавајте на тоа ниту Вашата рака, ниту тешки предмети да не лежат на цреводо и цреводо да не биде свиткано.
Грешка 6	Постои системска грешка.	При оваа грешка обратете се кај корисничката служба.
Грешка 7	Проблеми при поврзување помеѓу смартфон/таблет и апликацијата.	Најпрво исклучете ја главната единица, затворете ја апликацијата и деактивирајте го <i>Bluetooth®</i> на Вашиот смартфон/таблет, за да потоа одново ја активирате функцијата. Обидете се одново да ја воспоставите врската.

Грешка	Проблем	Решение
	Батериите се речиси празни.	Ставете нови батерии во уредот.

Одлагање

Пакувањето е направено од еколошки материјали кои можете да ги одложите на локалните пунктови за рециклирање.



Внимавајте на обележувањето на материјалите за пакување при селектирање на отпадот, тие се означени со кратенки (a) и броеви (b) со следното значење: 1-7: Пластика/20-22: Хартија и картон/80-98: Комбинирани материјали.



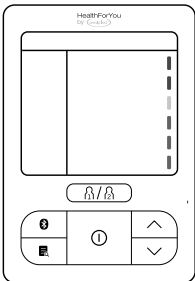
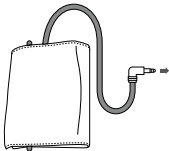
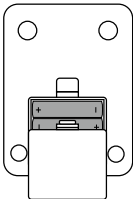
Уредот не смее да се фрла во комунален отпад. Отстранувањето може да се врши преку соодветни собирачки пунктови во Вашата земја. Отстранете го уредот согласно со Директивата на ЕУ за отпад од електрични и електронски уреди - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Доколку имате прашања, обратете се до надлежниот општински орган за управување со отпад.



Штетни последици за животната средина при неправилно одлагање на батерии/акумулатори!

Батериите/акумулаторите не смеат да се фрлаат со комуналниот отпад. Тие може да содржат токсични тешки метали и подлежат на третман како посебен отпад. Хемиските симболи на тешките метали се следниве: Cd = кадмиум, Hg = жива, Pb = олово. Затоа, вратете ги искористените батерии/акумулатори на комунално собирачко место.

Насоки за одлагање

Компоненти	Опис	Забелешка
Апарат за мерење на крвен притисок	Производот главно се состои од пластични и електронски компоненти, кои се усогласени со ROHS и REACH и можеби треба да се отстранат безбедно. Ве молиме информирајте се за локалните прописи за правилно отстранување на електрични и електронски производи.	
Манжетна за надлактица	Производот главно се состои од полиестер и ПВЦ. Сите компоненти ги исполнуваат барањата за биолошка оценка и можеби треба да се отстранат безбедно.	
AAA батерии 1,5V	Батериите се во согласност со Европската директива 2023/1542/EU. Целосно испразнетите батерии мора да се отстранат преку специјално наменети контейнери за собирање, рециклирачки центри или електро продавници.	

Гаранција/Сервис

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (во понатамошниот текст „HaDi“) дава гаранција за овој производ според условите наведени подолу и во опсегот опишан во продолжение.

Користењето на гаранцијата не ги ограничува законските права на купувачот од договорот за купопродажба при дефекти. Купувачот може да ги користи овие законски права од гаранцијата бесплатно. Гаранцијата важи и независно од задолжителните законски одредби за одговорност.

HaDi гарантира правилно функционирање и целосност на овој производ.

Времетраење на светската гаранција: 3 години од денот на купување на нов, неискористен производ од страна на купувачот.

Оваа гаранција важи само за производи што купувачот ги набавил како потрошувач и ги користи исклучиво за лични цели во домашни услови. Се применува германското право.

Доколку овој производ се покаже како нецелосен или нефункционален според условите наведени подолу за време на гаранцијата, HaDi според овие гаранциски услови ќе обезбеди бесплатно заменување или поправка на производот.

Доколку купувачот сака да пријави гаранциски случај, најпрво треба да се обрати до HaDi корисничкиот сервис:

Е-пошта:

 service-mk@sanitas-online.de

Купувачот потоа ќе добие подетални информации за постапката при гаранциски случај, на пр. каде бесплатно да го испрати производот и кои документи се потребни.

Доколку купувачот биде побаран да го испрати неисправниот производ, истиот треба да се прати на следната адреса:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
ГЕРМАНИЈА

Остварувањето на гаранцијата е можно само ако купувачот може да приложи:

- копија од фактура/сметка за купување и
 - оригиналниот производ
- на HaDi или на овластен партнер на HaDi.

Од оваа гаранција изрично се исклучени

- истрошеност поради нормална употреба или потрошувачка на производот;
- додатоци што се испорачани со производот и кои природно се трошат при правилна употреба (на пр. батерии, акумулатори, манжетни, заптивки, електроди, светилки, продолжетоци, додатоци за инхалатори);
- производи кои биле неправилно користени и/или спротивно на одредбите од упатството за употреба, неправилно чистени, складирани или одржувани, како и производи што биле отворени, поправани или преработувани од купувачот или од неовластен сервисен центар;
- оштетувања настанати при транспорт помеѓу производителот и купувачот, односно помеѓу сервисниот центар и купувачот;
- производи купени како „2. избор“ или како користени артикли;
- последични штети предизвикани од дефект на производот (во овие случаи може да постојат побарувања врз основа на одговорност за производ или други задолжителни законски одредби за одговорност).

Репарациите или целосната замена во ниту еден случај не ја продолжуваат гаранцијата.

Овој уред е во согласност со европскиот стандард EN 60601-1-2 (Група 1, Класа В, во согласност со CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и е предмет на посебни мерки на претпазливост во однос на електромагнетната компатибилност. Имајте предвид дека преносливи и мобилни HF-комуникациски уреди можат да влијаат на овој уред.

Напомена за пријавување на инциденти

За корисници/пациенти во Европската Унија и земјите со идентични регулаторни системи (Регулатива за медицински помагала MDR (EU) 2017/745) важи следново: Доколку за време на употребата или како последица од употребата на производот се појави сериозен инцидент, задолжително пријавете го кај производителот и/или неговиот овластен претставник, како и кај надлежниот национален орган на земјата членка во која се наоѓа корисникот/пациентот. Со ова потврдуваме дека овој производ е во согласност со европската RED-Директива 2014/53/EU.

Декларацијата за CE-согласност за овој производ може да ја најдете на:

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

Контакт точка за надзор:

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

Пријавување на безбедносни пропусти:

За прашања или за пријавување на безбедносни пропусти, обратете се на:
datenschutz@sanitas-online.de

Рокови:

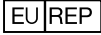
Потврда за прием: веднаш по добивањето на пријавата.

Ажурирања на статус: во редовни интервали, сè додека пријавата не биде конечно обработена.

Legjenda e piktogramëve të përdorur	Faqe 215
Hyrje	Faqe 217
Qëllimi i përdorimit	Faqe 217
Përcaktimi i qëllimit.....	Faqe 217
Popullata e pacientëve.....	Faqe 217
Grupi i synuar.....	Faqe 218
Indikacionet.....	Faqe 218
Kundërintikacionet.....	Faqe 218
Përshkrimi i pjesëve.....	Faqe 218
Përmbajtja e paketës.....	Faqe 219
Të dhënat teknike.....	Faqe 219
Paralajmërimet dhe udhëzime sigurie	Faqe 221
Paralajmërimet të përgjithshme.....	Faqe 221
Masat e përgjithshme të kujdesit.....	Faqe 222
Udhëzime sigurie për bateritë.....	Faqe 222
Udhëzime mbi përputhshmërinë elektromagnetike.....	Faqe 223
Vënia në funksion	Faqe 223
Vendosja e baterive.....	Faqe 224
Aplikacioni „HealthForYou“.....	Faqe 224
Kryerja e konfigurimeve.....	Faqe 224
Bluetooth®.....	Faqe 225
Matja e tensionit	Faqe 225
Vendosja e manshetës.....	Faqe 225
Pozicioni i duhur i turpit.....	Faqe 226
Zgjedhja e përdoruesit.....	Faqe 226
Kryerja e matjes.....	Faqe 226

Dërgimi i vlerave të matjes përmes Bluetooth®	Faqe 227
Kontrolli i vendosjes së manshetës	Faqe 228
Hyrje në çrregullimet e ritmit të zemrës	Faqe 228
Indikatorët e rrezikut	Faqe 228
Treguesi i qetësisë (nëpërmjet diagnostikës HSD)	Faqe 230
Shikoni dhe fshini vlerat e matjes	Faqe 230
Pastrimi dhe kujdesi	Faqe 232
Ruajtja	Faqe 232
Aksesorët dhe pjesët e këmbimit	Faqe 232
Zgjidhja e problemit	Faqe 232
Asgjësimi	Faqe 233
Garancia/Shërbimi	Faqe 235

Legjenda e piktogramëve të përdorur

	Paralajmërim Paralajmërim për rrezik lëndimi ose rrezik për shëndetin tuaj
	Kujdes Ky simbol tregon se duhet treguar kujdes kur përdoren pajisje ose rregullatorë që ndodhen pranë këtij simboli, ose se situata aktuale kërkon vëmendjen ose ndërhyrjen e operatorit për të shmangur pasoja të padëshiruvura.
	Informacione mbi produktin Udhëzime për informacione të rëndësishme
	Udhëzime veprimi
	Mbani parasysh manualin e përdorimit Para fillimit të punës dhe/ose përdorimit të pajisjeve ose makinave, lexoni udhëzimin.
	Rrymë e njëdrejtë Aparati është i përshtatshëm vetëm për rrymë të njëdrejtë.
	Intervali i temperaturës
	Intervali i lagështisë
	Kufizimi i presionit të ajrit
	Prodhuesi
	Përfaqësuesi i autorizuar në BE për prodhuesit e pajisjeve mjekësore
	RREZIK SHPËRTHIMI! Asnjëherë mos i karikoni bateritë që nuk janë të ripërtërritshme. Mos bëni shkurtime të baterive dhe/ose mos i hapni ato.
	VISHNI DOREZA MBROJTËSE! Bateritë e rrjedhura ose të dëmtuara mund të shkaktojnë djegie në kontakt me lëkurën. Prandaj, në këtë rast, vishni doreza mbrojtëse të përshtatshme.

Legjenda e piktogramëve të përdorur	
	Importuesi
	Izolimi i pjesëve të përdorimit, tipi BF
	Numri serial
	Shënimi CE Ky produkt përmbush kërkesat e udhëzimeve përkatëse evropiane dhe kombëtare.
	Shenja serbe e konformitetit
	Bateritë që përmbajnë substanca të dëmshme nuk duhet të hidhen në mbeturinat shtëpiake.
IP21	I mbrojtur ndaj trupave të huaj të ngurtë me diametër 12,5 mm e më shumë dhe kundër ujit që pikon drejt lartësisë
	Hedhja sipas Direktivës së BE-së për Pajisjet Elektrike dhe Elektronike të Vjetra (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Shënim për identifikimin e materialit të paketimit.
	Paketimin dhe aparatën për matjen e tensionit të gjakut hidheni në mënyrë miqësore ndaj mjedisit!
	Transferimi i të dhënave përmes teknologjisë <i>Bluetooth®</i> Low Energy
	Produkt mjekësor
	Unique Device Identifier (UDI)

Legjenda e piktogramëve të përdorur	
	Emërtimi i serisë
	Numri i artikullit
	Numri i tipit
	Data e prodhimit
	Ndani produktin dhe komponentët e paketimit dhe hidhini sipas rregullave komunale.

Aparat për matjen e tensionit të gjakut në pjesën e sipërme të krahut

Hyrje



Lexoni këtë udhëzim përdorimi me kujdes. Respektoni paralajmërimet dhe udhëzimet e sigurisë. Ruani udhëzimin e përdorimit për përdorim të mëvonshëm. Sigurohuni që udhëzimi i përdorimit të jetë i aksesueshëm për përdorues të tjerë. Kur dorëzoni aparatin te dikush tjetër, jepni gjithashtu udhëzimin e përdorimit.

Qëllimi i përdorimit

Përcaktimi i qëllimit

Aparati automatik për matjen e tensionit të gjakut është i destinuar për matjen jo-invasive të presionit diastolik dhe sistolik të gjakut si dhe të frekuencës së pulsit të rriturit, duke përdorur një mankafë të fryrshme të vendosur rreth pjesës së sipërme të krahut, për përdorim në ambientin shtëpiak.

Popullata e pacientëve

Të rritur me një përmasë të pjesës së sipërme të krahut brenda diapazonit të treguar në manshetë.

Grupi i synuar

Për përdorimin e aparatit nuk kërkohen njohuri të veçanta ose aftësi profesionale. Pacienti mund ta përdorë vetë aparatit, përveç pacientëve që kanë nevojë për mbështetje të veçantë.

Indikacionet

Aparati jep informacione për tensionin e gjakut, frekuencën e zemrës dhe ritmin e zemrës për monitorim të përditshëm në ambientin shtëpiak.



Kundërrindikacionet

- Mos përdorni produktin te të porsalindurit dhe pacientet me preeklampsi. Para përdorimit të produktit gjatë shtatzënisë, rekomandohet të konsultoheni me mjekun.
- Mos vendosni manshetën mbi plagë.
- Sigurohuni që mansheta të mos vendoset mbi një krah ku arteriet ose venat janë në trajtim mjekësor, p.sh. akses intravaskular, terapi intravaskulare ose lidhje arterio-venoze (A-V).
- Mos vendosni manshetën te personat që kanë pësuar amputim të gjoksit ose heqje të nyjeve limfatike.
- Nëse jeni të prirur ndaj hematomave, mos vendosni manshetën dhe mos kryeni matjen e tensionit të gjakut.

Përshkrimi i pjesëve

- | | |
|--|---------------------------------------|
| (1) Mansheta | (7) Butonat funksionale $\vee/\wedge$ |
| (2) Tubi i manshetës | (8) Butoni START/STOP ① |
| (3) Lidhësi i manshetës | (9) Butoni i ruajtjes |
| (4) Prizë për lidhësin e manshetës | (10) Butoni i konfigurimit |
| (5) Indikatorët e rrezikut | |
| (6) Buton përdoruesi për zgjedhjen e përdoruesit | |

Njoftimet në ekran:

- (11) Ora dhe data
- (12) Presioni sistolik
- (13) Presioni diastolik
- (14) Indikatorët e rrezikut
- (15) Vlera e pulsit të matur
- (16)  Çrregullim i ritmit të zemrës/
 Pulsi
- (17) Memoria e përdoruesit 
- (18) Tregues i gjendjes së qetësisë 
- (19) Kontrolli i vendosjes së manshetës 
- (20) Tregues i memories: Vlera mesatare **AVG**,
mëngjes , darkë 
- (21) Numri i vendit në memorjës
- (22) Simboli i ndërrimit të baterisë 

Përmbajtja e paketës

- 1 aparat matës i tensionit të gjakut në pjesën e sipërme të krahut
- 1 manshetë për pjesën e sipërme të krahut me tub manshete
- 4 bateri 1,5 V, tipi AAA LR 03
- 1 manual përdorimi
- 1 libri i matjeve të tensionit të gjakut
- 1 çantë ruajtjeje

Të dhënat teknike

Tipi:	GCE614
Modeli	SBM 70
Metoda e matjes:	Matje e tensionit të gjakut në pjesën e sipërme të krahut, jo-inva- zive, me metodë oscilometrike
Zona e matjes:	Presioni nominal i manshetës: 0-300 mmHg Presioni nominal: sistolike: 50-280 mmHg diastolike: 30-200 mmHg vlerat e pulsit: 40-199 rrahje për minutë
Saktësia e presionit statik:	± 3 mmHg, Pulsi ± 5 % i vlerës së treguar
Pasiguria në matje:	Devijimi standard maksimal i lejuar sipas testimeve klinike: sistolik 8 mmHg/diastolik 8 mmHg
Memoria:	2 x 120 vende në memorjës
Përmasat:	Gjatësia 124 mm × Gjerësia 95 mm × Lartësia 42 mm

Mansheta:	22 deri në 42 cm
Pesha:	Pothuajse 358 g (me manshetë, pa bateri)
Kushtet e funksionimit:	+10 °C deri në +40 °C, < 90 % lagështi relative e ajrit, 800-1050 hPa presioni i mjedisit
Kushtet e ruajtjes:	-20 °C deri në +55 °C, ≤ 90 % lagështi relative e ajrit
Furnizimi me energji elektrike:	Bateritë 4 x 1,5 V AAA
Jetëgjatësia e pritshme e produktit:	Informacione mbi jetëgjatësinë e produktit mund të gjenden në www.sanitas-online.de
Jetëgjatësia e baterisë:	Për rreth 225 matje
Klasifikimi:	Furnizim i brendshëm, IP21, jo për montim në mur (AP) ose me montim në mur të përshtatur (APG), funksionim i vazhdueshëm, pjesë përdorimi tipi BF

Transferimi i të
dhënave përmes
teknologjisë *Bluetooth®*
Low Energy:



Produkti përdor teknologjinë *Bluetooth®* Low Energy, me interval
frekuece 2,402-2,480 GHz, dhe fuqinë maksimale të transme-
timit të emetuar në këtë interval <20 dBm
Lista e smartfonëve të kompatibilë dhe informacionet për aplika-
cionin „HealthForYou” mund të gjenden në www.healthforyou.app

Kushtet e sistemit për
aplikacionin „HealthForYou”: iOS nga 14.0; Android™ nga 8.0; *Bluetooth®* nga 4.0

Ju lutemi mbani sistemin operativ të smartfonit tuaj gjithmonë të përditësuar.

Aplikacioni „HealthForYou” ofron autentifikim me 2 faktorë. Kjo përbëhet nga kombinimi që keni
zgjedhur ju, i përbërë nga adresa e email-it dhe fjalëkalimi. Si edhe nga konfirmimi i smartfonit
që po përdorni. Smartfoni në të cilin regjistrohesh konfirmohet automatikisht. Informacione të

mëtejshme dhe një udhëzim mund t'i gjeni në aplikacion, në seksionin e llogarisë së profilit tuaj, si dhe në FAQs në www.healthforyou.app.

Cloud-i ofron mundësinë e ruajtjes shtesë të të dhënave.

Kjo mundëson, p.sh., parandalimin e humbjes së të dhënave gjatë ndërrimit të smartfonit.

Ndryshimet e të dhënave teknike rezervohen pa njoftim për arsye përditësimi.

Paralajmërimet dhe udhëzimet e sigurisë



Paralajmërimet të përgjithshme

- Aparati për matjen e tensionit të gjakut nuk duhet përdorur në lidhje me një pajisje kirurgjike me frekuencë të lartë.
- Kini parasysh se gjatë fryrjes së manshetës mund të ndodhë një dëmtim në funksionimin e krahut të prekur.
- Qarkullimi i gjakut nuk duhet të bllokohet pa nevojë për një kohë të gjatë gjatë matjes së tensionit të gjakut. Në rast të funksionimit të gabuar të aparatit, hiqni manshetën nga krah.
- Shmangni ngushtimin mekanik, shtypjen ose përkuljen e tubit të manshetës.
- Ruani tubin jashtë arritjes së fëmijëve për të shmangur rrezikun e mbytjes.
- Shmangni presionin e vazhdueshëm në manshetë si dhe matjet e shpeshta.
- Për kursimin e baterive, aparati për matjen e tensionit të gjakut fiket automatikisht nëse nuk shtypni asnjë buton për 30 sekonda.
- Aparati është i parashikuar vetëm për qëllimin e përshkruar në këtë udhëzim përdorimi.
- Sëmundjet e sistemit kardiovaskular mund të çojnë në matje të pasakta ose të ndikojnë në saktësinë e matjes.
- Vlerat e matjes që keni marrë vetë shërbejnë vetëm për informacionin tuaj dhe nuk zëvendësojnë një ekzaminim mjekësor! Diskutoni vlerat e matjes me mjekun tuaj dhe mos merrni kurrë vendime mjekësore vetëm bazuar në vlerat e matur.

- Përdorni aparatin vetëm te personat me përmasë të pjesës së sipërme të krahut sipas të dhënave të aparatit.
- Aparati nuk ka nevojë për kalibrim ose mirëmbajtje.



Masat e përgjithshme të kujdesit

- ⚠ **KUJDESI!** Dëmtime të mundshme të aparatit. Saktësia e vlerave të matjes dhe jetëgjatësia e aparatit varen nga përdorimi i kujdesshëm.
- Mbroni aparatin nga goditjet, lagështia, papastërtia, ndryshimet e forta të temperaturës dhe rrezet e drejtpërdrejta të diellit.
- Para matjes, vendosni aparatin në temperaturë ambienti.
- Mos përdorni aparatin pranë fushave të forta elektromagnetike dhe mbajeni larg nga vendet me reze radiofonike.



Udhëzime sigurie për bateritë

- **RREZIK PËR JETË!** Mbani bateritë larg fëmijëve. Në rast gëlltitjeje, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore!
-  **RREZIK SHPËRTHIMI!** Asnjëherë mos i karikoni bateritë që nuk janë të ri-përtërritshme. Mos bëni shkurtim të baterive dhe/ose mos i hapni ato. Si pasojë mund të ndodhin mbinxehje, rrezik zjarri ose shpërthim.
- Mos hidhni kurrë bateritë në zjarr ose ujë.
- Mos i ekspozoni bateritë ndaj ngarkesave mekanike.

Rreziku i rrjedhjes së baterive

- Shmangni kushtet dhe temperaturat ekstreme që mund të ndikojnë te bateritë (p.sh. mbi ngrohës/drita direkte diellore).

- Nëse bateritë kanë rrjedhur, shmangni kontaktin e lëkurës, syve dhe mukozave me kimikate! Shpëllani menjëherë zonat e prekura me ujë të pastër dhe kërkoni ndihmë mjekësore!
-  **VISHNI DOREZA MBROJTËSE!** Bateritë e rrjedhura ose të dëmtuara mund të shkaktojnë djegie në kontakt me lëkurën. Prandaj, në këtë rast, vishni doreza mbrojtëse të përshtatshme.
- Në rast rrjedhjeje të baterive, hiqini menjëherë nga produkti për të shmangur dëmtimet.
- Hiqni bateritë nëse produkti nuk përdoret për një kohë të gjatë.

Rreziku për dëmtimin e produktit

- Përdorni vetëm tipin e baterive të specifikuar!
- Vendosni bateritë sipas shenjave të polaritetit (+) dhe (-) në bateri dhe në produkt.



Udhëzime mbi përputhshmërinë elektromagnetike

- Aparati është i përshtatshëm për funksionim në të gjitha ambientet e përshkruara në këtë udhëzim përdorimi, përfshirë ambientin shtëpiak.
- Në prani të ndërhyrjeve elektromagnetike, aparati mund të përdoret vetëm në mënyrë të kufizuar. Si pasojë, mund të ndodhin, p.sh., mesazhe gabimi ose ndërprerja e funksionimit të ekranit/aparatit.
- Përdorimi i aksesoreve të tjerë, përveç atyre të përcaktuar ose ofruar nga prodhuesi i këtij aparati, mund të shkaktojë funksionim të pasaktë.
- Mbani pajisjet portative të komunikimit RF (përfshirë periferitë si kabllot e antenës ose antenat e jashtme) të paktën 30 cm larg nga të gjitha pjesët e aparatit.
- Mosrespektimi i kësaj mund të çojë në uljen e performancës së aparatit.

Vënia në funksion

- Kontrolloni nëse të gjitha pjesët e përfshira në paketim janë të pranishme.
- Hiqni të gjithë materialin e paketimit.

Vendosja e baterive

- Hiqni kapakun e pjesës ku vendosen bateritë (Fig. C).
- Vendosni bateritë (shih kapitullin „Të dhënat teknike”) sipas shenjave, me polaritetin e saktë (Fig. C).
- Mbyllni kapakun e pjesës ku vendosen bateritë.

Nëse simboli  shfaqet vazhdimisht, nuk mund të bëni më matje. Ndërroni të gjitha bateritë. Sapo bateritë të hiqen nga aparati, duhet të vendosni përsëri datën dhe orën.

Vlerat e ruajtura të matjeve nuk humbin.

Aplikacioni „HealthForYou”

Aplikacioni „HealthForYou” është i disponueshëm falas në Apple App Store dhe Google Play.

- Për instalimin ndiqni udhëzimet në ekran.

Kushtet e privatësisë së „HealthForYou” mund t’i shikoni në këtë lidhje:

www.healthforyou.app/privacy.html

Kryerja e konfigurimeve

- Rregulloni pajisjen në mënyrë korrekte para përdorimit, për të mundësuar përdorimin e të gjitha funksioneve.
- Menunë për konfigurimet mund ta hapni në dy mënyra të ndryshme:

1. Para përdorimit të parë dhe pas çdo ndryshimi të baterive:

Kur vendosni bateritë në pajisje, do të kaloni automatikisht në menunë përkatëse.

2. Kur bateritë janë tashmë të vendosura:

- Në pajisjen e ndezur mbani të shtypur butonin e konfigurimit  (10) për rreth tre sekonda.
- **Bëni konfigurimet e mëposhtme njëra pas tjetrës:**

Formati i orës → Data → Ora

- Përdorni butonat e funksionit $\vee/\wedge$ (7) për të rregulluar formatin e orës/datën/orën.

Udhëzim: Nëse është vendosur format 12-orësh, renditja e shfaqjes së ditës dhe muajit është e ndërruar.

- Konfirmoni çdo konfigurim duke shtypur butonin e konfigurimeve  (10).

Bluetooth®

Në ekran pulson simboli i Bluetooth®.

- Zgjidhni me butonat e funksionit $\vee/\wedge$ (7) nëse transmetimi i të dhënave duhet të jetë i aktivizuar **ON** ose i çaktivizuar **OFF** dhe konfirmoni me butonin e konfigurimeve  (10).

Matja e tensionit

- Të paktën 30 minuta para matjes, mos hani, mos pini, mos pini duhan dhe mos kryeni aktivitet fizik.
- Para matjes së parë të tensionit gjithmonë relaksohuni për 1 minutë!
- Matja duhet të bëhet gjithmonë në një gjendje të mjaftueshme qetësie trupore.
- Nëse dëshironi të kryeni më shumë matje njëra pas tjetrës, prisni gjithmonë të paktën 1 minutë midis secilës matje.
- Vendosni manshetën vetëm mbi krahun e sipërm.

Vendosja e manshetës

 **KËSHILLË!** Pajisja duhet të përdoret vetëm me manshetën origjinale. Mansheta është e përshtatshme për një përmasë të pjesës së sipërme të krahut prej 22 deri në 42 cm. Përshatja duhet të kontrollohet para matjes duke përdorur shenjën e indeksit të përshkruar më poshtë.

- Vendosni manshetën (1) mbi krahun e sipërm të zbuluar (Fig. D).
- Mansheta (1) duhet të vendoset mbi krahun e sipërm në mënyrë që skaji i poshtëm të jetë 2-3 cm mbi bërryl dhe mbi arterien. Tubi i manshetës (2) drejtohet nga qendra e pëllëmbës së dorës.
- Tani vendosni skajin e lirë të manshetës (1) ngusht, por jo tepër shtrënguar mbi krah dhe mbyllni lidhësen me ngjitës (Fig. E). Kontrolloni nëse mund të futen ende dy gishta nën manshetë (1) (Fig. F).

- Kjo manshetë është e përshtatshme për ju nëse, pasi ta keni vendosur, shenja e indeksit në pjesën e jashtme të manshetës (▼) ndodhet brenda zonës OK mbi manshetë (Fig. G).
- Tani futni tubin e manshetës (2) me lidhësin e manshetës (3) në prizën (4) (Fig. H).

Pozicioni i duhur i turpit

Shënim: Gjatë matjes qëndroni i qetë dhe mos flisni, për të mos ndikuar në rezultatet e matjes.

- Matjen mund ta kryeni ulur ose shtrirë. Kujdesuni gjithmonë që mansheta (1) të jetë në nivelin e zemrës (Fig. I-K).
 - Gjatë matjes së tensionit duhet të jeni ulur në mënyrë komode. Mbështetni shpinën dhe krahet. Mos i kryqëzoni këmbët.
- Vendosini këmbët drejt në dyshe.

Zgjedhja e përdoruesit

Kjo pajisje ka dy përdorues me nga 120 vende ruajtjeje secili, për të mundësuar ruajtjen e rezultateve të matjeve të dy personave të ndryshëm veçmas.

- Përdorni butonin e përdoruesit (6) për të zgjedhur përdoruesin e dëshiruar.

Kryerja e matjes

- Shtypni butonin START/STOP (8). Ekran i përshëndet përdoruesin e zgjedhur ose . Nga ky ekran fillestar mund të hyni në të gjitha pikat e menues, p.sh. tek ruajtja e të dhënave të përdoruesit.
- Shtypni përsëri butonin START/STOP (8) për të nisur matjen. Mansheta (1) fryhet automatikisht. Fillon procesi i matjes. Shfaqet simboli ♥ (16) i pulsit, sapo detektohet një puls. Për të ndërprerë matjen shtypni butonin START/STOP (8). Shfaqen rezultatet e matjes së presionit sistolik, presionit diastolik dhe pulsit. E shfaqet kur matja nuk mund të kryhej në mënyrë të rregullt. Në këtë rast, vini re kaptullin „Zgjidhja e problemit“.
- Nëse është e nevojshme rivendosni manshetën (1) pas 1 minute.

Aparati fiket automatikisht pas rreth 30 sekondash. Vlera ruhet te përdoruesi i zgjedhur ose te ai që është përdorur më së fundi.

Dërgimi i vlerave të matjes përmes *Bluetooth®*

Keni mundësinë që vlerat e matura dhe të ruajtura në pajisje t'ju transmetoni gjithashtu në smartfonin tuaj përmes *Bluetooth®*.

- Aktivizoni *Bluetooth®* në cilësimet e smartfonit tuaj dhe hapni aplikacionin „HealthForYou”.

Udhëzim: Aplikacioni „HealthForYou” duhet të jetë i hapur për të kryer transmetimin.

- Shtoni pajisjen në aplikacionin „SBM 70”.
- Gjatë lidhjes së parë, në pajisje shfaqet një kod PIN gjashtëshifror i gjeneruar rastësisht në një rresht, ndërsa njëkohësisht në smartfon shfaqet një fushë për futjen e këtij kodi PIN gjashtëshifror, të cilin duhet ta shkruani. Pas futjes së suksesshme, pajisja lidhet me smartfonin tuaj dhe mund të filloni transmetimin e vlerave të matjes.

⚠ PARALAJMËRIM! Vlerat e shfaqura janë vetëm për ilustrim dhe nuk duhet të përdoren si bazë për masa terapeutike. Aplikacioni nuk është pjesë e një sistemi mjekësor diagnostikues.

Udhëzim: Gjatë transmetimit të të dhënave, nuk mund të përdoren funksionet e butonave.

Për të transmetuar vlerat e matjes përmes *Bluetooth®* në smartfonin tuaj, veproni si më poshtë:

Transmetimi manual

Kaloni në modalitetin e ruajtjes (shih „Ruajtja, marrja dhe fshirja e vlerave të matjes”). Sapo të shfaqet vlera mesatare e të gjitha matjeve, lidhja *Bluetooth®* krijohet automatikisht. Të dhënat transmetohen dhe shfaqet simboli i *Bluetooth®*.

- Fikni aparatin e matjes së tensionit duke shtypur butonin START/STOP (8).

Transmetimi automatik

Nëse harroni ta fikni aparatin e matjes së tensionit, ai fiket automatikisht pas një minute. Edhe në këtë rast, vlera ruhet në memorien e përdoruesit të zgjedhur dhe të dhënat transmetohen nëse transmetimi përmes *Bluetooth®* është aktivizuar. Gjatë transmetimit shfaqet simboli i *Bluetooth®*.

Kontrolli i vendosjes së manshetës

Pajisja disponon një kontroll të vendosjes së manshetës. Me ndihmën e këtij funksioni, pajisja gjatë matjes kontrollon automatikisht vendosjen e saktë të manshetës në pjesën e sipërme të krahut tuaj. Nëse mansheta (1) është vendosur korrekt, gjatë fryrjes shfaqet simboli  (19) në ekran. Ai mbetet atje deri sa matja të përfundojë me sukses dhe më pas shfaqet së bashku me vlerat e matjes së përcaktuara.

Hyrje në çrregullimet e ritmit të zemrës

Kjo pajisje mund të identifikojë gjatë matjes një rrasje të pasaktë ekzistuese të zemrës dhe, nëse është rasti, pas matjes e tregon me simbolin .

Aritmia mund të konstatohet vetëm përmes një ekzaminimi tek mjeku juaj.

- Përsëriteni matjen, nëse simboli  shfaqet në ekran pas matjes. Ju lutemi, kujdesuni që të pushoni një minutë dhe të mos flisni apo lëvizni gjatë matjes.

⚠ Nëse simboli  shfaqet më shpesh, drejtohuni tek mjeku juaj. Vetë-diagnostikimi dhe vetë-trajtimi në bazë të rezultateve të matjes mund të jenë të rrezikshëm. Ndiqni urgjentisht udhëzimet e mjekut tuaj.

Indikatorët e rrezikut

Për orientim të përgjithshëm, rezultatet e matjes mund të klasifikohen dhe vlerësohen sipas tabelës së mëposhtme:

Shtrirja e vlerave të tensionit të gjakut	Ngjyra e treguesit të rrezikut	Sistola (në mmHg)	Diastola (në mmHg)	Masat
Niveli 3: hipertoni e fortë ¹	e kuqe	≥ 180	≥ 110	kontaktoni një mjek
Niveli 2: hipertoni e mesme ¹	portokalli	160-179	100-109	kontaktoni një mjek

Shtrirja e vlerave të tensionit të gjakut	Ngjyra e treguesit të rrezikut	Sistola (në mmHg)	Diastola (në mmHg)	Masat
Niveli 1: hipertoni e lehtë ¹	e verdhë	140-159	90-99	kontrolle të rregullta tek mjeku
i lartë normal ¹	jeshile	130-139	85-89	kontrolle të rregullta tek mjeku
normal ¹	jeshile	120-129	80-84	kontroll vetjak
optimal ¹	jeshile	< 120	< 80	kontroll vetjak
tension gjakut epër i ulët ²	portokalli	< 90	< 60	kontakti në një mjek

¹Burimi: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Burimi National Health Service, 2023

Udhëzim: Këto vlera standarde shërbejnë vetëm si udhëzues i përgjithshëm.

Grafiku me shirit në ekran dhe shkalla në pajisje tregojnë në cilin interval ndodhet tensioni i gjakut i matur.

Nëse vlera e sistolës dhe diastolës ndodhet në dy intervale të ndryshme, ndarja grafike në pajisje gjithmonë tregon intervalin më të lartë.

Tension gjaku tepër i ulët

Një tension i ulët i gjakut (hipotoni) mund të jetë i rrezikshëm për shëndetin dhe të shkaktojë marramendje ose humbje të ndjenjave. Flitet për tension të ulët të gjakut kur sistola dhe diastola janë nën 90/60 mmHg (Burimi: National Health Service, 2023).

Kërkoni ndihmë mjeku nëse papritmas vuani nga tension i ulët i gjakut.

Treguesi i qetësisë (nëpërmjet diagnostikës HSD)

Ky aparat matës i tensionit të gjakut përdor diagnostikimin e integruar të Stabilitetit Hemodinamik (HSD) për të matur stabilitetin hemodinamik të përdoruesit gjatë matjes së tensionit dhe mund të japë një vlerësim nëse tensioni i gjakut është matur në qetësi të mjaftueshme të qarkullimit.

	Vlera e matjes së tensionit të gjakut është marrë gjatë qetësisë së mjaftueshme të qarkullimit dhe pasqyron me siguri të mirë tensionin e pushimit të përdoruesit.
	Ekziston një paralajmërim për mungesën e qetësisë së qarkullimit të gjakut. Vlerat e tensionit të gjakut të matur në këtë rast zakonisht nuk pasqyrojnë tensionin në gjendje qetësie. Për këtë arsye, matja duhet të përsëritet pas një periudhe pushimi fizik dhe mendor të paktën 5 minutësh.
Nuk shfaqet simboli i treguesit të qetësisë	Gjatë matjes nuk mund të përcaktohet nëse kishte qetësi të mjaftueshme të qarkullimit të gjakut. Edhe në këtë rast, matja duhet të përsëritet pas një pushimi të paktën 5-minutësh.

Shikoni dhe fshini vlerat e matjes

Përdoruesi

Rezultatet e çdo matjeje të suksesshme ruhen me datën dhe orën.

- Shtypni butonin e ruajtjes  (9) në ekranin kryesor dhe zgjidhni përdoruesin e dëshiruar duke përdorur butonin e përdoruesit (6).

Vlera mesatare

AVG shfaqet:

Shfaqet vlera mesatare e të gjitha matjeve të ruajtura të këtij përdoruesi.

- Shtypni tastin e funksionit $\wedge$ (7).

AVG shfaqet:

Shfaqet vlera mesatare e 7 ditëve të fundit **të matjeve të mëngjesit** (mëngjes: ora 5:00 – 9:00).

- Shtypni tastin e funksionit $\wedge$ (7).

 **AVG** shfaqet:

Shfaqet vlera mesatare e 7 ditëve të fundit **të matjeve të mbrëmjes** (mbrëmje: ora 18:00 – 20:00).

Vlerat individuale të matjes

- Nëse shtypni përsëri tastin e funksionit $\wedge$ (7), në ekran shfaqen matjet e fundit individuale.
- Për të dalë nga menuja, shtypni shkurt tastin START/STOP  (8).

Fshirja e vlerave të matjes

- Për të fshirë të gjitha vlerat e ruajtura të matjes të një përdoruesi, shkoni te memoria përkatëse e përdoruesit.
Në ekran shfaqet **AVG** dhe vlera mesatare e të gjitha matjeve të ruajtura të këtij përdoruesi.
- Mbani të shtypura butonat e funksionit $\vee$ dhe $\wedge$ (7) për rreth 5 sekonda.
Në ekran shfaqet   për / për . Të gjitha vlerat e përdoruesit të zgjedhur do të fshihen. Aparati fiket automatikisht.

Rivendos pajisjen në konfigurimet e fabrikës

- Për të fshirë të gjitha vlerat e ruajtura të matjeve dhe konfigurimet, zgjidhni memorien e përdoruesit.
- Shtypni tastin e funksionit $\wedge$ (7). Në ekran shfaqet  **AVG**.
- Mbani të shtypura butonat e funksionit $\vee$ dhe $\wedge$ (7) për rreth 15 sekonda.
Në ekran shfaqet . Të gjitha të dhënat e ruajtura në pajisje janë fshirë, dhe pajisja është rivendosur në konfigurimet e fabrikës.

Udhëzim: Pasi të keni rivendosur pajisjen te cilësimet fabrika, duhet ta hiqni nga cilësimet *Bluetooth*[®] në smartfonin tuaj për ta lidhur përsëri.

Pastrimi dhe kujdesi

⚠ KËSHILLË! DËME TË MUNDSHME MATERIALE! Mos e fusni në asnjë mënyrë produktin nën ujë, sepse mund të depërtojë lëng dhe të dëmtohet.

- Pastroni pajisjen dhe manshetën (1) me kujdes vetëm me një leckë pak të lagur.
- Mos përdorni detergjentë ose tretës.

Ruajtja

⚠ KËSHILLË! DËME TË MUNDSHME MATERIALE! Mos vendosni objekte të rënda mbi pajisjen dhe manshetën (1).

- Mos e përkulni tubin e manshetës (2).

Aksesorët dhe pjesët e këmbimit

Aksesorët dhe pjesët e këmbimit mund të sigurohen përmes adresës përkatëse të shërbimit. Shënoni numrin përkatës të porosisë.

Emërtimi	Numri i artikullit dhe porosisë
Manshetë-universale (22–42 cm)	164.492

Zgjidhja e problemit

Gabimi	Problemi	Zgjidhja
Er1	Pulsi nuk mund të regjistrohej saktë.	Ju lutemi, përsëritni matjen pas një pushimi prej një minute. Sigurohuni që gjatë matjes të mos flisni dhe të mos lëvizni.
Er2	Tensioni i matur i gjakut është jashtë diapazonit të matjes.	
Er3 	Ka një defekt në sistemin pneumatik.	Përsëritni procesin e matjes. Sigurohuni që tubi i manshetës të jetë lidhur siç duhet dhe që të mos lëvizni dhe të mos flisni.

Gabimi	Problemi	Zgjidhja
Er4	Ndodhi një gabim gjatë matjes.	Ju lutemi, përsëritni matjen pas një pushimi prej një minute. Sigurohuni që gjatë matjes të mos flisni dhe të mos lëvizni.
Er5	Presioni i fryrjes është më i lartë se 300 mmHg.	Ju lutemi, kontrolloni gjatë një matjeje të re nëse mansheta mund të fryhet siç duhet. Sigurohuni që as krahu juaj, as objekte të rënda të mos jenë mbi tub dhe që tubi të mos jetë përkulur.
Er6	Ka një defekt të sistemit.	Në rast të këtij mesazhi gabimi, ju lutemi kontaktoni shërbimin e klientit.
Er7	Ka probleme në lidhjen midis smartfonit/tabletit dhe aplikacionit.	Fikni njësinë kryesore, mbyllni aplikacionin dhe çaktivizoni <i>Bluetooth®</i> në smartfonin/tabletin tuaj, pastaj aktivizojeni përsëri funksionin. Provoni sërish të vendosni lidhjen.
 LD	Bateritë pothuajse kanë mbaruar.	Vendosni bateri të reja në aparat.

Asgjësimi

PPaketa përbëhet nga materiale miqësore me mjedisin, të cilat mund t'i asgjësoni në pikat lokale të riciklimit.



Kini parasysh etiketimin e materialeve të ambalazhit gjatë ndarjes së mbeturinave; ato janë të shënuara me shkurtesa (a) dhe numra (b) me këtë kuptim: 1-7: Plastika/20-22: Letra dhe kartoni/80-98: Materiale të përziera.



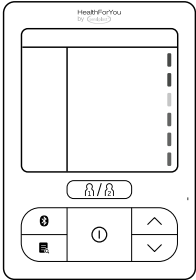
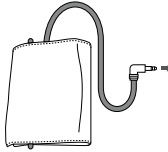
Pajisja nuk duhet të hidhet me mbeturinat shtëpiake. Hedhja mund të bëhet përmes pikave të grumbullimit të përshtatshme në vendin tuaj. Hidhni pajisjen në përputhje me Direktivën e BE-së për Pajisjet Elektrike dhe Elektronike të Vjetruara

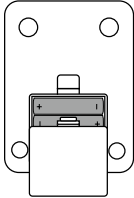
- WEEE (Mbeturinat e Pajisjeve Elektrike dhe Elektronike). Për pyetje, kontaktoni autoritetin komunal përgjegjës për hedhjen e pajisjeve.



Dëmtime të mjedisit nga asgjësimi i gabuar i baterive/akumulatorëve!

Bateritë/akumulatorët nuk duhet të hidhen me mbeturinat shtëpiake. Ato mund të përmbajnë metale të rënda toksike dhe i nënshtrohen trajtimit si mbetje të veçanta. Simbolet kimike të metaleve të rënda janë si më poshtë: Cd = Kadmium, Hg = Mërkur, Pb = Plumb. Prandaj dorëzoni bateritë/akumulatorët e konsumuar në një pikë grumbullimi komunale.

Udhëzimet për hedhjen		
Komponentët	Përshkrimi	Shënim
Aparat për matjen e tensionit në gjak	Produkti përbëhet kryesisht nga komponentë plastike dhe elektronikë, të cilët janë në përputhje me standardet ROHS dhe REACH dhe mund të kërkojnë asgjësim të sigurt. Ju lutemi, gjithashtu informohuni mbi rregulloret lokale për asgjësimin e duhur të produkteve elektrike dhe elektronike.	
Mansheta për pjesën e sipërme të krahut	Produkti përbëhet kryesisht nga poliestër dhe PVC. Të gjithë përbërësit përmbushin kërkesat për vlerësimin biologjik dhe mund të kërkojnë të asgjësohen në mënyrë të sigurt.	

Udhëzimet për hedhjen		
Komponentët	Përshkrimi	Shënim
Bateri - AAA 1,5 V	Bateritë përputhen me Direktivat Evropiane 2023/1542/EU. Bateritë që janë shkarkuar plotësisht duhet të asgjësohen përmes kuti të posaçme mbledhjeje, pikave të riciklimit ose tregtarëve të pajisjeve elektrike.	

Garancia/Shërbimi

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (në vazhdim "HaDi") ofron një garanci për këtë produkt sipas kushteve të mëposhtme dhe në masën e përshkruar më poshtë.

Përdorimi i garancisë nuk prek të drejtat ligjore të blerësit për mangësi sipas kontratës së blerjes me shitësin. Blerësi mund të ushtronte këto të drejta ligjore për mangësi pa pagesë. Garancia vlen gjithashtu pa çënuar dispozitat ligjore të detyrueshme për përgjegjësinë.

HaDi garanton funksionimin pa mangësi dhe plotësinë e këtij produkti.

Koha e garancisë në mbarë botën është 3 vjet nga data e blerjes së produktit të ri dhe të papërdorur nga blerësi.

Kjo garanci vlen vetëm për produktet që blerësi i ka blerë si konsumator dhe i përdor ekskluzivisht për qëllime personale në kuadër të përdorimit shtëpiak. Zbatohen dispozitat e së drejtës gjermane.

Nëse ky produkt gjatë periudhës së garancisë rezulton i paplotë ose funksionimi i tij ka mangësi sipas dispozitave të mëposhtme, HaDi do të kryejë sipas këtyre kushteve të garancisë një zëvendësim ose riparim pa pagesë.

Nëse blerësi dëshiron të raportojë një rast garancie, ai duhet të kontaktojë fillimisht shërbimin për klientët të HaDi:

Adresa e e-mail:

 service-al@sanitas-online.de

Blerësi do të marrë më pas informacion të hollësishëm mbi procedurën e rastit të garancisë, p.sh. ku mund të dërgojë produktin pa pagesë dhe cilat dokumente janë të nevojshme.

Nëse kërkohet nga blerësi dërgimi i produktit me defekt, produkti duhet të dërgohet në adresën e mëposhtme:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GJERMANI

Përdorimi i garancisë merret parasysh vetëm nëse blerësi:

- ka një kopje të faturës/kuponit të blerjes dhe
 - produktin origjinal
- mund ta paraqesë te HaDi ose te një partner i autorizuar i HaDi.

Nga kjo garanci janë përjashtuar shprehimisht:

- Përdorimi ose konsumimi që rezulton nga përdorimi normal i produktit;
- Pjesët shtesë të këtij produkti që vijnë me të dhe që konsumohen ose shfaqin konsum gjatë përdorimit të duhur (p.sh. bateritë, akumulatorët, manshetat, vulat, elektrodën, burimet e dritës, kokat shtesë, aksesoret e inhalatorit);

- Produktet që janë përdorur, pastruar, ruajtur ose mirëmbajtur në mënyrë të papërshtatshme dhe/ose në kundërshtim me udhëzimet e manualit të përdorimit, si dhe produktet që janë hapur, riparuar ose modifikuar nga blerësi ose nga një qendër shërbimi që nuk është e autorizuar nga HaDi;
- Dëmtimet që ndodhin gjatë transportit midis prodhuesit dhe klientit ose midis qendrës së shërbimit dhe klientit;
- Produktet që janë blerë si artikuj të klasit të dytë ose si 2-të të përdorur;
- Dëmtimet pasuese që bazohen në një mangësi të këtij produkti (megjithatë, në këtë rast mund të ekzistojnë kërkesa nga përgjegjësia për produktin ose nga dispozitat e tjera ligjore të detyrueshme për përgjegjësinë).

Riparimet ose zëvendësimi i plotë nuk zgjasin në asnjë rast periudhën e garancisë.

Kjo pajisje përputhet me standardin evropian EN 60601-1-2 (Grupi 1, Klasa B, përputhshmëri me CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) dhe i nënshtrohet masave të veçanta paraprahe në lidhje me pajtueshmërinë elektromagnetike. Ju lutemi kini parasysh që pajisjet e komunikimit HF të lëvizshme dhe portative mund të ndikojnë në këtë pajisje.

Vërejtje për raportimin e incidenteve

Për përdoruesit/pacientët në Bashkimin Evropian dhe sistemet rregullatore të ngjashme (Rregullorja për Pajisjet Mjekësore MDR (EU) 2017/745) vlen: Nëse gjatë përdorimit të produktit ose për shkak të tij ndodh një incident serioz, raportoni këtë te prodhuesi dhe/ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, si dhe te autoriteti kombëtar i shtetit anëtar ku ndodhet përdoruesi/pacienti.

Konfirmojmë se ky produkt përputhet me Direktivën Evropiane RED 2014/53/EU.

Deklaratën e përputhshmërisë CE për këtë produkt mund ta gjeni në:

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

Zyra e kontaktit për mbikëqyrjen:

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

Raportoni mangësitë në lidhje me sigurinë:

Për pyetje ose për raportimin e dobësive të sigurisë, kontaktoni:

datenschutz@sanitas-online.de

Afatet:

Konfirmim i pranimit: Sa më shpejt pas marrjes së raportit.

Përditësime për statusin: Në intervale të rregullta, deri sa raporti të përpunohet përfundimisht.

Legenda pictogramelor utilizate	Pagina 241
Introducere	Pagina 243
Destinație	Pagina 243
Scopul utilizării.....	Pagina 243
Grupa de pacienți.....	Pagina 244
Grupul țintă.....	Pagina 244
Indicație.....	Pagina 244
Contraindicații.....	Pagina 244
Descrierea componentelor.....	Pagina 244
Pachetul de livrare.....	Pagina 245
Date tehnice.....	Pagina 245
Indicații de avertizare și de siguranță	Pagina 247
Avertismente generale.....	Pagina 247
Măsuri generale de precauție.....	Pagina 248
Indicații de siguranță pentru baterii.....	Pagina 248
Indicații referitoare la compatibilitatea electromagnetică.....	Pagina 249
Punerea în funcțiune	Pagina 249
Introducerea bateriilor.....	Pagina 250
Aplicația „HealthForYou”.....	Pagina 250
Realizarea setărilor.....	Pagina 250
Bluetooth®.....	Pagina 251
Măsurarea tensiunii arteriale	Pagina 251
Așezarea manșetei.....	Pagina 251
Luați o poziție corectă a corpului.....	Pagina 252
Selectarea utilizatorului.....	Pagina 252
Realizarea măsurării.....	Pagina 252

Transferul valorilor măsurate prin intermediul <i>Bluetooth</i>®	Pagina 253
Controlul de fixare a manșetei.....	Pagina 254
Introducere privind tulburările de ritm cardiac	Pagina 254
Indicator de risc	Pagina 254
Indicator de repaus (prin diagnosticul HSD)	Pagina 256
Vizualizarea și ștergerea valorilor măsurate	Pagina 256
Curățare și întreținere	Pagina 258
Depozitare	Pagina 258
Piese de schimb și accesorii	Pagina 258
Remediarea problemelor	Pagina 258
Eliminare	Pagina 259
Garanție/Serviciul de asistență pentru clienți	Pagina 261

Legenda pictogramelor utilizate	
	Avertizare Avertisment privind pericolele de vătămare sau riscurile pentru sănătatea dumneavoastră
	Atenție Acest simbol indică faptul, că este necesară precauție, dacă în apropierea acestui simbol se utilizează aparate sau regulatoare, sau dacă situația actuală necesită atenția sau intervenția utilizatorului, pentru a evita urmările nedorite.
	Informații despre produs Indicație privind informații importante
	Instrucțiuni de manipulare
	Respectați instrucțiunile Înainte de începerea activității și/sau utilizării aparatelor sau mașinilor citiți instrucțiunile.
	Curent continuu Aparatul este adecvat numai pentru curent continuu.
	Interval de temperatură
	Interval de umiditate
	Limita de presiune a aerului
	Producător
	Reprezentant UE autorizat pentru producătorii de dispozitive medicale
	PERICOL DE EXPLOZIE! Nu reîncărcați niciodată bateriile care nu sunt reîncărcabile. Nu scurtcircuitați bateriile și/sau nu le desfaceți.

Legenda pictogramelor utilizate

	PURTAȚI MĂNUȘI DE PROTECȚIE! Bateriile deteriorate sau care se scurg pot provoca arsuri cutanate la contactul cu pielea. Din această cauză, purtați în acest caz mănuși de protecție adecvate.
	Importator
	Izolarea elementelor aplicate tip BF
	Număr serie
	Simbol CE Acest produs îndeplinește cerințele directivelor europene și naționale în vigoare.
	Marcaj Sârb De Conformitate
	Nu eliminați bateriile care conțin substanțe toxice la deșeurile menajere.
IP21	Protejat împotriva corpurilor străine, stabile, diametrul 12,5 mm și mai mare, și împotriva picăturilor de apă care cad perpendicular
	Eliminare în conformitate cu Directiva CE privind aparatele electrice și electronice vechi WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Marcare pentru identificarea materialului de ambalaj.
	Eliminați ambalajul și tensiometrul în mod ecologic!
	Transfer de date prin tehnologia <i>Bluetooth</i> ® low energy
	Dispozitiv medical

Legenda pictogramelor utilizate	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Denumirea lotului
	Număr articol
	Număr tip
	Data de fabricație
	Separați produsul și componentele ambalajului și eliminați-le conform prevederilor comunale.

Tensiometru

Introducere



Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Respectați indicațiile de siguranță și avertizare. Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru consultarea ulterioară. Puneți instrucțiunile de utilizare la dispoziția altor utilizatori. Atunci când predați aparatul, înmânați de asemenea și instrucțiunile de utilizare.

Destinație

Scopul utilizării

Tensiometrul automat este prevăzut pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale, diastolice și sistolice cât și a frecvenței pulsului la persoanele adulte prin intermediul unei manșete gonflabile, înfășurate în jurul brațului, în domeniul casnic.

Grupa de pacienți

Persoane adulte cu o circumferință a brațului indicată în intervalul de pe manșetă.

Grupul țintă

Pentru utilizarea aparatului nu sunt necesare cunoștințe specifice și aptitudini profesionale.

Pacientul poate utiliza singur aparatul, cu excepția pacienților, care necesită un ajutor special.

Indicație

Aparatul oferă informații despre tensiunea arterială, frecvența și ritmul cardiac, pentru monitorizarea zilnică în domeniul casnic.



Contraindicații

- Nu utilizați produsul la nou-născuți și la pacientele cu preeclampsie. Înainte de utilizarea produsului în timpul sarcinii, vă rugăm să consultați medicul.
- Nu așezați manșeta peste răni.
- Asigurați-vă că manșeta nu este așezată pe brațul cu artere sau vene, care se află sub tratament medical, de ex. acces intravascular respectiv, o terapie intravasculară sau o derivație artero-venoasă (A-V).
- Nu așezați manșeta la persoanele, care au suferit o amputare a pieptului sau o îndepărtare a nodulilor limfatici.
- Dacă sunteți predispus la hematoame, nu vă puneți manșeta și nu vă luați tensiunea arterială.

Descrierea componentelor

- | | |
|--|---|
| (1) Manșetă | (6) Tasta utilizatorului pentru selectarea utilizatorului |
| (2) Furtun manșetă | (7) Taste funcționale $\vee/\wedge$ |
| (3) Ștecher manșetă | (8) Tastă START/STOP |
| (4) Racord pentru ștecherul de manșetă | (9) Tastă de memorare |
| (5) Indicator de risc | (10) Tastă de setare |

Afișaje pe ecran:

(11) Oră și dată

(12) Presiune sistolică

(13) Presiune diastolică

(14) Indicator de risc

(15) Valoare puls determinată

(16)  Tulburare de ritm cardiac/ puls

(17) Spațiul de memorare pentru utilizator



(18) Afișaj indicator de repaus 

(19) Control de fixare a manșetei 

(20) Afișaj memorie: valoare medie **AVG**,
dimineața , seara 

(21) Numărul spațiului de memorare

(22) Simbol schimbare baterie 

Pachetul de livrare

- 1 tensiometru pentru braț

- 1 manșetă pentru braț cu furtun de manșetă

- 4 baterii 1,5 V, tip AAA LR03

- 1 instrucțiune de utilizare

- 1 pașaport de tensiune arterială

- 1 geantă de depozitare

Date tehnice

Tip: GCE614

Model: SBM 70

Metoda de măsurare: oscilometrică, măsurare neinvazivă a tensiunii arteriale la braț

Interval de măsurare: presiune nominală manșetă: 0-300 mmHg

Presiune de măsurare:

sistolică: 50-280 mmHg

diastolică: 30-200 mmHg

Valoarea pulsului: 40-199 bătăi pe minut

Precizia presiunii

statice: ± 3 mmHg, puls ± 5 % din valoarea indicată

Incertitudinea

măsurătorii: deviația standard permisă max. conform testării clinice:

sistolică 8 mmHg/diastolică 8 mmHg

Memorie: 2 x 120 spații de memorare

Dimensiuni: lungime 124 mm x lățime 95 mm x înălțime 42 mm

Manșetă:	22 până la 42 cm
Greutate:	Cca. 358 g (cu manșetă, fără baterii)
Condiții de operare:	+10 °C până la +40 °C, < 90 % umiditatea aerului relativă, 800–1050 hPa presiune ambientală
Condiții de depozitare:	-20 °C până la +55 °C, ≤ 90 % umiditatea aerului relativă
Alimentare cu energie:	4 x baterii de 1,5 V, AAA
Durata de viață estimată a produsului:	Informații cu privire la durata de viață a produsului le găsiți pe www.sanitas-online.de
Durata de viață a bateriei:	Pentru cca. 225 de măsurători
Clasificare:	Alimentare internă, IP21, fără AP sau APG, funcționare continuă, element aplicat tip BF
Transferul datelor prin tehnologia Bluetooth® low energy technology:	Produsul folosește tehnologia Bluetooth® low energy technology, banda de frecvență 2,402–2,480 GHz, puterea de emisie maximă din banda de frecvență <20 dBm Lista cu smartphone-urile compatibile, informații cu privire la aplicația „HealthForYou“-App le găsiți pe www.healthforyou.app
Condiții de sistem pentru aplicația „HealthForYou“- App:	iOS de la versiunea 14.0; Android™ de la versiunea 8.0; Bluetooth® de la versiunea 4.0



Vă rugăm să actualizați permanent sistemul de operare al smartphoneului utilizat de dumneavoastră.

Aplicația „HealthForYou” oferă o autentificare cu 2 factori. Aceasta este formată pe de o parte din combinația aleasă de dumneavoastră din adresă de e-mail și parolă. Pe de altă parte din confirmarea smartphone-ului utilizat de dumneavoastră. Smartphone-ul de pe care vă înregistrați este confirmat automat. Mai multe informații și instrucțiuni găsiți în aplicația din contul profilului dumneavoastră cât și la întrebări frecvente la www.healthforyou.app.

Cloud vă oferă posibilitatea unei securizări suplimentare a datelor.

Astfel se poate împiedica pierderea datelor de ex.: la schimbarea smartphone-ului.

Din motive de actualizare, se rezervă dreptul la modificări ale datelor tehnice fără înștiințare.

Indicații de avertizare și de siguranță



Avertismente generale

- Tensiometrul nu trebuie utilizat în legătură cu un aparat chirurgical de înaltă frecvență.
- Luați în considerare, că în timpul umflării manșetei poate apare o limitare în funcționarea brațului respectiv.
- Circulația sanguină nu trebuie să fie suprimată în mod inutil prin măsurarea tensiunii. În caz de funcționare eronată a aparatului, îndepărtați manșeta de la braț.
- Evitați strangularea mecanică, strângerea sau îndoirea furtunului de manșetă.
- Nu depozitați furtunul la îndemâna copiilor, pentru a împiedica pericolul de strângulare.
- Evitați presiunea persistentă în manșetă precum și măsurările dese.
- Pentru protejarea bateriilor, tensiometrul se oprește automat, dacă nu apăsați nicio tastă timp de 30 de secunde.
- Aparatul este prevăzut numai pentru scopul menționat în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Boli ale sistemului cardiovascular pot conduce la măsurări eronate respectiv, la influențarea preciziei de măsurare.

- Valorile măsurate, determinate de către dumneavoastră servesc numai pentru informarea dumneavoastră, acestea nu înlocuiesc controlul medical! Discutați valorile măsurate cu medicul dumneavoastră și nu luați niciodată o decizie medicală pe baza valorilor măsurate.
- Folosiți aparatul numai la persoane cu o circumferință a brațului corespunzătoare indicațiilor pentru aparat.
- Aparatul nu trebuie calibrat sau revizuit.



Măsuri generale de precauție

- ! ATENȚIE!** Deteriorări posibile ale aparatului. Precizia valorilor măsurate și durata de viață a aparatului depind de manipularea atentă.
- Protejați aparatul contra șocurilor mecanice, umidității, murdăriei, variațiilor puternice de temperatură și acțiunii directe a razelor solare.
 - Înainte de măsurare, aduceți aparatul la temperatura camerei.
 - Nu utilizați aparatul în apropierea câmpurilor electromagnetice, puternice, păstrați-l la depărtare de echipamentele radio sau de telefoanele mobile.



Indicații de siguranță pentru baterii

- **PERICOL DE MOARTE!** Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor. În caz de ingerare, contactați imediat medicul!
-  **PERICOL DE EXPLOZIE!** Nu reîncărcați niciodată bateriile care nu sunt reîncărcabile. Nu scurtcircuitați bateriile și/sau nu le desfaceți. Acest lucru ar putea conduce la supraîncălzirea, pericolul de incendiu sau spargerea acestora.
- Nu aruncați niciodată bateriile în foc sau în apă.
- Nu supuneți bateriile unei solicitări mecanice.

Riscul de scurgere al bateriilor

- Evitați condițiile și temperaturile extreme, care ar putea acționa asupra bateriilor (de ex. pe calorifere/acțiunea directă a razelor solare).
- Dacă bateriile se scurg, evitați contactul substanțelor chimice cu pielea, ochii și mucoasele! Clătiți imediat locurile respective cu apă curată și solicitați ajutorul unui medic!
-  **PURTAȚI MĂNUȘI DE PROTECȚIE!** Bateriile deteriorate sau care se scurg pot provoca arsuri cutanate la contactul cu pielea. Din această cauză, purtați în acest caz mănuși de protecție adecvate.
- În cazul unei baterii care se scurge, îndepărtați-o imediat din produs pentru a evita deteriorările.
- Îndepărtați bateriile, dacă produsul nu va fi folosit timp îndelungat.

Riscul de deteriorare a produsului

- Utilizați numai tipul de baterii indicat!
- Introduceți bateriile conform simbolului de polaritate (+) și (-) de pe baterie și al produsului.



Indicații referitoare la compatibilitatea electromagnetică

- Aparatul este adecvat pentru funcționarea în toate împrejurările, care sunt menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv în mediul casnic.
- Aparatul se poate utiliza numai în mod limitat, în prezența perturbațiilor electromagnetice. În urma acestora pot apărea mesaje de eroare sau defectarea ecranului/aparatului.
- Utilizarea altor accesorii decât cele indicate de producător sau puse la dispoziție de către acesta, poate avea ca urmare un mod greșit de funcționare.
- Țineți aparatele de comunicare portabile RF (inclusiv periferice precum cablul de antenă sau antene externe) la o distanță minimă de 30 cm de toate componentele aparatului.
- Nerespectarea poate cauza reducerea caracteristicilor de performanță ale aparatului.

Punerea în funcțiune

- Verificați dacă toate componentele indicate în pachetul de livrare sunt disponibile.
- Îndepărtați complet materialul de ambalaj.

Introducerea bateriilor

- Îndepărtați capacul compartimentului pentru baterii (fig. C).
- Introduceți bateriile (vedeți capitolul „Date tehnice”) conform marcajului cu polaritatea corectă (fig. C).
- Închideți capacul compartimentului pentru baterii.

Dacă simbolul  apare permanent, nu mai este posibilă nicio măsurare. Înlocuiți toate bateriile. De îndată ce bateriile sunt scoase din aparat, data și ora trebuie setate din nou.

Valorile măsurate nu se pierd.

Aplicația „HealthForYou”

Aplicația „HealthForYou” este disponibilă gratuit în magazinul Apple App Store și pe Google Play.

- Pentru instalare urmați instrucțiunile de pe ecran.

Puteți vizualiza prevederile de protecție a datelor cu caracter personal „HealthForYou” la următorul link: www.healthforyou.app/privacy.html

Realizarea setărilor

- Înainte de utilizare setați aparatul corect pentru a putea folosi toate funcțiunile.
- Puteți accesa meniul pentru setări în două moduri diferite:

1. Înainte de prima utilizare și după schimbarea bateriilor:

Când introduceți bateriile în aparat, ajungeți automat în meniul corespunzător.

2. La baterii deja introduse:

- Țineți apăsată la aparatul pornit tasta de setare  (10) pentru cca. trei secunde.
- **Realizați următoarele setări în mod consecutiv:**

formatul pentru oră → data → ora

- Folosiți tastele funcționale $\vee/\wedge$ (7), pentru a regla formatul pentru oră/data/ora.

Indicație: Dacă este reglat 12h ca format pentru oră, este inversată succesiunea afișajului pentru zile și luni.

- Confirmați fiecare setare prin apăsarea tastei de setare  (10).

Bluetooth®

Pe ecran luminează intermitent simbolul *Bluetooth*®.

- Selectați cu tastele funcționale $\vee/\wedge$ (7), dacă transferul de date va trebui să fie activat *bL ON* sau dezactivat *bL OFF* și confirmați cu tasta de setare  (10).

Măsurarea tensiunii arteriale

- Cu cel puțin 30 de minute înainte de măsurare, nu trebuie să mâncați, beți, fumați sau să realizați activități fizice.
- Odihniți-vă întotdeauna înainte de prima măsurare a tensiunii arteriale timp de 1 minut!
- Măsurarea trebuie să aibă loc întotdeauna într-o stare suficientă de repaus fizic.
- Dacă în afară de aceasta doriți să efectuați mai multe măsurări consecutive, așteptați între măsurările individuale cel puțin 1 minut.
- Așezați manșeta numai pe braț.

Așezarea manșetei

 **ATENȚIE!** Aparatul poate fi pus în funcțiune numai cu manșeta originală. Manșeta este adecvată pentru o circumferință a brațului de la 22 până la 42 cm. Precizia potrivirii trebuie verificată înainte de măsurare cu ajutorul marcajului de index descris mai jos.

- Așezați manșeta (1) pe brațul gol (fig. D).
- Manșeta (1) trebuie așezată pe braț, astfel încât, marginea de jos să se afle la 2-3 cm deasupra cotului și deasupra arterei. Furtunul de manșetă (2) este îndreptat spre centrul palmei.
- Așezați acum capătul liber al manșetei (1) întins, dar nu prea strâns în jurul brațului și închideți, închiderea cu scai (fig. E). Verificați, dacă au loc încă două degete sub manșetă (1) (fig. F).
- Această manșetă este adecvată pentru dumneavoastră, dacă după așezarea manșetei, marcarea indexului pe partea exterioară a manșetei () se află în cadrul zonei OK pe manșetă (fig. G).
- Introduceți acum furtunul de manșetă (2) cu ștecherul de manșetă (3) în racord (4) (fig. H).

Luăți o poziție corectă a corpului

Indicație: Comportați-vă liniștit în timpul măsurării și nu vorbiți, pentru a nu falsifica rezultatul măsurării.

- Puteți să realizați măsurarea stând pe scaun sau culcat. Asigurați-vă că manșeta **(1)** se află la înălțimea inimii (fig. I-K).
- Așezați-vă confortabil pentru măsurarea tensiunii arteriale. Sprijiniți-vă spatele și brațele. Nu încrucișați picioarele.
- Așezați picioarele complet pe podea.

Selectarea utilizatorului

Acest aparat dispune de doi utilizatori cu câte 120 spații de memorare, pentru a putea salva separat rezultatele măsurării de la două persoane diferite.

- Folosiți tasta pentru utilizator **(6)**, pentru a seta utilizatorul dorit.

Realizarea măsurării

- Apăsați tasta START/STOP **(8)**. Ecranul de pornire îi urează bun venit utilizatorului selectat  respectiv, . Din acest ecran de pornire ajungeți la toate punctele de meniu, de ex. spațiul de memorare pentru utilizator.
- Apăsați din nou tasta START/STOP **(8)**, pentru a porni măsurarea. Manșeta **(1)** este umflată în mod automat. Procesul de măsurare începe. Simbolul Puls  **(16)** este afișat de îndată ce se identifică un puls.

Pentru a întrerupe măsurarea, apăsați tasta START/STOP **(8)**.

Rezultatele de măsurare ale presiunii sistolice, presiunii diastolice și pulsul sunt afișate.

 apare, atunci când măsurarea nu a putut fi realizată în mod adecvat. Luați în considerare în acest caz capitolul „Remediarea problemelor”.

- Repetați dacă este cazul, după 1 minut poziționarea manșetei **(1)**.

Aparatul se oprește automat după cca. 30 secunde. Valoarea este memorată pentru utilizatorul selectat sau ultimul folosit.

Transferul valorilor măsurate prin intermediul **Bluetooth®**

Dumneavoastră aveți posibilitatea suplimentară să transferați valorile măsurate și salvate pe aparat, pe smartphone prin intermediul **Bluetooth®**.

- Activați **Bluetooth®** în setările smartphone-ului dumneavoastră și deschideți aplicația „HealthForYou”.

Indicație: Aplicația „HealthForYou” trebuie să fie activată pentru transfer.

- Adăugați în aplicație „SBM 70”.
- La prima conectare se afișează pe aparat, pe un rând, un cod PIN din șase cifre, generat aleatoriu și, în același timp, pe smartphone apare un câmp de înregistrare, în care trebuie să introduceți acest cod PIN din șase cifre. După înregistrarea reușită aparatul este conectat la smartphone și puteți începe acum transferul valorilor măsurate.

⚠️ AVERTIZARE! Valorile afișate servesc numai vizualizării și nu trebuie utilizate ca bază pentru măsuri terapeutice. Aplicația nu este o componentă a unui sistem medical de diagnosticare.

Indicație: În timpul transferului de date nu poate fi realizată nicio funcțiune a tastelor. Pentru a transfera valorile măsurate prin intermediul **Bluetooth®** către smartphone-ul dumneavoastră, procedați în modul următor:

Transferarea manuală

Reveniți la modul de memorare (vedeți „Salvarea, accesarea și ștergerea valorilor măsurate”). De îndată ce valoarea medie a tuturor valorilor măsurate este afișată, se realizează automat o conexiune **Bluetooth®**. Datele sunt transferate și simbolul **Bluetooth®** este afișat.

- Opriti aparatul de măsurare a tensiunii arteriale apăsând tasta **START/STOP (8)**.

Transferarea automată

Dacă uitați să opriți aparatul pentru măsurarea tensiunii arteriale, acesta se deconectează automat după un minut. Și în acest caz, valoarea va fi salvată în spațiul de memorare pentru utilizatorul selectat și datele vor fi transferate la un transfer de date **Bluetooth®** activat. În timpul transferului este afișat simbolul **Bluetooth®**.

Controlul de fixare a manșetei

Aparatul deține un control de fixare a manșetei. Cu ajutorul acestei funcții aparatul verifică în timpul măsurării, automat, fixarea corectă a manșetei pe braț. Dacă manșeta (1) a fost corect fixată, apare în timpul umflării simbolul  (19) pe ecran. Simbolul rămâne acolo, până când măsurarea s-a terminat cu succes și este afișat apoi împreună cu valorile măsurate.

Introducere privind tulburările de ritm cardiac

Acest aparat poate identifica în timpul măsurării un eventual ritm cardiac neregulat existent și atrage atenția după măsurare cu simbolul .

Aritmia poate fi stabilită numai printr-un control realizat la medicul dumneavoastră.

- Repetați măsurarea, când simbolul  este afișat după măsurare pe ecran. Vă rugăm, să luați în considerare, că trebuie să vă odihniți un minut și în timpul măsurării nu trebuie să vorbiți sau să vă mișcați.

⚠ Dacă simbolul  este afișat mai des, adresați-vă medicului. Autodiagnosticul și tratamentul realizat de către dumneavoastră în baza rezultatelor măsurării pot fi periculoase. Urmăți neapărat indicațiile medicului dumneavoastră.

Indicator de risc

Ca o orientare generală, rezultatele măsurării pot fi clasificate și evaluate conform tabelului următor:

Domeniul valorilor de tensiune arterială	Culoarea indicatorului de risc	Sistolă (în mmHg)	Diastolă (în mmHg)	Măsură
Treapta 3: hipertensiune puternică ¹	roșu	≥ 180	≥ 110	contactați medicul
Treapta 2: hipertensiune medie ¹	portocaliu	160-179	100-109	contactați medicul

Domeniul valorilor de tensiune arterială	Culoarea indicatorului de risc	Sistolă (în mmHg)	Diastolă (în mmHg)	Măsură
Treapta 1: hipertensiune ușoară ¹	galben	140-159	90-99	control periodic la medic
Înalt normal ¹	verde	130-139	85-89	control periodic la medic
Normal ¹	verde	120-129	80-84	Autocontrol
Optim ¹	verde	< 120	< 80	Autocontrol
Tensiune prea scăzută ²	portocaliu	< 90	< 60	contactați medicul

¹Sursă: OMS, 1999 (Organizația Mondială a Sănătății)

²Sursă: National Health Service (Serviciul național de sănătate), 2023

Indicație: Aceste valori standard servesc doar ca o directivă generală.

Graficul cu coloane orizontale de pe ecran și scala de pe aparat indică, în ce domeniu se află tensiunea arterială măsurată.

În cazul în care valoarea sistolică și cea diastolică se află în două domenii diferite, distribuirea grafică pe aparat vă indică întotdeauna domeniul mai înalt.

Tensiune prea scăzută

O tensiune arterială prea scăzută (hipotensiune) poate fi periculoasă pentru sănătate și poate provoca amețeli și crize de leșin. Se vorbește despre o tensiune arterială prea scăzută, dacă sistola și diastola sunt sub 90/60 mmHg (sursă: National Health Service (Serviciul Național de Sănătate), 2023).

Mergeți imediat la medic, dacă suferiți brusc de tensiune arterială prea scăzută.

Indicator de repaus (prin diagnosticul HSD)

Acest aparat de măsurare a tensiunii arteriale utilizează diagnosticul integrat al stabilității hemodinamice (HSD) pentru a măsura stabilitatea hemodinamică a utilizatorului în timpul măsurării tensiunii arteriale și poate explica astfel, dacă tensiunea arterială a fost măsurată cu repaus circulator suficient.

	Valoarea măsurată a tensiunii arteriale a fost înregistrată cu repaus circulator suficient și reprezintă cu certitudine, tensiunea arterială în repaus a utilizatorului.
	Există un indiciu privind existența unui repaus circulator insuficient. Valorile tensiunii arteriale măsurate în acest caz, nu reflectă de obicei tensiunea arterială în repaus. Din acest motiv, măsurarea trebuie repetată după o perioadă de odihnă fizică și psihică de cel puțin 5 minute.
Nu este afișat niciun simbol de indicator de repaus	În timpul măsurării, nu s-a putut stabili dacă a existat un repaus circulator suficient. Și în acest caz, măsurarea trebuie repetată după o perioadă de odihnă de cel puțin 5 minute.

Vizualizarea și ștergerea valorilor măsurate

Utilizator

Rezultatele fiecărei măsurări reușite sunt memorate împreună cu data și ora.

- Apăsați tasta de memorare  (9) în ecranul inițial și selectați utilizatorul dorit cu ajutorul tastei pentru utilizator (6).

Valoarea medie

AVG este afișată:

Este afișată valoarea medie a **tuturor valorilor măsurate memorate** pentru acest utilizator.

- Apăsați tasta funcțională $\wedge$ (7).

 **AVG** este afișată:

Valoarea media a ultimelor 7 zile pentru **măsurările de dimineață** este afișată (dimineața: ora 5.00–9.00).

- Apăsați tasta funcțională **^ (7)**.

 **AVG** este afișată:

Valoarea media a ultimelor 7 zile pentru **măsurările de seară** este afișată (seara: ora 18.00–20.00).

Valori măsurate individuale

- Dacă mai apăsați o dată tasta funcțională **^ (7)** sunt afișate pe ecran ultimele măsurări individuale.
- Pentru a părăsi meniul, apăsați scurt tasta START/STOP **Ⓢ (8)**.

Ștergerea valorilor măsurate

- Pentru a șterge toate valorile măsurate, memorate ale unui utilizator, duceți-vă la spațiul de memorare pentru utilizator, adecvat.
Pe ecran este afișată **AVG** și valoarea medie a tuturor valorilor măsurate memorate pentru acest utilizator.
- Țineți apăsată tastele funcționale **√** și **^ (7)** pentru cca. 5 secunde.
Pe ecran apare **⌂** / **⌂** pentru **1** / **⌂** pentru **2**. Toate valorile utilizatorului selectat sunt șterse. Aparatul se oprește automat.

Resetarea aparatului la setările din fabrică

- Pentru a șterge toate valorile măsurate, memorate și setările, selectați spațiul de memorare pentru utilizator.
- Apăsați tasta funcțională **^ (7)**. Pe ecran se afișează  **AVG**.
- Țineți apăsată tastele funcționale **√** și **^ (7)** pentru cca. 15 secunde.
Pe ecran apare **⌂**. Sunt șterse toate datele memorate pe aparat iar acesta este resetat la setările din fabrică.

Indicație: Dacă ați resetat aparatul la setările din fabrică, trebuie să-l îndepărtați din setările **Bluetooth®** ale smartphone-ului dumneavoastră, pentru a-l putea conecta din nou.

Curățare și întreținere

⚠️ ATENȚIE! PAGUBE MATERIALE POSIBILE! Nu țineți în niciun caz produsul sub apă, deoarece poate să pătrundă lichid și produsul se poate deteriora.

- Curățați aparatul și manșeta **(1)** cu grijă, doar cu o lavetă ușor umezită.
- Nu utilizați agenți de curățare sau diluanți.

Depozitare

⚠️ ATENȚIE! PAGUBE MATERIALE POSIBILE! Nu așezați obiecte grele pe aparat și manșetă **(1)**.

- Nu îndoiți furtunul manșetei **(2)**.

Piese de schimb și accesorii

Piesele de schimb și accesoriiile sunt disponibile prin intermediul adresei de service respective. Menționați numărul de comandă corespunzător.

Denumire	Număr articol respectiv, comandă
Manșetă universală (22-42 cm)	164.492

Remediarea problemelor

Defecțiune	Problemă	Remediere
Er1	Pulsul nu a putut fi înregistrat corect.	Vă rugăm, să repetați măsurarea după o pauză de un minut. Vă rugăm, să luați în considerare că nu trebuie să vorbiți sau să vă mișcați în timpul măsurării.
Er2	Tensiunea arterială măsurată se află în afara intervalului de măsurare.	
Er3 	Există o eroare de sistem pneumatică.	Repetăți procesul de măsurare. Aveți grijă ca furtunul de manșetă să fie corect conectat și să nu vă mișcați și vorbiți.

Defecțiune	Problemă	Remediere
Er4	O eroare a apărut în timpul măsurării.	Vă rugăm, să repetați măsurarea după o pauză de un minut. Vă rugăm, să luați în considerare că nu trebuie să vorbiți sau să vă mișcați în timpul măsurării.
Er5	Presiunea de pompare este mai mare decât 300 mmHg.	Vă rugăm, să controlați cu ocazia unei măsurări noi, dacă manșeta se poate umfla în mod corespunzător. Aveți grijă să nu se afle brațul dumneavoastră și nici obiecte grele pe furtun și să nu fie furtunul îndoit.
Er6	Există o eroare de sistem.	Pentru acest mesaj de eroare, adresați-vă serviciului de asistență pentru clienți.
Er7	La conexiunea între smartphone/tabletă și aplicație există probleme.	Opriți unitatea principală, închideți aplicația App și dezactivați mai întâi Bluetooth® pe smartphone/tabletă pentru a activa din nou funcțiunea. Încercați din nou să realizați conexiunea.
 L0	Bateriile sunt aproape descărcate.	Introduceți noile baterii în aparat.

Eliminare

Ambalajul este produs din materiale ecologice, care pot fi eliminate la punctele locale de reciclare.



Respectați marcajul materialelor de ambalaj pentru eliminarea deșeurilor, acestea sunt marcate de abrevierile (a) și cifrele (b) cu următoarea semnificație: 1-7: plastice/20-22: hârtie și carton/80-98: substanțe de conexiune.



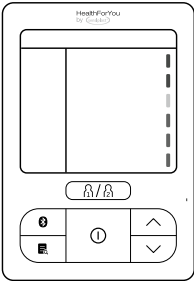
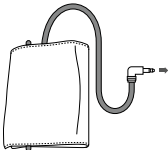
Este interzisă eliminarea aparatului la gunoierul menajer. Eliminarea poate avea loc prin punctele de colectare adecvate din țara dumneavoastră. Eliminați aparatul în conformitate cu directiva CE privind aparatele electrice și electronice vechi - WEEE

(Waste Electrical and Electronic Equipment). Dacă aveți întrebări, adresați-vă autorităților comunale responsabile pentru eliminare.

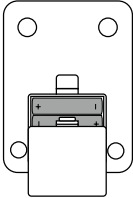


Dăunarea mediului înconjurător prin eliminarea necorespunzătoare a bateriilor!

Este interzisă eliminarea bateriilor la gunoiul menajer. Ele pot conține metale grele toxice și se supun tratamentului deșeurilor periculoase. Simbolurile chimice ale metalelor grele sunt următoarele: Cd = cadmiu, Hg = mercur, Pb = plumb. Din această cauză, predați bateriile folosite la punctul de colectare comună.

Indicații privind eliminarea		
Componente	Descriere	Observație
Tensiometru	Produsul este compus în principal din material plastic și componente electronice, care sunt conforme ROHS și REACH și trebuie eliminate în siguranță. De asemenea, informați-vă cu privire la prevederile locale referitoare la eliminarea corespunzătoare a produselor electronice și electrice.	
Manșetă pentru braț	Produsul este compus în principal din poliester și PVC. Toate componentele îndeplinesc cerințele evaluării biologice și trebuie eliminate în siguranță.	

Indicații privind eliminarea

Componente	Descriere	Observație
Baterii AAA 1,5 V	Bateriile corespund Directivei Europene 2023/1542/UE. Bateriile complet goale trebuie eliminate în cutiile de colectare, special prevăzute pentru acestea, la punctele de colectare sau la magazinele de produse electrice.	

Garanție/Serviciul de asistență pentru clienți

Firma Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (denumită în continuare „HaDi”) acordă în condițiile de mai jos și în măsura descrisă mai jos, o garanție pentru acest produs.

Revendicarea garanției nu afectează drepturile legale de garanție ale cumpărătorului din contractul de cumpărare cu vânzătorul în caz de apariție a defectelor. Cumpărătorul poate revendica gratuit aceste drepturi legale de garanție. Garanția se aplică și fără a aduce atingere dispozițiilor legale obligatorii privind răspunderea.

HaDi garantează capacitatea de funcționare și integralitatea acestui produs.

Perioada de garanție la nivel mondial este de 3 ani de la data achiziției de către cumpărător a produsului nou, nefolosit.

Această garanție se aplică numai pentru produsele, pe care cumpărătorul le-a achiziționat în calitate de consumator și le folosește exclusiv în scopuri personale în cadrul utilizării casnice. Se aplică legea germană.

Dacă acest produs se dovedește a fi incomplet sau deficient în ceea ce privește capacitatea de funcționare, în timpul perioadei de garanție, conform următoarelor prevederi, HaDi va realiza o livrare de înlocuire sau o reparație gratuită în conformitate cu aceste condiții de garanție.

Timpul de nefuncționare din cauza lipsei de conformitate apărute în cadrul termenului de garanție prelungeste termenul de garanție legală de conformitate și cel al garanției comerciale și curge, după caz, din momentul la care a fost adusă la cunoștință vânzătorului lipsa de conformitate a produsului sau din momentul prezentării produsului la vânzător/unitatea service până la aducerea produsului în stare de utilizare normală și, respectiv, al notificării în scris în vederea ridicării produsului sau predării efective a produsului către consumator.

Produsele de folosință îndelungată care înlocuiesc produsele defecte în cadrul termenului de garanție vor beneficia de un nou termen de garanție care curge de la data preschimbării produsului.

Dacă cumpărătorul dorește să raporteze un caz de solicitare a garanției, acesta trebuie să contacteze mai întâi serviciul de asistență pentru clienți HaDi:

Service Hotline (gratuit):

RO tel.: 0800 400 031

Adresă de e-mail:

RO service-ro@sanitas-online.de

Cumpărătorul va primi informații detaliate despre modul de procesare a cazului de solicitare a garanției, de exemplu, unde să trimită produsul gratuit și ce documente sunt necesare.

Dacă noi solicităm cumpărătorului să ne expedieze produsul defect, produsul trebuie expediat la următoarea adresă:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GERMANIA

Revendicarea dreptului de garanție poate fi luată în considerare numai dacă cumpărătorul poate prezenta

- o copie după factură/bonul de achiziție și
 - produsul original
- firmei HaDi sau unui partener autorizat HaDi.

Sunt excluse în mod explicit de la garanție următoarele:

- uzura rezultată din utilizarea sau consumul normal al produsului;
- accesoriile livrate împreună cu acest produs, care se uzează sau sunt uzate atunci când sunt utilizate corespunzător (de ex.: baterii, acumulatori, manșete, garnituri, electrozi, lămpi, accesorii, accesorii pentru inhalatoare);
- produsele, care au fost folosite, curățate, depozitate sau întreținute necorespunzător și/sau contrar prevederilor instrucțiunilor de utilizare, precum și produsele, care au fost deschise, reparate sau modificate de către cumpărător sau un centru de service neautorizat de către HaDi;
- daunele, apărute pe traseul de transport între producător și client sau între centrul de service și client;
- produsele achiziționate ca a 2-a alegere sau articole folosite;
- daunele indirecte, care au la bază un defect al acestui produs (în acest caz, pot exista totuși pretenții având ca obiect răspunderea pentru produse sau alte prevederi legale obligatorii privind răspunderea).

Reparațiile sau înlocuirea completă nu prelungesc în niciun caz perioada de garanție.

Acest aparat corespunde normei europene EN 60601-1-2 (grupa 1, clasa B, conformitate cu Cl-SPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) și face obiectul unor măsuri de precauție speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică. Pentru aceasta,

vă rugăm să luați în considerare că dispozitivele de comunicare HF mobile și portabile pot influența acest aparat.

Indicație privind comunicarea incidentelor

Pentru utilizatorii/pacienții din Uniunea Europeană și sistemele de reglementare identice (Regulamentul privind dispozitivele medicale MDR (UE) 2017/745) este valabil: În cazul în care, apare un incident grav în timpul sau ca urmare a utilizării produsului, raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului acestuia legal și autorității naționale respective din statul membru în care se află utilizatorul/pacientul.

Vă confirmăm prin prezenta că acest produs corespunde Directivei europene RED 2014/53/UE.

Declarația de conformitate CE pentru acest produs o găsiți la:

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

Punct de contact pentru monitorizare:

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

Anunțarea deficiențelor de siguranță:

În caz că aveți întrebări sau doriți să anunțați deficiențe de siguranță adresați-vă la:
datenschutz@sanitas-online.de

Termene:

Confirmare de primire: În timp util după primirea mesajului.

Stare actualizări: În intervale regulate, până când mesajul a fost prelucrat final.

Легенда на използваните пиктограми	Страница 267
Увод	Страница 269
Употреба	Страница 269
Предназначение.....	Страница 269
Пациентска популация	Страница 270
Целева група	Страница 270
Индикации	Страница 270
Контраиндикации	Страница 270
Описание на частите	Страница 270
Обем на доставката	Страница 271
Технически данни.....	Страница 271
Предупреждения и указания за безопасност	Страница 273
Общи предупреждения.....	Страница 273
Общи предпазни мерки	Страница 274
Указания за безопасност при работа с батерии	Страница 274
Указания за електромагнитната съвместимост.....	Страница 275
Пускане в действие	Страница 276
Поставяне на батериите.....	Страница 276
Приложение „HealthForYou“	Страница 276
Извършване на настройки.....	Страница 276
Bluetooth®	Страница 277
Измерване на кръвното налягане	Страница 277
Поставяне на маншета.....	Страница 278
Заемане на правилна поза.....	Страница 278
Избор на потребител	Страница 278
Извършване на измерването.....	Страница 279

Прехвърляне на измерените стойности чрез Bluetooth®	Страница 279
Контрол на прилягането на маншета.....	Страница 280
Информация за нарушенията на сърдечния ритъм.....	Страница 280
Индикатор за риск.....	Страница 281
Индикатор за покой (чрез диагностика HSD)	Страница 282
Преглед и изтриване на измерените стойности	Страница 283
Почистване и поддръжка	Страница 284
Съхранение	Страница 285
Принадлежности и резервни части	Страница 285
Отстраняване на проблеми	Страница 285
Изхвърляне	Страница 286
Гаранция/Сервиз	Страница 288
Гаранционни условия	Страница 288
Обхват на гаранцията.....	Страница 289
Процедура при гаранционен случай	Страница 289
Ремонтен сервиз/извънгаранционно обслужване.....	Страница 290
Сервизно обслужване.....	Страница 290
Вносител	Страница 291

Легенда на използваните пиктограми	
	Предупреждение Предупреждение за опасност от нараняване или риск за Вашето здраве
	Внимание Този символ показва, че се изисква предпазливост, ако се използват устройства или регулатори, разположени в близост до този символ, или че настоящата ситуация изисква внимание или намеса от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици.
	Информация за продукта: Указание за важна информация
	Указания за действия
	Съблюдавайте ръководството Преди започване на работа и/или обслужване на уреди или машини прочетете ръководството.
	Постоянен ток Уредът е подходящ само за постоянен ток.
	Температурен диапазон
	Диапазон на влажност
	Граница на въздушното налягане
	Производител
	Упълномощен представител на ЕС за производителите на медицински продукти
	ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ! Никога не зареждайте повторно батерии за еднократна употреба. Не свързвайте батериите накъсо и/или не ги отваряйте.

Легенда на използваните пиктограми

	НОСЕТЕ ПРЕДПАЗНИ РЪКАВИЦИ! Изтеклите или повредените батерии могат да причинят изгаряния при контакт с кожата. Поради това в такъв случай носете подходящи предпазни ръкавици.
	Вносител
	Изоляция на приложните части тип BF
	Сериен номер
	CE маркировка Този продукт отговаря на изискванията на действащите европейски и национални директиви.
	Маркировка за съответствие - сърбия
	Не изхвърляйте батерии, съдържащи вредни вещества, с битовите отпадъци.
IP21	Защита срещу проникване на твърди външни тела, диаметър 12,5 mm и по-голям, и срещу вертикално капеща вода
	Отстраняване като отпадък в съответствие с Директивата (ЕО) относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива ОЕЕО).
	Маркировка за идентифициране на опаковъчния материал.
	Отстранете опаковката и апарата за измерване на кръвно налягане като отпадък в съответствие с правилата за опазване на околната среда!
	Прехвърляне на данни чрез <i>Bluetooth®</i> low energy technology

Легенда на използваните пиктограми	
	Медицински продукт
	Уникален идентификатор на изделието (UDI)
	Обозначаване на партидата
	Артикул номер
	Номер на типа
	Дата на производство
	Разделете продукта и компонентите на опаковката и ги отстранете като отпадък в съответствие с общинските разпоредби.

Апарат за измерване на кръвно налягане

Увод



Прочетете внимателно това упътване за употреба. Следвайте предупрежденията и указанията за безопасност. Съхранявайте упътването за употреба за бъдещи справки. Предоставете упътването за употреба на други потребители. При предоставяне на уреда на други лица предайте също и упътването за употреба.

Употреба

Предназначение

Автоматичният апарат за измерване на кръвно налягане е предназначен за неинвазивно измерване на диастоличното и систоличното кръвно налягане и пулса при възрастни с помощта на надуваем маншет, поставен около горната част на ръката, в домашна среда.

Пациентска популация

Възрастни с обиколка на горната част на ръката в диапазона, посочен на маншета.

Целева група

За използването на уреда не са необходими специални познания или професионална квалификация. Пациентът може да използва уреда сам, с изключение на пациенти, които се нуждаят от специална подкрепа.

Индикации

Уредът предоставя информация за кръвно налягане, сърдечна честота и сърдечен ритъм за ежедневно наблюдение в домашна среда.



Контраиндикации

- Не използвайте продукта при новородени и пациентки с преeklampsia. Преди използване на продукта по време на бременност препоръчваме консултация с лекар.
- Не поставяйте маншета върху рани.
- Уверете се, че маншетът не се поставя на ръка, чиито артерии или вени са подложени на медицинско лечение, напр. интраваскуларен достъп, респ. интраваскуларна терапия или артериовенозен шунт (A-V).
- Не поставяйте маншета на лица, претърпели мастектомия или отстраняване на лимфни възли.
- Ако сте предразположени към образуване на хематоми, не поставяйте маншета и не измервайте кръвното си налягане.

Описание на частите

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| (1) Маншет | (6) Бутон за избор на потребител |
| (2) Шлаух на маншета | (7) Функционални бутони $\vee/\wedge$ |
| (3) Щекер на маншета | (8) Бутон START/STOPP |
| (4) Букса за щекера на маншета | (9) Бутон за запаметяване |
| (5) Индикатор за риск | (10) Бутон за настройки |

Показания на дисплея:

- (11) Часово време и дата
(12) Систоллично налягане
(13) Диастоллично налягане
(14) Индикатор за риск
(15) Измерена стойност на пулса
(16)  Нарушение на сърдечния ритъм/ пулс
(17) Потребителска памет  
- (18) Показание на индикатора за покой 
(19) Контрол на прилягането на маншета 
(20) Показание на паметта: средна стойност AVG, сутрин , вечер 
(21) Номер на място в паметта
(22) Символ за смяна на батериите 

Обем на доставката

- 1 апарат за измерване на кръвно налягане в горната част на ръката
- 1 маншет с шланх за горната част на ръката
- 4 батерии 1,5 V, тип AAA LR03
- 1 упътване за употреба
- 1 паспорт на кръвното налягане
- 1 калъф за съхранение

Технически данни

Тип: GCE614

Модел: SBM 70

Метод на

измерване: осцилометричен, неинвазивно измерване на кръвното налягане в горната част на ръката

Обхват на измерване: номинално налягане на маншета: 0–300 mmHg

Измерване на налягането:

систолично: 50–280 mmHg

диастоллично: 30–200 mmHg

Стойност на пулса: 40–199 удара на минута

Точност на статичното

налягане: ± 3 mmHg, пулс $\pm 5\%$ от отчетената стойност

Неопределеност при измерване:	макс. допустимо стандартно отклонение съгласно клинично изпитване: систолично 8 mmHg/диастолично 8 mmHg
Памет:	2 x 120 места за запаметяване
Размери:	Д 124 mm x Ш 95 mm x В 42 mm
Маншет:	22 до 42 cm
Тегло:	около 358 g (с маншет, без батерии)
Работни условия:	+10 °C до +40 °C, < 90 % относителна влажност на въздуха, 800–1050 hPa налягане на околната среда
Условия на съхранение:	-20 °C до +55 °C, ≤ 90 % относителна влажност на въздуха
Захранване:	4 x батерии 1,5 V AAA
Очакван срок на експлоатация на продукта:	Информация за срока на експлоатация на продукта ще намерите на www.sanitas-online.de
Срок на експлоатация на батериите:	За ок. 225 измервания
Класификация:	Вътрешно захранване, IP21, без AP или APG, непрекъсната работа, приложна част тип BF
Прехвърляне на данни чрез Bluetooth® low energy technology:	Продуктът използва Bluetooth® low energy technology, честотна лента 2,402–2,480 GHz, излъчвана в честотната лента максимална предавана мощност <20 dBm Списък на съвместимите смартфони, информация за приложението „HealthForYou“ ще намерите на www.healthforyou.app



Системни изисквания

за приложението

„HealthForYou“: iOS от 14.0; Android™ от 8.0; Bluetooth® от 4.0

Моля, поддържайте операционната система на използвания от Вас смартфон винаги на актуалната версия.

Приложението „HealthForYou“ осигурява 2-факторно удостоверяване. То се състои, от една страна, от избраната от Вас комбинация от имейл адрес и парола. От друга страна, от потвърждението на използвания от Вас смартфон. Смартфонът, на който се регистрирате, се потвърждава автоматично. Допълнителна информация и упътване можете да намерите в приложението в областта на Вашия профил и в ЧЗВ под www.healthforyou.app.

Облакът осигурява възможност за допълнително архивиране на данни.

По този начин може да се предотврати напр. загуба на данни при смяна на смартфона.

Запазени права за промяна на техническите данни без предупреждение с цел актуализиране.

Предупреждения и указания за безопасност



Общи предупреждения

- Апаратът за измерване на кръвно налягане не бива да се използва в комбинация с високочестотен хирургичен уред.
- Имайте предвид, че по време на напompване на маншета са възможни функционални смущения на засегнатата ръка.
- Измерването на кръвното налягане не трябва да възпрепятства кръвообращението ненужно дълго време. При грешка на уреда свалете маншета от ръката.
- Избягвайте механично свиване, притискане или огъване на шлауха на маншета.
- Съхранявайте шлауха извън обсега на деца, за да избегнете удушаване.
- Избягвайте продължително задържане на налягането в маншета и чести измервания.

- За защита на батериите, апаратът за измерване на кръвно налягане се изключва автоматично, ако не натиснете нито един бутон в продължение на 30 секунди.
- Уредът е предназначен само за целта, описана в това упътване за употреба.
- Заболявания на сърдечно-съдовата система могат да доведат до грешки или да повлияят върху точността на измерването.
- Измерените от самите Вас стойности служат само за Ваша информация, те не заместват медицински преглед! Обсъдете с Вашия лекар измерените стойности и никога не вземайте самостоятелно медицинско решение въз основа на измерените стойности.
- Използвайте уреда само при хора с обиколка на горната част на ръката, която съответства на данните за уреда.
- Уредът не изисква калибриране или поддръжка.



Общи предпазни мерки

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Възможна повреда на уреда. Точността на измерените стойности и срокът на експлоатация на уреда зависи от внимателното боравене с него.
- Пазете уреда от удари, влага, замърсяване, големи температурни колебания и пряка слънчева светлина.
- Преди измерване уредът следва да приеме стайна температура.
- Не използвайте уреда в близост до силни електромагнитни полета, дръжте го далече от радиостанции или мобилни телефони.



Указания за безопасност при работа с батерии

- **ОПАСНОСТ ЗА ЖИВОТА!** Дръжте батериите извън обсега от деца. В случай на поглъщане незабавно потърсете лекар!
-  **ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ!** Никога не зареждайте повторно батерии за еднократна употреба. Не свързвайте батериите накъсо и/или не ги отваряйте. Това може да доведе до прегряване, опасност от пожар или пръскане.

- Никога не хвърляйте батериите в огън или вода.
- Не излагайте батериите на механично натоварване.

Риск от изтичане на батериите

- Избягвайте екстремни условия и температури, които могат да повлияят на батериите (напр. отоплителни тела/пряка слънчева светлина).
- Ако батериите са изтекли, избягвайте контакт на химикали с кожата, очите и лигавиците! Веднага изплакнете засегнатите места с чиста вода и потърсете лекар!



НОСЕТЕ ПРЕДПАЗНИ РЪКАВИЦИ! Изтеклите или повредените батерии могат да причинят изгаряния при контакт с кожата. Поради това в такъв случай носете подходящи предпазни ръкавици.

- В случай на изтичане на батериите веднага ги извадете от продукта, за да предотвратите повреда.
- Извадете батериите, ако няма да използвате продукта продължително време.

Риск от повреда на продукта

- Използвайте батерии само от посочения тип!
- Поставете батериите съобразно обозначението за полярност (+) и (-) върху тях и върху продукта.



Указания за електромагнитната съвместимост

- Уредът е подходящ за работа във всякакви условия, изброени в това упътване на употреба, включително в домашна среда.
- В зависимост от обстоятелствата уредът може да се използва в ограничена степен при наличие на електромагнитни смущения. В резултат на това могат да възникнат напр. съобщения за грешки или неизправност на дисплея/уреда.
- Използването на принадлежности, различни от посочените или предоставените от производителя на този уред, може да доведе до неправилна функция.

- Дръжте преносими RF комуникационни устройства (включително периферни устройства като антени кабели или външни антени) на разстояние минимум 30 см от всички части на уреда.
- Неспазването на това изискване може да доведе до понижаване на параметрите на уреда.

Пускане в действие

- Проверете дали всички посочени части са в опаковката.
- Отстранете напълно опаковъчния материал.

Поставяне на батериите

- Отстранете капака на отделението за батериите (фиг. С).
- Поставете батериите (виж раздел „Технически данни“) съобразно маркировката с правилната полярност (фиг. С).
- Затворете капака на отделението за батериите.

Ако символът  се появява постоянно, не е възможно повече измерване. Сменете батериите. След изваждане на батериите от уреда трябва да настроите датата и часовото време отново. Запометените измерени стойности не се губят.

Приложение „HealthForYou“

Приложението „HealthForYou“ е налично за безплатно изтегляне в Apple App Store и Google Play.

- За инсталирането следвайте указанията на дисплея.

Можете да се запознаете със съблюдаваните от „HealthForYou“ разпоредби за защита на личните данни на следния линк: www.healthforyou.app/privacy.html

Извършване на настройки

- Преди употреба настройте уреда правилно, за да можете да използвате всички функции.
- Менюто за настройките може да бъде достъпно по два различни начина:

1. Преди първата употреба и след всяка смяна на батериите:

Когато поставите батерии в уреда, автоматично влизате в съответното меню.

2. При вече поставени батерии:

- При включен уред задръжте натиснат бутона за настройки  (10) за ок. три секунди.

- **Изпълнете последователно следните настройки:**

Формат на часа → Дата → Часово време

- Използвайте функционалните бутони $\vee/\wedge$ (7), за да настроите формата на часа/датата/часовото време.

Указание: Ако е зададен 12-часов формат, показанието за ден и месец са в обратна последователност.

- Потвърдете всяка настройка чрез натискане на бутона за настройки  (10).

Bluetooth®

На дисплея мига символът *Bluetooth*®.

- Посредством функционалните бутони $\vee/\wedge$ (7) изберете дали прехвърлянето на данни да се активира bE ON или деактивира bE OFF и потвърдете с бутона за настройки  (10).

Измерване на кръвното налягане

- Минимум 30 минути преди измерването не трябва да се яде, пие, пуши или да се изпълняват физически дейности.
- Винаги почивайте 1 минути преди първото измерване на кръвното налягане!
- Измерването следва да се извършва винаги в състояние на физически покой.
- Ако искате също да направите няколко последователни измервания, винаги изчакайте минимум 1 минута между отделните измервания.
- Поставайте маншета само около горната част на ръката.

Поставяне на маншета

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Уредът следва да се използва само с оригиналния маншет. Маншетът е подходящ за обиколка на горната част на ръката от 22 до 42 cm. Прилягането следва да се провери преди измерване с помощта на индексната маркировка, описана по-долу.
- Поставете маншета **(1)** на голата горна част на ръката (фиг. D).
 - Маншетът **(1)** се поставя на горната част на ръката така, че долният ръб да е 2-3 cm над лакътя и върху артерията. Шлаухът на маншета **(2)** сочи средата на дланта.
 - Стегнете свободния край на маншета **(1)** около ръката, но не прекалено силно и затворете лепенката (фиг. E). Проверете дали под маншета **(1)** се събират два пръста (фиг. F).
 - Този маншет е подходящ за Вас, ако след поставянето му индексната маркировка от външната страна на маншета (**▼**) е в диапазона ОК (фиг. G).
 - Поставете шлауха **(2)** с щекера на маншета **(3)** в буксата **(4)** (фиг. H).

Заемане на правилна поза

Указание: По време на измерването запазете спокойствие и не говорете, за да не се повлияе резултатът.

- Можете да извършвате измерването в седнало или в легнало положение. Винаги проверявайте дали маншетът **(1)** е на нивото на сърцето (фиг. I-K).
 - За измерване на кръвното налягане седнете удобно. Гърбът и ръцете трябва да са подпирани. Не кръстосвайте краката.
- Поставете ходилата на пода.

Избор на потребител

Този уред е предназначен за двама потребители с по 120 места за независимо запаметяване на резултатите от измерванията на две различни лица.

- Използвайте бутона за избор на потребител **(6)**, за да зададете желаните потребител.

Извършване на измерването

- Натиснете бутона **START/STOPP (8)**. Началният екран приветства избрания потребител  или . От този начален екран можете да получите достъп до всички елементи на менюто, напр. потребителска памет.
- Натиснете повторно бутона **START/STOPP (8)**, за да стартирате измерването. Маншетът **(1)** се напompва автоматично. Процесът на измерване стартира. Символът **Puls**  **(16)** се отчита при засичане на пулс.

За да прекъснете измерването, натиснете бутона **START/STOPP (8)**.

Отчитат се резултатите от измерването на систолично налягане, диастолично налягане и пулс. Отчита се **E**, ако измерването не може да бъде извършено правилно. В този случай наблюдавайте раздел „Отстраняване на проблеми“.

- При необходимост поставете маншета **(1)** отново след 1 минута.

Уредът се изключва автоматично след ок. 30 секунди. Стойността се запамятава за избрания или последния потребител, използвал уреда.

Прехвърляне на измерените стойности чрез **Bluetooth®**

Имате възможност да прехвърляте измерените и запаметени в уреда стойности допълнително към Вашия смартфон чрез **Bluetooth®**.

- Активирайте **Bluetooth®** в настройките на смартфона и отворете приложението „HealthForYou“.
Указание: За прехвърлянето приложението „HealthForYou“ трябва да е активирано.
- Добавете в приложението „SBM 70“.
- При първоначалното свързване на уреда се отчита на един ред произволно генериран шестцифрен ПИН код, същевременно на смартфона се появява поле за въвеждане, в което трябва да въведете този шестцифрен ПИН код. След успешно въвеждане уредът е свързан с Вашия смартфон и Вие можете да започнете прехвърлянето на измерените стойности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отчетените стойности са предназначени само за визуализация и не следва да се използват като база за терапевтични интервенции. Приложението не е част от система за медицинска диагностика.

Указание: По време на прехвърлянето на данни функциите на бутоните не са активни. За да прехвърлите измерените стойности чрез *Bluetooth®* към Вашия смартфон, процедирайте, както следва:

Ръчно прехвърляне

Отидете в режим запаметяване (виж „Запаметяване, извикване и изтриване на измерените стойности“). Когато се отчете средната стойност на всички измерени стойности, автоматично се установява *Bluetooth®* връзка. Данните се прехвърлят и се отчита символът *Bluetooth®*.

- Изключете апарата за измерване на кръвно налягане чрез натискане на бутона **START/STOPP (8)**.

Автоматично прехвърляне

Ако забравите да изключите апарата за измерване на кръвно налягане, той ще се изключи автоматично след една минута. И в този случай стойността се запаметява в избраната потребителска памет и данните се прехвърлят при активиран трансфер чрез *Bluetooth®*. По време на прехвърлянето се отчита символът *Bluetooth®*.

Контрол на прилягането на маншета

Уредът има функция за контрол на прилягането на маншета. С помощта на тази функция уредът автоматично проверява по време на измерването правилното прилягане на маншета към горната част на ръката. Ако маншетът **(1)** е поставен правилно, по време на помпането на дисплея се появява символът  **(19)**. Той остава там, докато измерването приключи успешно и след това се отчита заедно с определените измерени стойности.

Информация за нарушенията на сърдечния ритъм

По време на измерването този уред може да идентифицира евентуално неравномерно сърцебиене и в дадения случай отразява това след измерването със символа .

Аритмията може да се установи само чрез преглед при Вашия лекар.

- Повторете измерването, ако след него символът  се отчита на дисплея. Моля, имайте предвид, че трябва да починете една минута и по време на измерването да не говорите и да не се движите.

⚠ Ако символът  се отчита често, се обърнете към Вашия лекар. Диагностиката и само-лечението въз основа на резултатите от измерването могат да са опасни. Задължително съблюдавайте указанията на Вашия лекар.

Индикатор за риск

За обща ориентация резултатите от измерванията могат да се класифицират и оценяват съгласно следната таблица:

Диапазон на стойностите на кръвното налягане	Цвят на индикатора за риск	Систола (в mmHg)	Диастола (в mmHg)	Мерки
Степен 3: тежка хипертония ¹	червен	≥ 180	≥ 110	потърсете лекар
Степен 2: умерена хипертония ¹	оранжев	160-179	100-109	потърсете лекар
Степен 1: лека хипертония ¹	жълт	140-159	90-99	редовен преглед при лекар
Високо нормално ¹	зелен	130-139	85-89	редовен преглед при лекар
Нормално ¹	зелен	120-129	80-84	Самоконтрол
Оптимално ¹	зелен	< 120	< 80	Самоконтрол

Диапазон на стойностите на кръвното налягане	Цвят на индикатора за риск	Систола (в mmHg)	Диастола (в mmHg)	Мерки
Твърде ниско кръвно налягане ²	оранжев	< 90	< 60	потърсете лекар

¹Източник: WHO, 1999 (Световна здравна организация)

²Източник: National Health Service, 2023

Указание: Тези стандартни стойности служат само като обща насока.

Сълбовидната диаграма на дисплея и скалата на уреда отчитат в кой диапазон е измереното кръвно налягане.

Ако стойностите на систола и диастола са в два различни диапазона, графичната скала на уреда ще Ви отчита винаги по-високия диапазон.

Твърде ниско кръвно налягане

Твърде ниското кръвно налягане (хипотония) може да бъде опасно за Вашето здраве и да причини замаяване или припадък. Счита се, че кръвното налягане е твърде ниско, ако систолата и диастолата са под 90/60 mmHg (източник: National Health Service, 2023).

Потърсете лекар, ако кръвното Ви налягане внезапно се понижава.

Индикатор за покой (чрез диагностика HSD)

Този апарат използва интегрирана диагностика на хемодинамичната стабилност (HSD) за измерване на хемодинамичната стабилност на потребителя по време на измерване на кръвното налягане и по този начин може да предостави информация дали кръвното налягане е отчетено при стабилен покой на кръвоносната система.

	Измерената стойност е получена в условия на стабилен покой на кръвоносната система и отразява надеждно кръвното налягане на потребителя в покой.
	Налице е индикация за липса на покой на кръвоносната система. Стойностите на кръвното налягане, измерени в този случай, обикновено не отразяват кръвното налягане в покой. По тази причина измерването следва да се повтори след физическа и психическа почивка с продължителност минимум 5 минути.
Не се показва символ за индикатор за почивка	По време на измерването не може да се определи дали кръвоносната система на потребителя е била в стабилен покой. И в този случай измерването следва да се повтори след почивка с продължителност минимум 5 минути.

Преглед и изтриване на измерените стойности

Потребител

Резултатите от всяко успешно измерване се съхраняват с дата и час.

- Натиснете бутона за запаметяване  (9) на началния екран и изберете желаните потребител посредством бутона за избор на потребител (6).

Средна стойност

Отчита се **AVG**:

Отчита се средната стойност на **всички запаметени измерени стойности** на избрания потребител.

- Натиснете функционалния бутон  (7).

Отчита се  **AVG**:

Отчита се средната стойност на **измерванията сутрин** за последните 7 дни (сутрин: 5.00 часа–9.00 часа).

- Натиснете функционалния бутон  (7).

Отчита се  **AVG**:

Отчита се средната стойност на **измерванията вечер** за последните 7 дни (вечер: 18.00 часа–20.00 часа).

Стойности от единично измерване

- Ако натиснете още веднъж функционалния бутон $\wedge$ (7), на дисплея се отчитат последните единични измервания.
- За да излезете от менюто, натиснете за кратко бутона START/STOPP $\odot$ (8).

Изтриване на измерените стойности

- За да изтриете всички запаметени измерени стойности на потребител, отидете в паметта на съответния потребител.

На дисплея **AVG** се отчита средната стойност на всички запаметени измерени стойности на този потребител.

- Задръжте функционалните бутони $\vee$ и $\wedge$ (7) натиснати за ок. 5 секунди.

На дисплея се появява $\overline{\text{CL}}$ $\square 1$ за $\overline{\text{CL}}$ $\square 2$ за $\square 2$. Всички стойности за избрания потребител се изтриват. Уредът се изключва автоматично.

Възстановяване на фабричните настройки на уреда

- За да изтриете всички запаметени измерени стойности и настройки, изберете потребителската памет.
- Натиснете функционалния бутон $\wedge$ (7). На дисплея се отчита  **AVG**.
- Задръжте функционалните бутони $\vee$ и $\wedge$ (7) натиснати за ок. 15 секунди.

На дисплея се появява $\overline{\text{CL}}$. Всички данни, запаметени в уреда, се изтриват и фабричните му настройки се възстановяват.

Указание: Ако сте нулирали уреда до фабричните му настройки, трябва да изтриете Bluetooth[®] настройките на Вашия смартфон, за да можете да го свържете отново.

Почистване и поддръжка

 **ВНИМАНИЕ! ВЪЗМОЖНИ МАТЕРИАЛНИ ЩЕТИ!** В никакъв случай не дръжте продукта под вода, в противен случай в него може да проникне течност и той да се повреди.

- Почиствайте уреда и маншета (1) внимателно само с леко навлажнена кърпа.
- Не използвайте почистващи препарати или разтворители.

Съхранение

ВНИМАНИЕ! ВЪЗМОЖНИ МАТЕРИАЛНИ ЩЕТИ!

Не поставяйте тежки предмети върху уреда и маншета (1).

- Не прегъвайте шлауха на маншета (2).

Принадлежности и резервни части

Принадлежности и резервни части се предлагат на адреса на съответния сервиз. Посочете съответния номер на поръчка.

Обозначение	Номер на артикул или номер на поръчка
Универсален маншет (22-42 cm)	164.492

Отстраняване на проблеми

Грешка	Проблем	Отстраняване
Er1	Пулсът не може да се отчете правилно.	Моля, повторете измерването след почивка от една минута. Имайте предвид, че по време на измерването не трябва да говорите или да се движите.
Er2	Измереното кръвно налягане е извън измервателния диапазон.	
Er3 	Възникна грешка в пневматичната система.	Повторете измерването. Уверете се, че шлаухът на маншета е свързан правилно и че не се движите и говорите.
Er4	По време на измерването е възникнала грешка.	Моля, повторете измерването след почивка от една минута. Имайте предвид, че по време на измерването не трябва да говорите или да се движите.

Грешка	Проблем	Отстраняване
Er5	Налягането на напompване е по-високо от 300 mmHg.	Моля, проверете в рамките на повторно измерване дали маншетът може да бъде напompан правилно. Уверете се, че върху шлауха не лежат нито ръката Ви, нито тежки предмети и шлаухът не е прегънат.
Er6	Възникна системна грешка.	Моля, при това съобщение за грешка се обърнете към сервиза за обслужване на клиенти.
Er7	При свързването между смартфон/таблет и приложението възникват проблеми.	Изключете основния модул, затворете приложението и деактивирайте първо Bluetooth® на Вашия смартфон/таблет, за да активирате след това функцията отново. Опитайте да установите връзката повторно.
 Lo	Батериите са почти изтощени.	Поставете нови батерии в уреда.

Изхвърляне

Опаковката е изработена от екологични материали, които може да предадете в местните пунктове за рециклиране.



За разделното събиране на отпадъците съблюдавайте маркировката на опаковъчните материали, те са маркирани със съкращения (a) и цифри (b) със следното значение: 1-7: пластмаси/20-22: хартия и картон/80-98: композитни

материали.



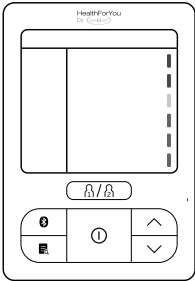
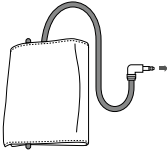
Уредът не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Предайте уреда като отпадък в подходящ събирателен пункт във Вашата страна. Отстранете уреда като отпадък в съответствие с Директивата (ЕО) относно отпадъци от електриче-

ско и електронно оборудване (Директива ОЕЕО). При въпроси се обръщайте към компетентната общинска служба за управление на отпадъците.

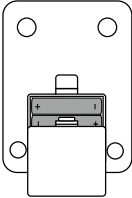


Щети върху околната среда поради неправилно обезвреждане на батериите/акумулаторните батерии!

Батериите/акумулаторните батерии не бива да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци. Те могат да съдържат отровни тежки метали и подлежат на специална преработка. Химическите символи на тежките метали са, както следва: Cd = кадмий, Hg = живак, Pb = олово. Затова предавайте изтощените батерии/акумулаторни батерии в общински събирателен пункт.

Указания за отстраняване като отпадък		
Компонент	Описание	Забележка
Апарат за измерване на кръвно налягане	Продуктът се състои предимно от пластмасови и електронни компоненти, които са съвместими с ROHS и REACH и може да изискват отстраняване като отпадък по безопасен начин. Моля, информирайте се допълнително и за местните разпоредби относно правилното отстраняване на електрически и електронни продукти като отпадък.	
Маншет за горната част на ръката	Продуктът се състои предимно от полиестер и PVC. Всички съставни части са в съответствие с изискванията за биологична оценка и може да изискват отстраняване като отпадък по безопасен начин.	

Указания за отстраняване като отпадък

Компонент	Описание	Забележка
Батерии AAA 1,5V	Батериите са в съответствие с Директива 2023/1542/ЕС. Напълно разредените батерии трябва да се отстранят като отпадък в специално предназначени за целта събирателни кутии, пунктове за рециклиране или магазините за електроника.	

Гаранция/Сервиз

Уважаеми клиенти,

за този уред получавате 3 години гаранция от датата на покупката. В случай на несъответствие на продукта с договора за продажба Вие имате законно право да предявите рекламация пред продавача на продукта при условията и в сроковете, определени в глава трета, раздел II и III и глава четвърта от Закона за предоставяне на цифрово съдържание и цифрови услуги и за продажба на стоки (ЗПЦСЦПС)*.

Вашите права, произтичащи от посочените разпоредби, не се ограничават от нашата по-долу представена търговска гаранция, не са свързани с разходи за потребителите и независимо от нея продавачът на продукта отговаря за липсата на съответствие на потребителската стока с договора за продажба съгласно ЗПЦСЦПС.

Гаранционни условия

Гаранционният срок е 3 години от датата на получаване на стоката. Пазете добре оригиналната касова бележка. Този документ е необходим като доказателство за покупката. Ако в рамките на три години от датата на закупуване на този продукт се появи дефект на материала или производствен дефект, продуктът ще бъде безплатно ремонтиран или заменен. Гаранцията предполага в рамките на тригодишния гаранционен срок да се представят дефектния

уред, касовата бележка (касовият бон), както и всички други документи, установяващи наличието на дефект и писмено да се обясни в какво се състои дефектът и кога е възникнал. Ако дефектът е покрит от нашата гаранция, Вие ще получите обратно ремонтирания или нов продукт. В случай на замяна на дефектна стока първоначалните гаранционен срок и гаранционни условия се запазват. В случай на ремонт на дефектна стока, срокът на ремонта се прибавя към гаранционния срок. За евентуално наличните и установени повреди и дефекти още при покупката трябва да се съобщи веднага след разопаковането. Евентуалните ремонти след изтичане на гаранционния срок са срещу заплащане.

Ремонтът или замяната на продукта не пораждат нова гаранция.

Обхват на гаранцията

Уредът е произведен грижливо според строгите изисквания за качество и добросъвестно изпитан преди доставка. Гаранцията важи за дефекти на материала или производствени дефекти. Гаранцията не обхваща консумативите, както и частите на продукта, които подлежат на нормално износване, поради което могат да бъдат разглеждани като бързо износващи се части (например филтри или приставки) или повредите на чупливи части (например прекъсвачи, батерии или такива произведени от стъкло). Гаранцията отпада, ако уредът е повреден поради неправилно използване или в резултат на неосъществяване на техническа поддръжка. За правилната употреба на продукта трябва точно да се спазват всички указания в упътването за експлоатация. Предназначение и действия, които не се препоръчват от упътването за експлоатация или за които то предупреждава, трябва задължително да се избягват. Продуктът е предназначен само за частна, а не за професионална употреба. При злоупотреба и неправилно третиране, употреба на сила и при интервенции, които не са извършени от клона на нашия оторизиран сервиз, гаранцията отпада.

Процедура при гаранционен случай

За да се гарантира бърза обработка на Вашия случай, следвайте следните указания:

- За всички запитвания подгответе касовата бележка и идентификационния номер (IAN 495194_2510) като доказателство за покупката.

- Вземете артикулния номер от фабричната табелка.
- При възникване на функционални или други дефекти първо се свържете по телефона или чрез имейл с долупосочения сервизен отдел. След това ще получите допълнителна информация за уреждането на Вашата рекламация.
- След съгласуване с нашия сервиз можете да изпратите дефектния продукт на посочения Ви адрес на сервиза безплатно за Вас, като приложите касовата бележка (касовия бон) и посочите писмено в какво се състои дефектът и кога е възникнал. За да се избегнат проблеми с приемането и допълнителни разходи, задължително използвайте само адреса, който Ви е посочен. Осигурете изпращането да не е като експресен товар или като друг специален товар. Изпратете уреда заедно с всички принадлежности, доставени при покупката, и осигурете достатъчно сигурна транспортна опаковка.

Ремонтен сервиз/извънгаранционно обслужване

Ремонти извън гаранцията можете да възложите на клона на нашия сервиз срещу заплащане. Той с удоволствие ще Ви направи предварителна калкулация. Можем да обработваме само уреди, които са достатъчно опаковани и изпратени с платени транспортни разходи.

Внимание: Изпратете Вашия уред на клона на нашия сервиз почистен и с указание за дефекта. Уредите, предмет на извънгаранционно обслужване, изпратени с неплатени транспортни разходи – с наложен платеж, като експресен или друг специален товар – не се приемат.

Ние ще извършим безплатно изхвърлянето на изпратените от Вас дефектни уреди.

Сервизно обслужване

България

Тел.: 008001184975

Е-мейл: service-bg@sanitas-online.de

IAN 495194_2510

Вносител

Моля, обърнете внимание, че следващият адрес не е адрес на сервиса. Първо се свържете с горепосочения сервисен център.

Ханс Динслаге ГмбХ

Ридлингер Щрасе 28

88524 Утенвайлер

ГЕРМАНИЯ

*Като физическо лице – потребител, независимо от настоящата търговска гаранция, Вие се ползвате от правата на законовата гаранция, предоставена от Закона за предоставяне на цифрово съдържание и цифрови услуги и за продажбата на стоки/ЗПЦСЦУПС/. По-специално Вие имате право при несъответствие на стоката да бъде извършен ремонт или замяна по Ваш избор, освен ако това е невъзможно или е свързано с непропорционално големи разходи за продавача. Вие имате право на пропорционално намаляване на цената или на разваляне на договора при наличие на условията на чл. 33, ал. 3 от ЗПЦСЦУПС. Условията и сроковете на законовата гаранция са регламентирани в глава трета, раздел II и III и в глава четвърта на ЗПЦСЦУПС

Дружеството Ханс Динслаге ГмбХ, Ридлингер Щрасе 28, 89524 Утенвайлер (наричано по-натък „НаDi“) предоставя гаранция за този продукт при следните условия и до обема, описан по-долу.

Претендирането на гаранцията не засяга правата на законова гаранция на купувача, произтичащи от договора за покупка с продавача в случай на дефекти. Купувачът може да предяви тези права на законова гаранция безплатно. Гаранцията се прилага също така, без да се засягат задължителните законови разпоредби за отговорност.

HaDi гарантира безупречното функциониране и целостта на този продукт.

Гаранционният срок навсякъде по света е 3 години от датата на закупуване на нов, неупотребяван продукт от купувача.

Тази гаранция важи само за продукти, закупени от купувача като потребител и използвани само за лични цели в домашни условия. Прилага се германското законодателство.

Ако по време на гаранционния срок този продукт се окаже непълен или възникнат функционални дефекти съгласно разпоредбите по-долу, HaDi ще осигури безплатна доставка на резервни части или ремонт в съответствие с настоящите гаранционни условия.

Ако купувачът желае да съобщи за гаранционен случай, следва да се обърне първо към отдела за обслужване на клиенти на HaDi:

Гореща линия на сервиза (безплатна):

 Тел.: 00800 111 3239

Имейл адрес:

 service-bg@sanitas-online.de

След това купувачът получава подробна информация за обработката на гаранционния случай, напр. къде може да изпрати продукта безплатно и кои документи са необходими.

Ако поискаме от купувача да изпрати дефектния продукт, той следва да бъде изпратен на следния адрес:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
ГЕРМАНИЯ

Претендиране на гаранцията се разглежда само ако купувачът може да представи

- копие от фактура/касова бележка и
 - оригиналният продукт
- на HaDi или оторизиран партньор на HaDi.

От тази гаранция изрично са изключени

- износване, дължащо се на нормална употреба или използване на продукта;
- аксесоари, доставени с този продукт, които се износват или се изразходват при нормална употреба (напр. еднократни батерии, акумулаторни батерии, маншети, уплътнения, електроди, източници на светлина, приставки, аксесоари за инхалатори);
- продукти, които са използвани, почиствани, съхранявани или поддържани неправилно и/или в противоречие с разпоредбите в ръководството за експлоатация, както и продукти, които са отваряни, ремонтирани или модифицирани от купувача или сервизен център, който не е оторизиран от HaDi;
- щети, възникнали при транспортирането между производител и клиент или между сервизен център и клиент;
- продукти, закупени като артикули 2-ра употреба или в използвано състояние;
- последващи щети, дължащи се на дефект на този продукт (в този случай могат да бъдат предявени иски, основаващи се на отговорността за продукта или други задължителни законови разпоредби за отговорност).

При ремонт или пълна замяна гаранционният срок не се удължава.

Този уред отговаря на европейския стандарт EN 60601-1-2 (група 1, клас B, в съответствие с CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и е обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост. Моля, имайте предвид, че преносими и мобилни HF комуникационни устройства могат да влияят на този уред.

Указание за докладване на инциденти

За потребители/пациенти в Европейския съюз и идентични регулаторни системи (Регламент (ЕС) 2017/745 MDR за медицинските изделия) важи следното: Ако по време или в резултат

на употребата на този продукт възникне тежък инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на неговия упълномощен представител, както и на съответния национален орган на държавата членка, в която се намира потребителят/пациентът.

С настоящото потвърждаваме, че продуктът е в съответствие с Директива RED 2014/53/ЕС за предоставяне на пазара на радиосъоръжения.

СЕ Декларацията за съответствие на този продукт ще намерите на:

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

Служба за връзка относно мониторинга:

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

Съобщаване за пропуски в безопасността:

При въпроси или за съобщаване за пропуски в безопасността се обърнете към:

datenschutz@sanitas-online.de

Срокове:

Потвърждение за получаване: непосредствено след получаване на съобщението.

Актуализации на състоянието: на редовни интервали, докато съобщението не бъде обработено окончателно.

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων εικονογραμμάτων.....	Σελίδα 297
--	-------------------

Εισαγωγή.....	Σελίδα 299
----------------------	-------------------

Σκοπός χρήσης.....	Σελίδα 299
---------------------------	-------------------

Προβλεπόμενη χρήση.....	Σελίδα 299
-------------------------	------------

Πληθυσμός ασθενών.....	Σελίδα 300
------------------------	------------

Ομάδα στόχος.....	Σελίδα 300
-------------------	------------

Ένδειξη.....	Σελίδα 300
--------------	------------

Αντενδείξεις.....	Σελίδα 300
-------------------	------------

Περιγραφή εξαρτημάτων.....	Σελίδα 300
----------------------------	------------

Περιεχόμενα παράδοσης.....	Σελίδα 301
----------------------------	------------

Τεχνικά στοιχεία.....	Σελίδα 301
-----------------------	------------

Προειδοποιητικές υποδείξεις και υποδείξεις ασφαλείας.....	Σελίδα 303
--	-------------------

Γενικές προειδοποιητικές υποδείξεις.....	Σελίδα 303
--	------------

Γενικά μέτρα προφύλαξης.....	Σελίδα 304
------------------------------	------------

Υποδείξεις ασφαλείας για μπαταρίες.....	Σελίδα 304
---	------------

Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	Σελίδα 305
---	------------

Θέση σε λειτουργία.....	Σελίδα 306
--------------------------------	-------------------

Τοποθέτηση μπαταριών.....	Σελίδα 306
---------------------------	------------

Εφαρμογή «HealthForYou».....	Σελίδα 306
------------------------------	------------

Πραγματοποίηση ρυθμίσεων.....	Σελίδα 306
-------------------------------	------------

Bluetooth®.....	Σελίδα 307
-----------------	------------

Μέτρηση αρτηριακής πίεσης.....	Σελίδα 307
---------------------------------------	-------------------

Τοποθέτηση περιχειρίδας.....	Σελίδα 308
------------------------------	------------

Υιοθέτηση σωστής στάσης σώματος.....	Σελίδα 308
--------------------------------------	------------

Επιλογή χρήστη.....	Σελίδα 308
---------------------	------------

Διεξαγωγή μέτρησης.....	Σελίδα 309
-------------------------	------------

Μετάδοση τιμών μέτρησης μέσω Bluetooth®	Σελίδα 309
Έλεγχος εφαρμογής περιχειρίδας	Σελίδα 310
Εισαγωγή στις καρδιακές αρρυθμίες	Σελίδα 311
Δείκτης κινδύνου	Σελίδα 311
Δείκτης ηρεμίας (μέσω διαγνωστικής HSD)	Σελίδα 312
Εμφάνιση και διαγραφή τιμών μέτρησης	Σελίδα 313
Καθαρισμός και φροντίδα	Σελίδα 314
Αποθήκευση	Σελίδα 315
Παρελκόμενα και ανταλλακτικά	Σελίδα 315
Αντιμετώπιση προβλημάτων	Σελίδα 315
Απόσυρση	Σελίδα 316
Εγγύηση/Εξυπηρέτηση πελατών	Σελίδα 318

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων εικονογραμμάτων	
	Προειδοποίηση Προειδοποιητική υπόδειξη για κινδύνους τραυματισμού ή κινδύνους για την υγεία σας
	Προσοχή Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό εξοπλισμού ή ρυθμιστών που βρίσκονται κοντά στο σύμβολο αυτό ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή ή παρέμβαση του χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Πληροφορίες προϊόντος
	Υπόδειξη για σημαντικές πληροφορίες
	Οδηγίες χειρισμού
	Τηρείτε τις οδηγίες Πριν από την έναρξη της εργασίας και/ή τον χειρισμό συσκευών ή μηχανημάτων, διαβάστε τις οδηγίες.
	Συνεχές ρεύμα Η συσκευή είναι κατάλληλη μόνο για συνεχές ρεύμα.
	Εύρος θερμοκρασιών
	Εύρος υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ! Απαγορεύεται αυστηρά η φόρτιση των μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Μην βραχυκυκλώνετε και/ή μην ανοίγετε τις μπαταρίες.

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων εικονογραμμάτων	
	ΦΟΡΑΤΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ! Οι μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή υγρών ή ζημιά, μπορούν να προκαλέσουν χημικά εγκαύματα κατά την επαφή με το δέρμα. Γι' αυτό, φοράτε σε αυτήν την περίπτωση κατάλληλα προστατευτικά γάντια.
	Εισαγωγέας
	Μόνωση των εξαρτημάτων εφαρμογής τύπου BF
	Αριθμός σειράς
	Σήμανση CE Αυτό το προϊόν εκπληρώνει τις απαιτήσεις των εν ισχύ ευρωπαϊκών Οδηγιών και εθνικών κατευθυντήριων γραμμών.
	Σερβική σφραγίδας συμμορφωσης
	Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα τις μπαταρίες που περιέχουν βλαβερές ουσίες.
IP21	Προστατεύεται από στερεά ξένα σώματα διαμέτρου 12,5 mm και άνω, καθώς και από κατακόρυφη πρόσπτωση σταγόνων νερού
	Απόρριψη σύμφωνα με την οδηγία ΕΚ για παλιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Σήμανση για την αναγνώριση του υλικού συσκευασίας.
	Απορρίψτε τη συσκευασία και το πιεσόμετρο με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον!
	Μεταβίβαση δεδομένων μέσω <i>Bluetooth®</i> low energy technology

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων εικονογραμμάτων	
	Ιατρικό προϊόν
	Unique Device Identifier (UDI)
	Χαρακτηρισμός παρτίδας
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός τύπου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Διαχωρίστε το προϊόν από τα συστατικά της συσκευασίας και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους δημοτικούς κανονισμούς.

Πιεσόμετρο μπράτσου

Εισαγωγή



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τηρείτε τις προειδοποιητικές υποδείξεις και υποδείξεις ασφαλείας. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μετέπειτα χρήση. Φροντίστε οι οδηγίες χρήσης να είναι προσβάσιμες από άλλους χρήστες. Σε περίπτωση μεταβίβασης της συσκευής, παραδώστε μαζί και τις οδηγίες.

Σκοπός χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Το αυτόματο πιεσόμετρο προορίζεται για τη μη επεμβατική μέτρηση της διαστολικής και συστολικής αρτηριακής πίεσης, καθώς και της συχνότητας σφυγμών σε ενήλικες στο οικιακό περιβάλλον, χρησιμοποιώντας μια φουσκωτή περιχειρίδα, η οποία τοποθετείται γύρω από τον βραχίονα.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες με περίμετρο άνω βραχίονα στο εύρος που αναφέρεται πάνω στην περιχειρίδα.

Ομάδα στόχος

Δεν απαιτούνται ειδικές γνώσεις ή επαγγελματικά προσόντα για τη χρήση της συσκευής. Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή μόνος του, εκτός από ασθενείς που χρειάζονται ειδική βοήθεια.

Ένδειξη

Η συσκευή παρέχει πληροφορίες για την αρτηριακή πίεση, την καρδιακή συχνότητα και τον καρδιακό ρυθμό, για την καθημερινή παρακολούθηση στο οικιακό περιβάλλον.



Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε νεογέννητα και ασθενείς με προεκλαμψία. Συνιστούμε να συνηνογηθείτε με τον γιατρό σας πριν από τη χρήση του προϊόντος κατά την εγκυμοσύνη.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα πάνω από πλεγές.
- Προσέχετε, ώστε η περιχειρίδα να μην τοποθετείται σε χέρι του οποίου οι αρτηρίες ή οι φλέβες υποβάλλονται σε ιατρική θεραπεία, π.χ., ενδαγγειακό καθετήρα ή ενδαγγειακή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική παράκαμψη.
- Μην εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε άτομα, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή ή σε αφαίρεση λεμφαδένων.
- Εάν έχετε τάση δημιουργίας αιματωμάτων, μην φοράτε περιχειρίδα και μην πραγματοποιείτε μέτρηση αρτηριακής πίεσης αίματος.

Περιγραφή εξαρτημάτων

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| (1) Περιχειρίδα | (6) Πλήκτρο επιλογής χρήστη |
| (2) Λάστιχο περιχειρίδας | (7) Πλήκτρα λειτουργιών $\vee/\wedge$ |
| (3) Βύσμα περιχειρίδας | (8) Πλήκτρο START/STOP 1 |
| (4) Σύνδεση για βύσμα περιχειρίδας | (9) Πλήκτρο μνήμης |
| (5) Δείκτης κινδύνου | (10) Πλήκτρο ρυθμίσεων |

Ενδείξεις στην οθόνη:

(11) Ώρα και ημερομηνία

(12) Συστολική πίεση

(13) Διαστολική πίεση

(14) Δείκτης κινδύνου

(15) Προσδιορισθείσα τιμή σφυγμού

(16)  Καρδιακή αρρυθμία/ σφυγμός

(17) Μνήμη χρήστη  

(18) Ένδειξη δείκτη ηρεμίας  

(19) Έλεγχος εφαρμογής περιχειρίδας 

(20) Ένδειξη μνήμης **AVG**, πρωί ,
βράδυ 

(21) Αριθμός της θέσης μνήμης

(22) Σύμβολο αντικατάστασης μπαταριών



Περιεχόμενα παράδοσης

- 1 πιεσόμετρο βραχίονα
- 1 πιεσόμετρο βραχίονα με λάστιχο περιχειρίδας
- 4 Μπαταρίες 1,5 V, τύπου AAA LR03
- 1 εγχειρίδιο με οδηγίες χρήσης
- 1 βιβλιάριο αρτηριακής πίεσης
- 1 θήκη φύλαξης

Τεχνικά στοιχεία

Τύπος:

GCE614

Μοντέλο:

SBM 70

Μέθοδος μέτρησης:

παλμογραφική, μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης αίματος στον βραχίονα

Εύρος μέτρησης:

Ονομαστική πίεση περιχειρίδας: 0-300 mmHg

Πίεση μέτρησης:

συστολική: 50-280 mmHg

διαστολική: 30-200 mmHg

Τιμή σφυγμού: 40-199 παλμοί ανά λεπτό

Ακρίβεια της στατικής
πίεσης:

± 3 mmHg, σφυγμός ± 5 % της εμφανιζόμενης τιμής

Αβεβαιότητα μέτρησης:

μέγ. επιτρεπτή τυπική απόκλιση σύμφωνα με την κλινική εξέταση:
συστολική 8 mmHg/διαστολική 8 mmHg

Μνήμη:

2 x 120 θέσεις μνήμης

Διαστάσεις:

M 124 mm x Π 95 mm x Y 42 mm

Περιχειρίδα:	22 έως 42 cm
Βάρος:	Περίπου 358 g (μαζί με την περιχειρίδα, χωρίς μπαταρίες)
Επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας:	+10 °C έως +40 °C, < 90 % σχετική ατμοσφαιρική υγρασία, 800-1050 hPa περιβαλλοντική πίεση
Επιτρεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης:	-20 °C έως +55 °C, ≤ 90 % σχετική ατμοσφαιρική υγρασία
Τροφοδοσία ρεύματος:	4 μπαταρίες 1,5 V τύπου AAA
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής προϊόντος:	Πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος θα βρείτε στο www.sanitas-online.de
Διάρκεια ζωής μπαταριών:	Για περ. 225 μετρήσεις
Κατηγοριοποίηση:	Εσωτερική τροφοδοσία, IP21, χωρίς AP ή APG, συνεχής λειτουργία, εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Μεταβίβαση δεδομένων μέσω Bluetooth® low energy technology:	Το προϊόν χρησιμοποιεί Bluetooth® low energy technology, ζώνη συχνοτήτων 2,402-2,480 GHz, εκπεμπόμενη στη ζώνη συχνοτήτων μέγιστη ισχύς εκπομπής <20 dBm Θα βρείτε τη λίστα των συμβατών smartphone, καθώς και πληροφορίες για την εφαρμογή «HealthForYou» στο www.healthforyou.app
	
	Απαιτήσεις συστήματος για την εφαρμογή «HealthForYou»: από έκδοση 14.0 iOS, από έκδοση 8.0 Android™, από έκδοση 4.0 Bluetooth®

Διατηρείτε το λειτουργικό σύστημα του smartphone που χρησιμοποιείτε πάντα στην πιο πρόσφατη έκδοση.

Η εφαρμογή »HealthForYou« παρέχει επαλήθευση ταυτότητας 2 πα-ραγόντων. Αυτός αποτελείται αφενός από τον επιλεγμένο από εσάς συνδυασμό διεύθυνσης email και κωδικού πρόσβασης. Και αφετέρου από την επιβεβαίωση του χρησιμοποιούμενου από εσάς smartphone. Το smartphone, με το

οποίο πραγματοποιείτε την εγγραφή σας επιβεβαιώνεται αυτομάτως Περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες θα βρείτε στην εφαρμογή που υπάρχει στην περιοχή του λογαριασμού του προ-φίλ σας καθώς και στις FAQ (Συχνές Ερωτήσεις, στο www.healthforyou.app).

Το cloud παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πρόσθετων αντιγράφων ασφαλείας.

Με τον τρόπο αυτό μπορεί να αποφευχθεί, π.χ. η απώλεια δεδομένων κατά την αντικατάσταση του smartphone.

Διατηρούμε το δικαίωμα αλλαγών των τεχνικών στοιχείων χωρίς προειδοποίηση για λόγους ενημέρωσης.

Προειδοποιητικές υποδείξεις και υποδείξεις ασφαλείας



Γενικές προειδοποιητικές υποδείξεις

- Δεν επιτρέπεται η χρήση του πιεσόμετρου σε συνδυασμό με χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας.
- Έχετε υπόψη ότι κατά τη διάρκεια του φουσκώματος της περιχειρίδας, μπορεί να προκύψει μείωση της λειτουργικότητας του εν λόγω βραχίονα.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης δεν πρέπει να διακόπτεται η κυκλοφορία του αίματος χωρίς λόγο για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αφαιρέστε την περιχειρίδα από τον βραχίονα.
- Αποφύγετε τη μηχανική στένωση, την συμπίεση ή το τσάκισμα του λάστιχου της περιχειρίδας.
- Φυλάγετε το λάστιχο μακριά από παιδιά, ώστε να αποφευχθεί ο τραγγαλισμός.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη πίεση στην περιχειρίδα, καθώς και συχνές μετρήσεις.
- Για την προστασία των μπαταριών, το πιεσόμετρο απενεργοποιείται αυτομάτως, εάν δεν πατήσετε κανένα πλήκτρο για 30 δευτερόλεπτα.
- Η συσκευή προορίζεται μόνο για τον περιγραφόμενο σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, σκοπό.
- Καρδιαγγειακές παθήσεις ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένες μετρήσεις ή τον περιορισμό της ακρίβειας μέτρησης.

- Οι τιμές μέτρησης που προσδιορίζετε μόνοι σας, χρησιμεύουν αποκλειστικά και μόνο στην πληροφόρησή σας. Δεν υποκαθιστούν την ιατρική εξέταση! Συζητάτε τις τιμές μέτρησης με τον γιατρό σας και ποτέ μην λαμβάνετε αυτόνομα ιατρικές αποφάσεις βάσει των μετρημένων τιμών.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε άτομα με περίμετρο βραχίονα αντίστοιχη με τα στοιχεία που αναφέρονται για τη συσκευή.
- Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή συντήρηση.



Γενικά μέτρα προφύλαξης

- ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Πιθανή ζημιά της συσκευής. Η ακρίβεια των τιμών μέτρησης και η διάρκεια ζωής της συσκευής εξαρτάται από τον προσεκτικό χειρισμό.
- Προστατεύετε τη συσκευή από κρούσεις, υγρασία, ρύπους, έντονες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις και άμεση προσπίπτουσα ηλιακή ακτινοβολία.
- Πριν από τη μέτρηση, φέρνετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, κρατάτε την μακριά από συστήματα ασυρμάτου ή κινητά τηλέφωνα.



Υποδείξεις ασφαλείας για μπαταρίες

- **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΘΑΝΑΤΟΣ!** Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από τα παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης, μεταβείτε αμέσως σε γιατρό!
-  **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ!** Απαγορεύεται αυστηρά η φόρτιση των μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Μην βραχυκυκλώνετε και/ή μην ανοίγετε τις μπαταρίες. Οι συνέπειες μπορεί να είναι υπερθέρμανση, κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξη.
- Μην πετάτε ποτέ τις μπαταρίες στη φωτιά ή στο νερό.
- Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε μηχανική καταπόνηση.

Κίνδυνος διαρροής υγρών από τις μπαταρίες

- Αποφεύγετε τις ακραίες συνθήκες και θερμοκρασίες, οι οποίες μπορεί να επιδράσουν στις μπαταρίες, (π.χ., επαφή με θερμαντικά σώματα/άμεση πρόσπτωση ηλιακής ακτινοβολίας).
- Εάν έχουν διαρρεύσει υγρά από τις μπαταρίες, αποφύγετε την επαφή αυτών των χημικών με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους! Ξεπλύνετε αμέσως τα προσβεβλημένα σημεία με καθαρό νερό και μεταβείτε σε γιατρό!



ΦΟΡΑΤΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ! Οι μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή υγρών ή ζημιά, μπορούν να προκαλέσουν χημικά εγκαύματα κατά την επαφή με το δέρμα. Γι' αυτό, φοράτε σε αυτήν την περίπτωση κατάλληλα προστατευτικά γάντια.

- Σε περίπτωση διαρροής υγρών από τις μπαταρίες, αφαιρέστε τις αμέσως από το προϊόν, για την αποφυγή ζημιών.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε το προϊόν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο τον αναφερόμενο τύπο μπαταρίας!
- Τοποθετείτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τη σήμανση πολικότητας (+) και (-) που υπάρχει στην μπαταρία και στο προϊόν.



Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

- Η συσκευή είναι κατάλληλη για λειτουργία σε όλα τα περιβάλλοντα, τα οποία αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος.
- Παρουσία ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, η συσκευή ενδέχεται να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιορισμένο βαθμό. Ως συνέπεια, ενδέχεται να εμφανιστούν, π.χ., μηνύματα βλαβών ή να προκύψει βλάβη της οθόνης/συσκευής.
- Η χρήση παρελκομένων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής, μπορεί να έχει ως συνέπεια την εσφαλμένη λειτουργία.

- Διατηρείτε τις φορητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας ή εξωτερικών κεραίων) σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από όλα τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Η μη τήρηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.

Θέση σε λειτουργία

- Ελέγξτε αν περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στη συσκευασία παράδοσης.
- Απομακρύνετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το προϊόν.

Τοποθέτηση μπαταριών

- Αφαιρέστε το καπάκι της θήκης μπαταριών (εικ. C).
- Τοποθετήστε τις μπαταρίες (βλέπε κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία») σύμφωνα με τη σήμανση, με τη σωστή πολικότητα (εικ. C).
- Κλείστε το καπάκι της θήκης μπαταριών.

Εάν εμφανίζεται συνεχώς το σύμβολο , τότε δεν είναι πλέον εφικτή η μέτρηση. Αντικαθιστάτε όλες τις μπαταρίες. Αφού αφαιρεθούν οι μπαταρίες από τη συσκευή, πρέπει να ρυθμίσετε εκ νέου την ημερομηνία και την ώρα.

Οι αποθηκευμένες τιμές μέτρησης δεν χάνονται.

Εφαρμογή «HealthForYou»

Η εφαρμογή «HealthForYou» είναι διαθέσιμη δωρεάν στο Apple App Store και στο Google Play.

- Για την εγκατάσταση ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Θα βρείτε τις διατάξεις προστασίας δεδομένων «HealthForYou» στον ακόλουθο σύνδεσμο:

www.healthforyou.app/privacy.html

Πραγματοποίηση ρυθμίσεων

- Πριν από τη χρήση πρέπει να ρυθμίσετε σωστά τη συσκευή, ώστε να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε όλες τις λειτουργίες.

- Μπορείτε να καλέστε το μενού για την πραγματοποίηση των ρυθμίσεων με δύο διαφορετικούς τρόπους:

1. Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε αντικατάσταση μπαταριών:

Όταν τοποθετείτε μπαταρίες στη συσκευή, μεταβαίνουν αυτομάτως στο αντίστοιχο μενού.

2. Όταν είναι ήδη τοποθετημένες οι μπαταρίες:

- Στην ενεργοποιημένη συσκευή κρατήστε πιεσμένο το πλήκτρο ρυθμίσεων  (10) για περ. τρία δευτερόλεπτα.
- **Πραγματοποιήστε διαδοχικά τις εξής ρυθμίσεις:**
Μορφή ώρας → Ημερομηνία → Ώρα
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα λειτουργίας $\vee/\wedge$ (7), για να ρυθμίσετε τη μορφή της ώρας/ημερομηνία/ώρα.
- **Υπόδειξη:** Όταν έχει ρυθμιστεί ως μορφή ένδειξης της ώρας 12h, τότε είναι αντεστραμμένη η σειρά της ένδειξης ημέρας και μήνα.
- Επιβεβαιώνετε την εκάστοτε ρύθμιση, πιέζοντας το πλήκτρο ρυθμίσεων  (10).

Bluetooth®

Στην οθόνη αναβοσβήνει το σύμβολο Bluetooth®.

- Επιλέξτε με τα πλήκτρα λειτουργίας $\vee/\wedge$ (7), αν η μεταβίβαση δεδομένων πρέπει να είναι ενεργοποιημένη **bE ON** ή απενεργοποιημένη **bE OFF** και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ρυθμίσεων  (10).

Μέτρηση αρτηριακής πίεσης

- Δεν πρέπει να τρώτε, να πίνετε, να καπνίζετε ή να εκτελείτε κάποια σωματική δραστηριότητα τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Πριν από την πρώτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, πρέπει να αναπαύεστε πάντοτε για 1 λεπτό!
- Η μέτρηση θα πρέπει πάντα να γίνεται σε κατάσταση επαρκούς σωματικής ηρεμίας.
- Εάν πέραν αυτού επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε πολλαπλές διαδοχικές μετρήσεις, περιμένετε πάντοτε τουλάχιστον 1 λεπτό ανάμεσα στις επιμέρους μετρήσεις.
- Τοποθετείτε την περιχειρίδα αποκλειστικά και μόνο στον βραχίονα.

Τοποθέτηση περιχειρίδας

- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η συσκευή επιτρέπεται να λειτουργεί μόνο με τη γνήσια περιχειρίδα. Η περιχειρίδα είναι κατάλληλη για περίμετρο βραχίονα από 22 έως 42 cm. Η ακρίβεια εφαρμογής θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη μέτρηση με τη βοήθεια της περιγραφόμενης παρακάτω, ενδεικτικής σήμανσης.
- Τοποθετήστε την περιχειρίδα **(1)** στον γυμνό βραχίονα (εικ. D).
 - Η περιχειρίδα **(1)** πρέπει να τοποθετείται στον βραχίονα με τέτοιον τρόπο, ώστε το κάτω άκρο να βρίσκεται 2-3 cm πιο ψηλά από την εσωτερική επιφάνεια του αγκώνα και πάνω από την αρτηρία. Το λάστιχο της περιχειρίδας **(2)** δείχνει προς το κέντρο της παλάμης.
 - Τοποθετήστε τώρα το ελεύθερο άκρο της περιχειρίδας **(1)** σφιχτά, αλλά όχι πολύ σφιχτά γύρω από το χέρι και κλείστε το κλείσιμο χρατς (εικ. E). Ελέγξτε, αν χωράνε δύο δάχτυλα κάτω από την περιχειρίδα **(1)** (εικ. F).
 - Αυτή η περιχειρίδα είναι κατάλληλη για εσάς, εάν μετά την εφαρμογή της περιχειρίδας η ενδεικτική σήμανση στην εξωτερική πλευρά της περιχειρίδας (**▼**) βρίσκεται εντός της περιοχής OK στην περιχειρίδα (εικ. G).
 - Περάστε τώρα το λάστιχο της περιχειρίδας **(2)** με το βύσμα περιχειρίδας **(3)** στη σύνδεση **(4)** (εικ. H).

Υιοθέτηση σωστής στάσης σώματος

Υπόδειξη: Συμπεριφερθείτε ήρεμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης και μην μιλάτε, για να μην αλλοιωθεί το αποτέλεσμα μέτρησης.

- Μπορείτε να εκτελείτε τη μέτρηση καθιστοί ή ζαπλωμένοι. Προσέχετε πάντοτε, ώστε η περιχειρίδα **(1)** να βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς (εικ. I-K).
- Καθίστε άνετα για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Στηρίζτε την πλάτη και τα χέρια σας. Μη σταυρώνετε τα πόδια σας.
Ακουμπάτε τα πόδια σας επίπεδα πάνω στο πάτωμα.

Επιλογή χρήστη

Αυτή η συσκευή διαθέτει δύο χρήστες, ο καθένας με 120 θέσεις μνήμης για την αποθήκευση των αποτελεσμάτων μέτρησης δύο διαφορετικών ατόμων, ξεχωριστά το ένα από το άλλο.

- Χρησιμοποιείτε το πλήκτρο χρήστη **(6)**, για να ρυθμίζετε τον επιθυμητό χρήστη.

Διεξαγωγή μέτρησης

- Πιέστε το πλήκτρο START/STOP (8). Η αρχική οθόνη καλωσορίζει τον επιλεγμένο χρήστη 1 ή 2. Από αυτήν την αρχική οθόνη μπορείτε να μεταβείτε σε όλα τα σημεία μενού, π.χ., στη μνήμη χρήστη.
- Πιέστε ξανά το πλήκτρο START/STOP (8), για να ξεκινήσετε τη μέτρηση. Η περιχειρίδα (1) φουσκώνει αυτομάτως. Ξεκινά η διαδικασία μέτρησης. Το σύμβολο του σφυγμού ♥ (16) εμφανίζεται, μόλις αναγνωριστεί σφυγμός.
Για να ματαιώσετε τη μέτρηση, πιέστε το πλήκτρο START/STOP (8).
Εμφανίζονται τα αποτελέσματα μέτρησης της συστολικής πίεσης, της διαστολικής πίεσης και του σφυγμού.
Το E- εμφανίζεται, εάν δεν ήταν εφικτό να πραγματοποιηθεί κανονικά η μέτρηση. Σε αυτήν την περίπτωση ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».
- Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε μετά από 1 λεπτό την εφαρμογή της περιχειρίδας (1).

Μετά από περ. 30 δευτερόλεπτα, η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως. Η τιμή είναι αποθηκευμένη στον επιλεγμένο ή τελευταίο χρησιμοποιηθέντα χρήστη.

Μετάδοση τιμών μέτρησης μέσω Bluetooth®

Έχετε τη δυνατότητα να μεταβιβάσετε επιπρόσθετα τις μετρημένες και αποθηκευμένες στη συσκευή τιμές μέσω Bluetooth® low energy technology στο smartphone σας.

- Ενεργοποιήστε το Bluetooth® στις ρυθμίσεις του smartphone σας και ανοίξτε την εφαρμογή «HealthForYou».

Υπόδειξη: Η εφαρμογή «HealthForYou» πρέπει να είναι ενεργή για τη μεταβίβαση.

- Προσθέστε στην εφαρμογή το «SBM 70».
- Κατά την πρώτη σύνδεση εμφανίζεται στη συσκευή ένας δημιουργούμενος με τυχαίο τρόπο εξαψήφιος κωδικός PIN σε μία γραμμή, ενώ ταυτόχρονα εμφανίζεται στο smartphone ένα πεδίο καταχώρησης, στο οποίο πρέπει να καταχωρίσετε αυτόν τον εξαψήφιο κωδικό PIN. Μετά την επιτυχή καταχώριση, η συσκευή είναι πλέον συνδεδεμένη με το smartphone σας και μπορείτε να ξεκινήσετε τη μεταβίβαση των τιμών μέτρησής σας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι εμφανιζόμενες τιμές προορίζονται μόνον ως οπτική παρουσίαση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάση για θεραπευτικά μέτρα. Η εφαρμογή δεν αποτελεί μέρος ενός διαγνωστικού ιατρικού συστήματος.

Υπόδειξη: Κατά τη διάρκεια της μετάδοσης δεδομένων δεν μπορεί να εκτελεστεί καμία λειτουργία πλήκτρου.

Για να μεταβιβάσετε τις τιμές μέτρησης μέσω *Bluetooth*® στο smartphone σας, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Χειροκίνητη μεταβίβαση

Μεταβείτε στον τρόπο λειτουργίας μνήμης (Βλέπε «Αποθήκευση, κλήση και διαγραφή τιμών μέτρησης»). Μόλις εμφανιστεί ο μέσος όρος όλων των τιμών μέτρησης, δημιουργείται αυτομάτως μια σύνδεση *Bluetooth*®. Τα δεδομένα μεταβιβάζονται και εμφανίζεται το σύμβολο *Bluetooth*®.

□ Απενεργοποιήστε το πιεσόμετρο, πιέζοντας το πλήκτρο **START/STOP (8)**.

Αυτόματη μεταβίβαση

Εάν ξεχάσετε να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο, αυτό απενεργοποιείται αυτομάτως μετά από ένα λεπτό. Και σε αυτήν την περίπτωση, η τιμή αποθηκεύεται στην επιλεγμένη μνήμη χρήστη και τα δεδομένα μεταβιβάζονται, εφόσον είναι ενεργοποιημένη η μεταβίβαση δεδομένων μέσω *Bluetooth*®. Κατά τη διάρκεια της μεταβίβασης εμφανίζεται το σύμβολο *Bluetooth*®.

Έλεγχος εφαρμογής περιχειρίδας

Η συσκευή διαθέτει σύστημα ελέγχου εφαρμογής περιχειρίδας. Με τη βοήθεια αυτής της λειτουργίας, η συσκευή κατά τη διάρκεια της μέτρησης ελέγχει αυτομάτως τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας στον βραχίονά σας. Εάν η περιχειρίδα **(1)** έχει εφαρμοστεί σωστά, εμφανίζεται κατά τη διάρκεια του φουσκώματος το σύμβολο  **(19)** στην οθόνη. Παραμένει εκεί, έως ότου η μέτρηση να ολοκληρωθεί με επιτυχία, και εμφανίζεται έπειτα μαζί με τις προσδιορισθείσες τιμές μέτρησης.

Εισαγωγή στις καρδιακές αρρυθμίες

Αυτή η συσκευή μπορεί να αναγνωρίσει κατά τη διάρκεια της μέτρησης πιθανώς υφιστάμενο ανομοιόμορφο καρδιακό παλμό και, εάν χρειαστεί, να ενημερώσει μετά τη μέτρηση ότι υπάρχει κάτι τέτοιο, με το σύμβολο .

Η αρρυθμία μπορεί να εξακριβωθεί μόνο με εξέταση στον γιατρό σας.

- Επαναλάβετε τη μέτρηση, εάν εμφανίζεται το σύμβολο  στην οθόνη μετά τη μέτρηση. Φροντίζετε να αναπαύεστε για ένα λεπτό, και μη μιλάτε ή κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

⚠ Εάν το σύμβολο  εμφανίζεται συχνά, τότε απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Η αυτοδιάγνωση και η αυτοθεραπεία με βάση τα αποτελέσματα μέτρησης μπορεί να είναι επικίνδυνες. Τηρείτε οπωσδήποτε τις συμβουλές του γιατρού σας.

Δείκτης κινδύνου

Για τον γενικότερο προσανατολισμό, τα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να καταταγούν και να αξιολογηθούν σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εύρος των τιμών αρτηριακής πίεσης	Χρώμα του δείκτη κινδύνου	Συστολική πίεση (σε mmHg)	Διαστολική πίεση (σε mmHg)	Μέτρο
Βαθμίδα 3: έντονη υπέρταση ¹	κόκκινο	≥ 180	≥ 110	επισκεφθείτε γιατρό
Βαθμίδα 2: μέτρια υπέρταση ¹	πορτοκαλί	160–179	100–109	επισκεφθείτε γιατρό
Βαθμίδα 1: ελαφριά υπέρταση ¹	κίτρινο	140–159	90–99	τακτικός έλεγχος στον γιατρό
Αυξημένη κανονική ¹	πράσινο	130–139	85–89	τακτικός έλεγχος στον γιατρό
Κανονική ¹	πράσινο	120–129	80–84	Αυτοέλεγχος

Εύρος των τιμών αρτηριακής πίεσης	Χρώμα του δείκτη κινδύνου	Συστολική πίεση (σε mmHg)	Διαστολική πίεση (σε mmHg)	Μέτρο
Βέλτιστη ¹	πράσινο	< 120	< 80	Αυτοέλεγχος
Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ²	πορτοκαλί	< 90	< 60	επισκεφθείτε γιατρό

¹Πηγή: ΠΟΥ, 1999 (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

²Πηγή: National Health Service, 2023

Υπόδειξη: Αυτές οι τυπικές τιμές χρησιμεύουν, ωστόσο, μόνον ως γενική κατευθυντήρια γραμμή.

Το γραφικό ράβδων στην οθόνη και η κλίμακα στη συσκευή υποδεικνύουν σε ποια περιοχή βρίσκεται η προσδιορισθείσα αρτηριακή πίεση. Εάν η τιμή της συστολικής και της διαστολικής πίεσης βρίσκονται σε δυο διαφορετικές περιοχές, τότε η γραφική διαβάθμιση στη συσκευή σας εμφανίζει πάντα την υψηλότερη περιοχή.

Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση

Η πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) μπορεί να είναι επικίνδυνη για την υγεία σας και να προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμικά επεισόδια. Για πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση μιλάμε, όταν η συστολική και η διαστολική πίεση είναι κάτω από 90/60 mmHg (πηγή: National Health Service, 2023). Επισκεφθείτε έναν γιατρό, εάν εμφανίσετε ζαφνικά χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Δείκτης ηρεμίας (μέσω διαγνωστικής HSD)

Αυτό το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί την ενσωματωμένη Διαγνωστική Αιμοδυναμικής Σταθερότητας (HSD, hemodynamic stability diagnostics) έτσι ώστε κατά τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να μετρά την αιμοδυναμική σταθερότητα του χρήστη και βάσει αυτής είναι σε θέση να προβεί σε μια διαπίστωση σχετικά με το αν η αρτηριακή πίεση μετρήθηκε με το κυκλοφορικό σύστημα του χρήστη σε επαρκή ηρεμία.

	Η μετρηθείσα τιμή αρτηριακής πίεσης μετρήθηκε υπό επαρκή ηρεμία του κυκλοφορικού συστήματος του χρήστη και απεικονίζει με επαρκή σιγουριά την αρτηριακή πίεση ηρεμίας του χρήστη.
	Υφίσταται μια ένδειξη ανεπαρκούς ηρεμίας του κυκλοφορικού συστήματος. Οι μετρηθείσες σε αυτήν την περίπτωση τιμές αρτηριακής πίεσης κατά κανόνα δεν αντικατοπτρίζουν την αρτηριακή πίεση ηρεμίας. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να επαναληφθεί η μέτρηση μετά από μια περίοδο σωματικής και πνευματικής ηρεμίας τουλάχιστον 5 λεπτών.
Δεν εμφανίζεται σύμβολο δείκτη ηρεμίας	Κατά τη διάρκεια της μέτρησης δεν μπόρεσε να προσδιοριστεί αν υφίστατο επαρκής ηρεμία του κυκλοφορικού συστήματος του χρήστη. Και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η μέτρηση μετά από ένα διάλειμμα τουλάχιστον 5 λεπτών.

Εμφάνιση και διαγραφή τιμών μέτρησης

Χρήστες

Τα αποτελέσματα κάθε επιτυχημένης μέτρησης αποθηκεύονται μαζί με την ημερομηνία και την ώρα.

- Πιέστε το πλήκτρο μνήμης  (9) στην αρχική οθόνη και επιλέξτε τον επιθυμητό χρήστη με τη βοήθεια του πλήκτρου χρήστη (6).

Μέσος όρος

Εμφανίζεται το **AVG**:

Εμφανίζεται ο μέσος όρος **όλων των αποθηκευμένων τιμών μέτρησης** αυτού του χρήστη.

- Πιέστε το πλήκτρο λειτουργίας  (7).

Εμφανίζεται το  **AVG**:

Εμφανίζεται ο μέσος όρος των τιμών των τελευταίων 7 ημερών των **πρωινών μετρήσεων** (πρωί: 5.00–9.00 π.μ.).

- Πιέστε το πλήκτρο λειτουργίας  (7).

Εμφανίζεται το  **AVG**:

Εμφανίζεται ο μέσος όρος των τιμών των τελευταίων 7 ημερών των **βραδινών μετρήσεων** (βράδυ: 6.00–8.00 μ.μ.).

Μεμονωμένες τιμές μέτρησης

- Εάν πιέσετε ζανά το πλήκτρο λειτουργίας **Λ (7)**, τότε εμφανίζονται στην οθόνη οι τελευταίες μεμονωμένες μετρήσεις.
- Για έξοδο από το μενού, πιέστε σύντομα το πλήκτρο **START/STOP** **Ⓛ (8)**.

Διαγραφή τιμών μέτρησης

- Για να διαγράψετε όλες τις αποθηκευμένες τιμές μέτρησης ενός χρήστη, μεταβείτε στην εκάστοτε μνήμη χρήστη.
Στην οθόνη εμφανίζεται το **AVG** και ο μέσος όρος όλων των αποθηκευμένων τιμών μέτρησης αυτού του χρήστη.
- Κρατήστε πιεσμένα τα πλήκτρα λειτουργίας **✓** και **Λ (7)** για περ. 5 δευτερόλεπτα.
Στην οθόνη εμφανίζεται το **Σ** **Ⓛ** **Ⓛ** για τον **1** για τον **2** **Ⓛ** **Ⓛ** για τον **2**. Διαγράφονται όλες οι τιμές του επιλεγμένου χρήστη. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως.

Επαναφορά της συσκευής στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

- Για να διαγράψετε όλες τις αποθηκευμένες τιμές μέτρησης και ρυθμίσεις, επιλέξτε τη μνήμη χρήστη.
- Πιέστε το πλήκτρο λειτουργίας **Λ (7)**. Στην οθόνη εμφανίζεται το  **AVG**.
- Κρατήστε πιεσμένα τα πλήκτρα λειτουργίας **✓** και **Λ (7)** για περ. 15 δευτερόλεπτα.
Στην οθόνη εμφανίζεται το **Σ** **Ⓛ**. Όλα τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στη συσκευή διαγράφονται, έχει γίνει επαναφορά της συσκευής στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.

Υπόδειξη: Εάν έχετε πραγματοποιήσει επαναφορά της συσκευής στις εργοστασιακές ρυθμίσεις, πρέπει να την αφαιρέσετε από τις ρυθμίσεις **Bluetooth®** στο smartphone σας, για να μπορέσετε να τη συνδέσετε ζανά.

Καθαρισμός και φροντίδα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ! ΠΙΘΑΝΕΣ ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ! Σε καμία περίπτωση μην κρατάτε το προϊόν κάτω από νερό, καθώς ειδάλλως μπορεί να εισέλθει υγρό και να πάθει ζημιά.

- Καθαρίζετε τη συσκευή και την περιχειρίδα **(1)** προσεκτικά μόνο με ένα μαλακό, ελαφρώς νωπό πανί.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή διαλυτικά μέσα.

Αποθήκευση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ! ΠΙΘΑΝΕΣ ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ! Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στη συσκευή και την περιχειρίδα **(1)**.

- Μην τσακίζετε το λάστιχο της περιχειρίδας **(2)**.

Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Μπορείτε να προμηθευτείτε παρελκόμενα και ανταλλακτικά μέσω της εκάστοτε διεύθυνσης Service. Πρέπει να αναφέρετε τον αντίστοιχο αριθμό παραγγελίας.

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος ή παραγγελίας
Περιχειρίδα γενικής-χρήσης (22-42 cm)	164.492

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Βλάβη	Πρόβλημα	Αντιμετώπιση
Er1	Ο σφυγμός δεν μπόρεσε να καταγραφεί σωστά.	Επαναλάβετε τη μέτρηση μετά από διάλειμμα ενός λεπτού. Προσέξτε, ώστε να μη μιλάτε, ούτε να κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Er2	Η μετρηθείσα αρτηριακή πίεση βρίσκεται εκτός του εύρους μέτρησης.	
Er3 	Υπάρχει πνευματικό σφάλμα συστήματος.	Επαναλάβετε τη διαδικασία μέτρησης. Προσέχετε, ώστε να είναι συνδεδεμένο σωστά το λάστιχο της περιχειρίδας και να μην κινείστε, ούτε να μιλάτε.
Er4	Προέκυψε σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση μετά από διάλειμμα ενός λεπτού. Προσέξτε, ώστε να μη μιλάτε, ούτε να κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Βλάβη	Πρόβλημα	Αντιμετώπιση
Er5	Η πίεση φουσκώματος είναι υψηλότερη από 300 mmHg.	Ελέγξτε στο πλαίσιο μιας νέας μέτρησης, αν η περικειρίδα μπορεί να φουσκωθεί σωστά. Προσέξτε, να μην ακουμπούν πάνω στο λάστιχο ούτε ο βραχιόνάς σας, ούτε βαριά αντικείμενα και να μην τσακίζεται το λάστιχο.
Er6	Υπάρχει σφάλμα συστήματος.	Σε περίπτωση αυτού του μηνύματος βλάβης, απευθυνθείτε στην εξυπηρέτηση πελατών.
Er7	Στη σύνδεση μεταξύ smartphone/tablet και εφαρμογής υπάρχουν προβλήματα.	Απενεργοποιήστε την κύρια μονάδα, κλείστε την εφαρμογή και απενεργοποιήστε αρχικά το Bluetooth® στο smartphone/tablet σας, για να ενεργοποιήσετε κατόπιν εκ νέου τη λειτουργία. Προσπαθήστε εκ νέου να δημιουργήσετε τη σύνδεση.
 Lo	Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί.	Τοποθετήστε καινούργιες μπαταρίες στη συσκευή.

Απόσυρση

Η συσκευασία αποτελείται από υλικά φιλικά προς το περιβάλλον, τα οποία μπορείτε να διαθέσετε στους χώρους ανακύκλωσης της περιοχής σας.



Προσέξτε τον χαρακτηρισμό των υλικών συσκευασίας για τον διαχωρισμό απορριμμάτων, αυτά είναι χαρακτηρισμένα από συντόμευσεις (a) και αριθμούς (b) με την ακόλουθη σημασία: 1-7: πλαστικά/20-22: χαρτί και χαρτόνι/80-98: σύνθετο υλικό.

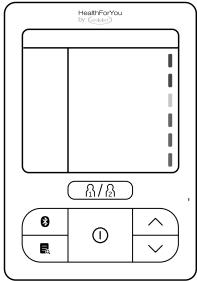
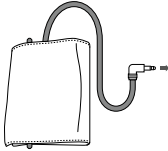


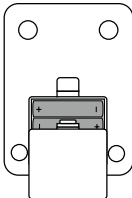
Η συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη μπορεί να γίνει σε αντίστοιχα σημεία συλλογής στη χώρα σας. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την οδηγία ΕΚ για παλιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στην αρμόδια για την απόρριψη κοινотική δημόσια επιχείρηση.



Καταστροφή του περιβάλλοντος λόγω εσφαλμένης απόρριψης μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών!

Απαγορεύεται η απόρριψη των μπαταριών/επαναφορτιζόμενων μπαταριών στα οικιακά απορρίμματα. Ενδέχεται να περιέχουν δηλητηριώδη βαρέα μέταλλα και συγκαταλέγονται στα απορρίμματα ειδικής επεξεργασίας. Τα χημικά σύμβολα βαρέων μετάλλων είναι τα ακόλουθα: Cd = Κάδμιο, Hg = Υδράργυρος, Pb = Μόλυβδος. Για το λόγο αυτό παραδώστε τις εξαντλημένες μπαταρίες/επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στα κατάλληλα σημεία συλλογής.

Υποδείξεις απόρριψης		
Εξάρτημα	Περιγραφή	Παρατήρηση
Πιεσόμετρο	Το προϊόν αποτελείται κυρίως από πλαστικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα, τα οποία είναι συμβατά με ROHS και REACH και ενδέχεται να χρειαστεί να απορριφθούν με ασφάλεια. Ενημερωθείτε επίσης για τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη σωστή απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων.	
Περιχειρίδα βραχίονα	Το προϊόν αποτελείται κυρίως από πολυεστέρα και PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο). Όλα τα εξαρτήματα πληρούν τις απαιτήσεις βιολογικής αξιολόγησης και ενδέχεται να απαιτείται η ασφαλής απόρριψή τους.	

Υποδείξεις απόρριψης		
Εξάρτημα	Περιγραφή	Παρατήρηση
Μπαταρίες AAA 1,5 V	Οι μπαταρίες συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2023/1542/ΕΕ. Οι εντελώς εξαντλημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά καθορισμένα δοχεία συλλογής, σημεία ανακύκλωσης ή στα ειδικά καταστήματα ηλεκτρικών ειδών.	

Εγγύηση/Εξυπηρέτηση πελατών

H Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 89524 Uttenweiler (εφεξής αναφερόμενη ως «HaDi») παρέχει εγγύηση για το προϊόν αυτό, υπό τους ακόλουθους όρους και στην έκταση που περιγράφεται κατωτέρω.

Η χρήση της εγγύησης δεν επηρεάζει τα νόμιμα δικαιώματα ικανοποίησης του αγοραστή βάσει εγγυητικής ευθύνης, τα οποία απορρέουν από τη σύμβαση αγοράς με τον πωλητή σε περίπτωση ελαττωμάτων. Ο αγοραστής δύναται να κάνει δωρεάν χρήση αυτών των δικαιωμάτων που απορρέουν από την εγγυητική ευθύνη. Εκτός αυτού, η εγγύηση ισχύει με την επιφύλαξη αναγκαστικών νομικών διατάξεων περί ευθύνης.

Η HaDi εγγυάται την άψογη λειτουργία χωρίς ελαττώματα και την πληρότητα αυτού του προϊόντος.

Η παγκόσμια περίοδος εγγύησης είναι 3 έτη από την ημερομηνία αγοράς του καινούργιου, χρησιμοποιημένου προϊόντος από τον αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για προϊόντα που αποκτώνται από τον αγοραστή με την ιδιότητά του ως καταναλωτή και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για προσωπικούς σκοπούς στο πλαίσιο της οικιακής χρήσης. Βρίσκει εφαρμογή το γερμανικό δίκαιο.

Εάν κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης αυτό το προϊόν αποδειχθεί ελλιπές ή ελαττωματικό στη λειτουργία του σύμφωνα με τις παρακάτω διατάξεις, η HaDi θα προβεί σε δωρεάν αντικατάσταση ή επισκευή σύμφωνα με τους παρόντες όρους εγγύησης.

Με την αντικατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με το ΝΟΜΟΣ 2251/1994, ξεκινάει εκ νέου ο χρόνος εγγύησης.

Εάν ο αγοραστής επιθυμεί να δηλώσει μια περίπτωση αξίωσης εγγύησης, θα πρέπει αρχικά να αποταθεί στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της HaDi:

Ανοιχτή γραμμή εξυπηρέτησης πελατών:

GR Τηλ.: 211 198 4679

CY Τηλ.: 0800 773 70

Διεύθυνση email:

GR service-gr@sanitas-online.de

CY service-cy@sanitas-online.de

Ο αγοραστής τότε θα λάβει λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τη δικεπεραίωση χειρισμού της αξίωσης εγγύησης, π.χ., πού να στείλει το προϊόν δωρεάν και ποια έγγραφα απαιτούνται. Εάν ζητήσουμε την αποστολή του ελαττωματικού προϊόντος, πρέπει να στείλετε το προϊόν στην ακόλουθη διεύθυνση:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
GERMANIA

Η χρήση της εγγύησης εξετάζεται μόνον εάν ο αγοραστής προσκομίσει

- ένα αντίγραφο τιμολογίου/απόδειξη αγοράς και
- το γνήσιο προϊόν

στην HaDi ή σε εξουσιοδοτημένο συνεργάτη της HaDi.

Εξαιρούνται ρητώς από την παρούσα εγγύηση

- φθορά, η οποία προέρχεται σε φυσιολογική χρήση ή κατανάλωση του προϊόντος,
- παρελκόμενα που συνοδεύουν αυτό το προϊόν και τα οποία φθείρονται ή καταναλώνονται κατά τη σωστή χρήση (π.χ., μπαταρίες, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, μανσέτες, τσιμούχες, ηλεκτρόδια, φωτιστικά μέσα, πρόσθετα εξαρτήματα, παρελκόμενα εισπνευστήρα),
- προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθαριστεί, αποθηκευτεί ή συντηρηθεί με ακατάλληλο τρόπο ή/και κατά παράβαση των διατάξεων των οδηγιών χρήσης, καθώς και προϊόντα που έχουν ανοιχτεί, επισκευαστεί ή μετακατασκευαστεί από τον αγοραστή ή από κέντρο σέρβις που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από την HaDi,
- ζημιές που προκύπτουν στη διαδρομή μεταφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του πελάτη ή μεταξύ του κέντρου εξυπηρέτησης πελατών και του πελάτη,
- προϊόντα, τα οποία αγοράστηκαν ως είδη δευτέρας διαλογής ή ως μεταχειρισμένα είδη,
- επακόλουθες ζημιές που απορρέουν από ελάττωμα αυτού του προϊόντος (σε αυτή την περίπτωση, ωστόσο, ενδέχεται να υφίστανται αξιώσεις που απορρέουν από την ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα ή από άλλες αναγκαστικές νομικές διατάξεις περί ευθύνης).

Ενδεχόμενες επισκευές ή η πλήρης αντικατάσταση σε καμία περίπτωση δεν παρατείνουν τη διάρκεια της εγγύησης.

Αυτή η συσκευή αντιστοιχεί στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1-2 (Ομάδα 1, Κατηγορία Β, εναρμόνιση με τα πρότυπα CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) και υπόκειται σε ειδικά προληπτικά μέτρα, όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Έχετε υπόψη ότι τα φορητά και κινητά συστήματα επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (HF) μπορεί να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή.

Υπόδειξη για τη δήλωση συμβάντων

Για χρήστες/ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και πανομοιότυπα ρυθμιστικά συστήματα (κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (ΕΕ) 2017/745) ισχύει: Εάν προκύψει σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προϊόντος, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης/ασθενής.

Με την παρούσα επιβεβαιώνουμε ότι αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στην ευρωπαϊκή οδηγία RED 2014/53/ΕΕ.

Θα βρείτε τη δήλωση συμμόρφωσης CE για αυτό το προϊόν στο:

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

Σημείο επαφής για την παρακολούθηση:

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

Δήλωση κενών ασφαλείας:

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις ή για να δηλώσετε κενά ασφαλείας, επικοινωνήστε με: datenschutz@sanitas-online.de

Προθεσμίες:

Επιβεβαίωση παραλαβής: Σύντομα μετά την παραλαβή της δήλωσης.

Ενημερώσεις για την κατάσταση: Ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ώπου να γίνει η τελική επεξεργασία της δήλωσης.

Legende der verwendeten Piktogramme	Seite 324
Einleitung	Seite 326
Verwendungszweck	Seite 326
Zweckbestimmung	Seite 326
Patientenpopulation.....	Seite 326
Zielgruppe	Seite 327
Indikation.....	Seite 327
Kontraindikation	Seite 327
Teilebeschreibung	Seite 327
Lieferumfang.....	Seite 328
Technische Daten	Seite 328
Warn- und Sicherheitshinweise	Seite 330
Allgemeine Warnhinweise	Seite 330
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	Seite 331
Sicherheitshinweise für Batterien.....	Seite 331
Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit	Seite 332
Inbetriebnahme	Seite 333
Batterien einlegen	Seite 333
App „HealthForYou“	Seite 333
Einstellungen vornehmen	Seite 333
Bluetooth®	Seite 334
Blutdruck messen	Seite 334
Manschette anlegen.....	Seite 334
Richtige Körperhaltung einnehmen	Seite 335
Benutzer auswählen.....	Seite 335
Messung durchführen.....	Seite 335

Messwerte über Bluetooth® übertragen	Seite 336
Manschetten Sitzkontrolle.....	Seite 337
Einführung zu Herzrhythmusstörungen.....	Seite 337
Risiko-Indikator.....	Seite 338
Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik)	Seite 339
 Messwerte einsehen und löschen	Seite 339
 Reinigung und Pflege	Seite 341
 Lagerung	Seite 341
 Zubehör- und Ersatzteile	Seite 341
 Problembehebung	Seite 342
 Entsorgung	Seite 343
 Garantie/Service	Seite 346

Legende der verwendeten Piktogramme

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

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

Legende der verwendeten Piktogramme	
	Unique Device Identifier (UDI)
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Typennummer
	Herstellungsdatum
 	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.

Oberarm-Blutdruckmessgerät

Einleitung



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich.

Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.

Verwendungszweck

Zweckbestimmung

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

Patientenpopulation

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

Zielgruppe

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

Indikation

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



Kontraindikation

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patientinnen. Vor Anwendung des Produkts in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z. B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation oder eine Lymphknotenentfernung hatten.
- Wenn Sie zu Hämatomen neigen, legen Sie keine Manschette an und führen Sie keine Blutdruckmessung durch.

Teilebeschreibung

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

Anzeigen auf dem Display:

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

Lieferumfang

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

Technische Daten

Typ:	GCE614
Modell:	SBM 70
Messmethode:	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich:	Nennmanschettendruck: 0-300 mmHg Messdruck: systolisch: 50-280 mmHg diastolisch: 30-200 mmHg Pulswert: 40-199 Schläge pro Minute
Genauigkeit des statischen Drucks:	± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit:	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Speicher:	2 x 120 Speicherplätze
Abmessungen:	L 124 mm x B 95 mm x H 42 mm
Manschette:	22 bis 42 cm

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

Datenübertragung
per *Bluetooth®* low
energy technology:

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

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



Systemvoraus-
setzungen für
die „HealthForYou“-

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

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

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

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

Die Cloud bietet die Möglichkeit der zusätzlichen Datensicherung.

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

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

Warn- und Sicherheitshinweise



Allgemeine Warnhinweise

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

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



Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

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



Sicherheitshinweise für Batterien

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

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

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

Risiko des Auslaufens von Batterien

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

Risiko der Beschädigung des Produkts

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



Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z. B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Geräteteilen.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Inbetriebnahme

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

Batterien einlegen

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

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

Die gespeicherten Messwerte gehen nicht verloren.

App „HealthForYou“

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

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

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

Einstellungen vornehmen

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

1. Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel:

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

2. Bei bereits eingelegten Batterien:

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

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

Bluetooth®

Im Display blinkt das *Bluetooth*®-Symbol.

- Wählen Sie mit den Funktionstasten $\vee/\wedge$ (7) ob die Datenübertragung aktiviert $b\bar{t} \text{ on}$ oder deaktiviert $b\bar{t} \text{ off}$ sein soll und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste $\otimes$ (10).

Blutdruck messen

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

Manschette anlegen

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

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

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

Richtige Körperhaltung einnehmen

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

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

Benutzer auswählen

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

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

Messung durchführen

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

Um die Messung abzubrechen, drücken Sie die START-/STOPP-Taste **(8)**.

Die Messergebnisse systolischer Druck, diastolischer Druck und Puls werden angezeigt.  erscheint, wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie in diesem Fall das Kapitel „Problembehebung“.

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

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

Messwerte über *Bluetooth*® übertragen

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

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

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

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

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

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

Manuell übertragen

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

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

Automatisch übertragen

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

Manschettensitzkontrolle

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

Einführung zu Herzrhythmusstörungen

Dieses Gerät kann während der Messung einen eventuell vorhandenen unregelmäßigen Herzschlag identifizieren und weist gegebenenfalls nach der Messung mit dem Symbol  darauf hin. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden.

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

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

Risiko-Indikator

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

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

¹Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Quelle: National Health Service, 2023

Hinweis: Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie.

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

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

Zu niedriger Blutdruck

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

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

Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik)

Dieses Blutdruckmessgerät nutzt die integrierte Hämodynamische Stabilitätsdiagnostik (HSD), um während der Blutdruckmessung die hämodynamische Stabilität des Nutzers zu messen und kann dadurch eine Aussage darüber liefern, ob der Blutdruck unter hinreichender Kreislaufruhe erhoben wurde.

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

Messwerte einsehen und löschen

Benutzer

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

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

Durchschnittswert

AVG wird angezeigt:

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

- Drücken Sie die Funktionstaste **^ (7)**.

 **AVG** wird angezeigt:

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

- Drücken Sie die Funktionstaste **^ (7)**.

 **AVG** wird angezeigt:

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

Einzelmesswerte

- Wenn Sie die Funktionstaste **^ (7)** nochmal drücken, werden im Display die letzten Einzelmessungen angezeigt.
- Um das Menü zu verlassen, drücken Sie kurz die START-/STOPP-Taste **ⓘ (8)**.

Messwerte löschen

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

Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen

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

Im Display erscheint **L**. Alle auf dem Gerät gespeicherten Daten werden gelöscht, das Gerät ist auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

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

Reinigung und Pflege

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

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

Lagerung

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

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

Zubehör- und Ersatzteile

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

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

Problembesehung

Fehler	Problem	Behebung
Er1	Der Puls konnte nicht korrekt erfasst werden.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
Er2	Der gemessene Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	
Er3 	Es liegt ein pneumatischer Systemfehler vor.	Wiederholen Sie den Messvorgang. Achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch korrekt angeschlossen ist und dass Sie sich nicht bewegen und nicht sprechen.
Er4	Ein Fehler ist während der Messung aufgetreten.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
Er5	Der Aufpumpdruck ist höher als 300 mmHg.	Bitte prüfen Sie im Rahmen einer erneuten Messung, ob die Manschette ordnungsgemäß aufgepumpt werden kann. Achten Sie darauf, dass weder Ihr Arm, noch schwere Gegenstände auf dem Schlauch liegen und dass der Schlauch nicht geknickt ist.
Er6	Ein Systemfehler liegt vor.	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
Er7	Bei der Verbindung zwischen Smartphone/Tablet und der App liegen Probleme vor.	Schalten Sie die Haupteinheit aus, schließen Sie die App und deaktivieren Sie <i>Bluetooth®</i> bei Ihrem Smartphone/Tablet zunächst, um die Funktion dann neu zu aktivieren. Versuchen Sie erneut, die Verbindung aufzubauen.
	Die Batterien sind fast leer.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

Entsorgung

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



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



Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Fragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

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

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

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.

- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertreiber sind verpflichtet,

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

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

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



Umweltschäden durch falsche Entsorgung der Batterien!

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

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

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

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

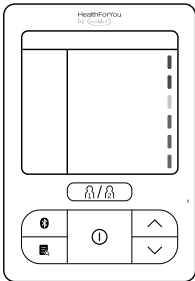
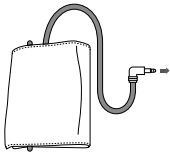
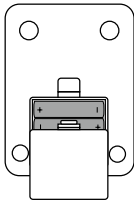
Batterien und Akkus können Stoffe enthalten, die schädlich für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind. Nur bei einer getrennten Sammlung und Verwertung von alten Batterien und Akkus können die negativen Auswirkungen vermieden werden.

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

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

Darüber hinaus sollten Sie Batterien oder Elektro- und Elektronikgeräte mit Batterien oder Akkus nicht im öffentlichen Raum zurücklassen, um eine Vermüllung zu vermeiden. Prüfen Sie Möglichkeiten, Batterien einer Wiederverwendung zuzuführen, anstatt diese zu entsorgen, beispielsweise durch Instandsetzung der Batterie.

Entsorgungshinweise

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

Garantie/Service

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

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

HaDi garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

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

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

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

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

Service Hotline (kostenfrei):

 Tel.: 0800 724 2355

E-Mail-Adresse:

 service-de@sanitas-online.de

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

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

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
DEUTSCHLAND

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

- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

HaDi oder einem autorisierten HaDi Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind

- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht;
- zu diesem Produkt mitgelieferte Zubehörteile, die sich bei sachgemäßen Gebrauch abnutzen bzw. verbraucht werden (z.B. Batterien, Akkus, Manschetten, Dichtungen, Elektroden, Leuchtmittel, Aufsätze, Inhalatorzubehör);
- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem nicht von HaDi autorisierten Servicecenter geöffnet, repariert oder umgebaut wurden;
- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen;
- Produkte, die als 2. Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;
- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

Reparaturen oder ein Kompletttausch verlängern in keinem Fall die Garantiezeit.

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

beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

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

Wir bestätigen hiermit, dass dieses Produkt der europäischen RED-Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Die CE-Konformitätserklärung zu diesem Produkt finden Sie unter:

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

Kontaktstelle für die Überwachung:

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

Sicherheitslücken melden:

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

Fristen:

Empfangsbestätigung: Zeitnah nach Eingang der Meldung.

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

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Hans Dinslage GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. Android is a trademark of Google LLC.



Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road European
Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province P.R.C
Tel.: +86 760 22589901

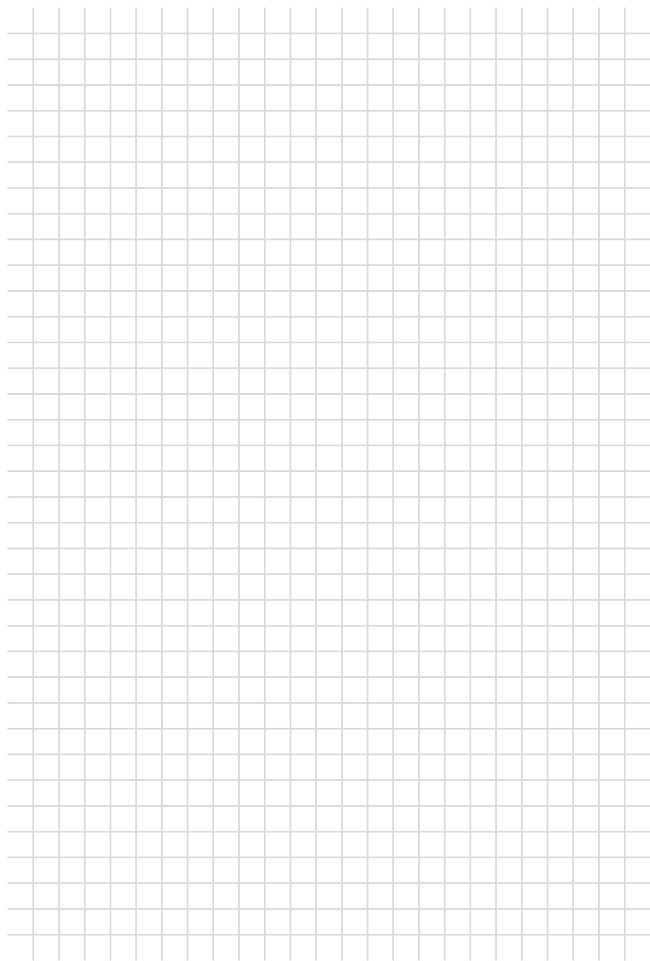


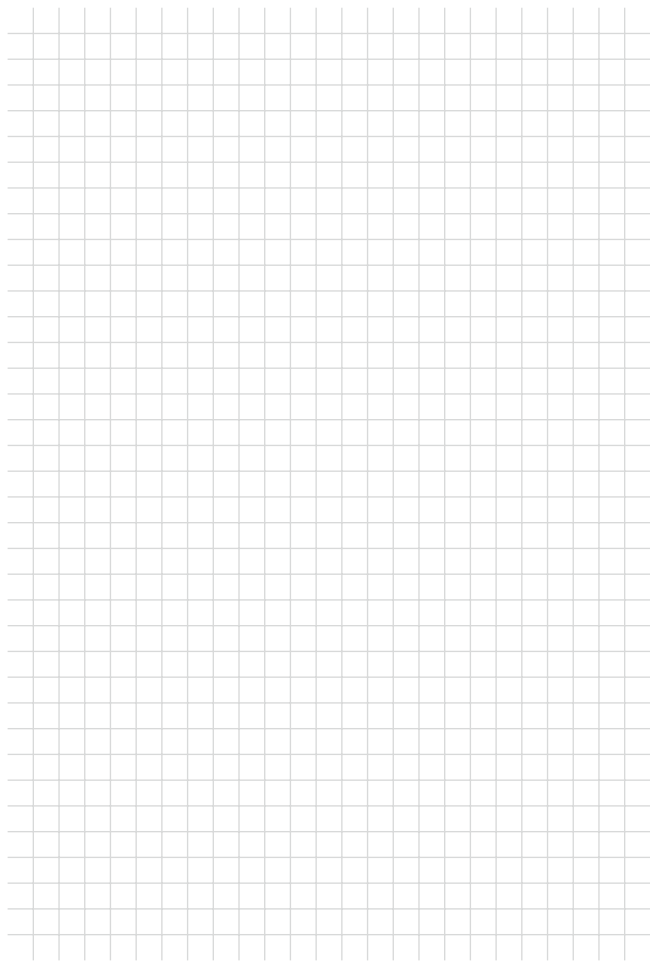
Donawa Lifescience
Piazza Albania 10, 00153 Rome, Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

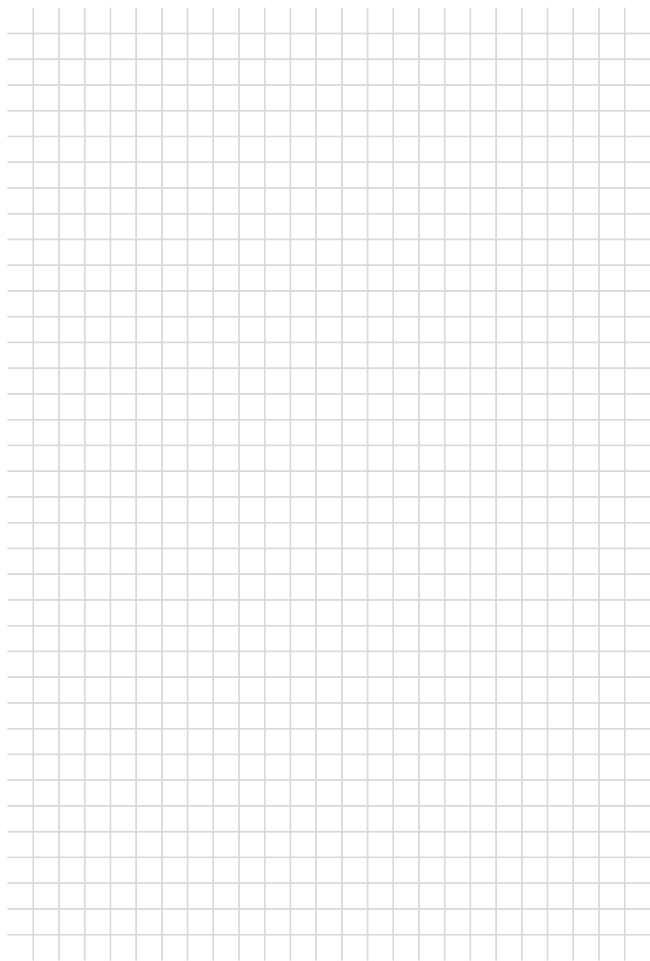


Imported by:
EU: Hans Dinslage GmbH,
Riedlinger Str. 28,
88524 Uttenweiler, Germany

C € 0123









Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road European
Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City
Guangdong Province P.R.C
Tel.: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania 10, 00153 Rome, Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>



Imported by:
EU: Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Str. 28
88524 Uttenweiler, Germany

Last Information Update · Információk állása · Stanje informacij · Stav informací · Stav informácií
Stanje informacija · Stanje informacija · Последно ажурирање на информации · Statusii informacione
Versiunea informațiilor · Актуалност на информацијата · Έκδοση των πληροφοριών · Stand der Informationen:
2025-11-11 · Ident.-No.: 750.975_SBM70_2025-11-11_01_IM_LIDL_LB3_HU-GR-CY-BG