

sanitas

SBM 54



(DE)	Oberarm-Blutdruckmessgerät Gebrauchsanweisung.....	4
(GB)	Upper arm blood pressure monitor Instructions for use.....	19
(FR) (BE)	Tensiomètre au bras Mode d'emploi.....	33
(NL) (BE)	Bloeddrukmeter voor de bovenarm Gebruiksaanwijzing	48
(CZ)	Měřič krevního tlaku na paži Návod k použití	62
(PL)	Cisnieniomierz naramienny Instrukcja obsługi	75
(SK)	Tlakomer Návod k použití	89

CE 0123

Service-Hotline

(FR) Tél.: 0805 340 006

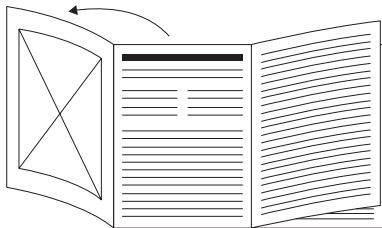
(CZ) Tel.: 0800 555 013

(NL) Tel.: 0800 543 0543

(PL) Tel.: 800 707 009

(BE) Tél.: 0800 706 11

(SK) Tel.: 0800 606 018



DE BE Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.

GB Unfold page 3 before reading the instructions for use.

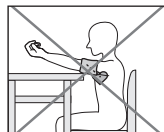
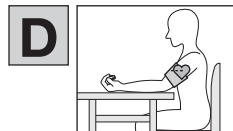
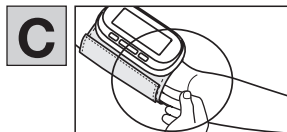
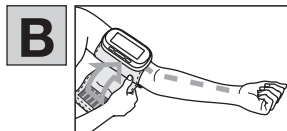
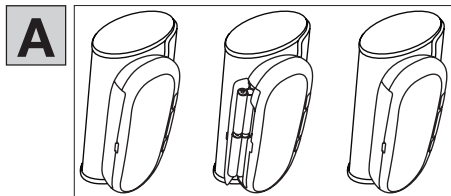
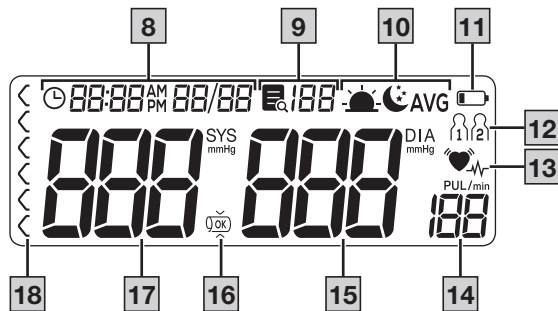
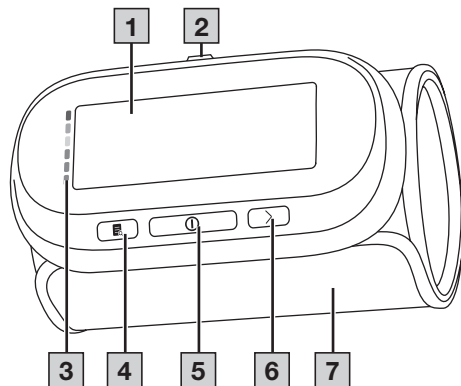
FR BE Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

NL BE Vouw pagina 3 uit om de gebruiksaanwijzing te kunnen lezen.

CZ Před přečtením návodu k použití rozložte stranu 3.

PL Przed przeczytaniem instrukcji obsługi otworzyć stronę 3.

SK Pred čítaním návodu na použitie vyklopte stranu 3.





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

INHALT

1. Lieferumfang.....	4
2. Zeichenerklärung.....	4
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
4. Warn- und Sicherheitshinweise	7
5. Gerätebeschreibung	10
6. Anwendung	10
6.1 Inbetriebnahme.....	10
6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten	11
6.3 Blutdruckmessung durchführen.....	12
6.4 Ergebnisse beurteilen	12
6.5 Messwerte einsehen und löschen	13
7. Reinigung und Pflege	14
8. Problembehebung.....	14
9. Entsorgung	15
10. Technische Angaben	16
11. Garantie/Service.....	17

1. LIEFERUMFANG

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

- Oberarm-Blutdruckmessgerät inklusive Oberarmmanschette (22–42 cm)
- Batterien, siehe Kapitel „Technische Angaben“
- Blutdruckpass
- Gebrauchsanweisung

2. ZEICHENERKLÄRUNG

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

⚠ WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Gerät oder etwas in seiner Umgebung beschädigt werden.



Produktinformation

Hinweis auf wichtige Informationen



Anleitung beachten

Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen



(Elektro-)Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden



Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen



Hersteller



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.



Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe



Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.



Gerät der Schutzklasse II



Gerät geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser



Gleichstrom



Batterie



Unique Device Identifier (UDI)
Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Seriennummer



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Schweizer Bevollmächtigter



Medizinprodukt



Typennummer



Anwendungsteile Typ BF

	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Importeur

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

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

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

Zielgruppe

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

Klinischer Nutzen

Der Nutzer kann mit dem Gerät schnell und einfach seine Blutdruck- und Pulswerte erfassen. Die ermittelten Messwerte werden nach international gültigen Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt. Das Gerät kann darüber hinaus eventuell auftretende, unregelmäßige Herzschläge während der Messung erkennen und den Nutzer durch ein Symbol im Display darauf hinweisen. Das

Gerät speichert die erfassten Messwerte und kann darüber hinaus Durchschnittswerte vergangener Messungen ausgeben. Die aufgezeichneten Daten können Gesundheitsdienstleister bei der Diagnose und Therapie von Blutdruckproblemen unterstützen und tragen dadurch zu einer langfristigen Gesundheitskontrolle des Nutzers bei.

Indikationen

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

Kontraindikationen

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung an Kindern mit einem Gewicht von unter 10 kg zugelassen.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten sollten von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden und Anweisungen von dieser Person zur Benutzung des Geräts erhalten.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation oder eine Lymphknotenentfernung hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.

- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit Allergien oder empfindlicher Haut.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Hautirritationen
- Negativer Einfluss auf Blutzirkulation

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG

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

- Vor Anwendung des Gerätes unter Vorliegen eines der folgenden Zustände ist eine Abstimmung mit dem Arzt zwingend erforderlich: Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Hypotonie, Schüttelfrost, Zittern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Nutzen Sie für dieses Gerät nur mitgelieferte oder in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Manschetten. Die Nutzung einer anderen Manschette kann zu Messungenauigkeiten führen.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens der Manschette zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Führen Sie die Messungen nicht häufiger als notwendig durch. Aufgrund der Einschränkung des Blutflusses kann es zur Bildung von Blutergüssen kommen.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Oberarm an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Enthaltene Kleinteile können bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen. Sie sollten daher stets beaufsichtigt werden

- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern. Es besteht Erstickungsgefahr.
- Vor Kindern, Haustieren und Schädlingen geschützt aufbewahren.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Setzen Sie das Gerät keiner statischen Elektrizität aus. Vergewissern Sie sich immer, dass von Ihnen keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät bedienen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckgefäße oder Gassterilisationsgeräte.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, und vermeiden Sie auch, auf das Gerät zu treten oder das Gerät zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen und Fehlfunktionen führen kann.
- Nehmen Sie keine Modifikationen am Gerät vor.
- Um einen Seitenunterschied auszuschließen, sollte die Messung anfänglich an beiden Armen vorgenommen werden.
- Betreiben Sie das Gerät niemals während der Instandhaltung. Die Instandhaltung beinhaltet Wartung, Inspektion und Instandsetzung (Reparatur).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Gerätes hängen von einem sorgfältigen Umgang ab.

- Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Messgerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor Verwendung des Messgeräts ca. 2 Stunden zu warten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen, die Batterien zu entfernen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

WARNUNG

- **Explosionsgefahr! Brandgefahr!** Nichtbeachtung der nachfolgenden Punkte kann zu Personenschäden oder an der Batterie zu Überhitzung, Auslaufen, Entlüftung, Bruch, Explosion oder Feuer führen.
- Dieses Gerät enthält nicht wiederaufladbare Batterien, welche nicht aufgeladen werden dürfen.
- Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien niemals aufladen, zwangsentladen, erhitzen, zerlegen, öffnen, zerkleinern, deformieren, einkapseln oder modifizieren.
- Niemals Batterien und Kontakte des Batteriefachs kurzschließen.
- Die Batterien vor direkter Sonneneinstrahlung, Regen, Hitze und Wasser schützen.

- Werden Batterien einer Umgebung mit extrem hohen Temperaturen oder extrem niedrigem Luftdruck ausgesetzt, kann dies zu einer Explosion oder zum Auslaufen von entflamm- baren Flüssigkeiten und Gasen führen.
- Defekte und entladene Batterien sofort und ordnungsgemäß entsorgen (s. Kapitel Entsorgung).
- Keine veränderten oder beschädigten Batterien verwenden.
- Immer den richtigen Batterietyp wählen.
- Batterien immer korrekt und unter Berücksichtigung der Po- laritäten (+ / -) einlegen.
- Niemals Batterien unterschiedlicher Hersteller, Kapazität (neu und gebraucht), Größe und Typ innerhalb eines Gerätes mi- schen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anzie- hen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Wenn Flüssigkeit aus einer Batterie mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **Verschluckungsgefahr!** Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen. Das Verschlucken kann zu Verätzungen, schweren inneren Verletzungen und dem Tod führen.
- Niemals Kindern erlauben, Batterien ohne Aufsicht eines Er- wachsenen auszutauschen.

⚠ VORSICHT

- Batterien in gut belüfteten, trockenen und kühlen Räumen in einem nicht leitenden Behälter lagern, in dem die Batterien nicht gegenseitig oder durch andere Metallgegenstände kurz- geschlossen werden können.
- Batterien sauber und trocken halten.
- Batterien von Wasser fernhalten.

- Bei längerer Nichtnutzung des Geräts, Batterien aus dem Bat- teriefach entnehmen.

HINWEIS

- Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.

Hinweise zu Elektromagnetischer Verträglich- keit

⚠ VORSICHT

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeig- net, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, ein- schließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorge- schriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderen Zubehör und/oder Ersatzteilen, als jene, welche der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaus- sendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfes- tigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) min-

destens 30 cm fern von allen Geräteteilen, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln.

- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

5. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Display | 2 Batteriefachabdeckung |
| 3 Risikoindikator | 4 Speichertaste |
| 5 START/STOPP-Taste | 6 Funktionstaste > |
| 7 Oberarmmanschette | |

Anzeigen auf dem Display

- | | |
|--|--|
| 8 Uhrzeit und Datum | 9 Nummer des Speicherplatzes |
| 10 Speicheranzeige:
Durchschnittswert AVG ,
Morgen , Abend | 11 Symbol Batteriewechsel
 |
| 12 Benutzerspeicher | 13 Symbol Herzrhythmusstörung /
Symbol Puls |
| 14 Ermittelter Pulswert | 15 Diastolischer Druck |
| 16 Manschettensitzkontrolle | 17 Systolischer Druck |
| 18 Risikoindikator | |

6. ANWENDUNG

6.1 Inbetriebnahme

Batterien einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Geräts
- Legen Sie die Batterien (siehe Kapitel „Technische Angaben“) ein. Legen Sie die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung ein
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

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

Einstellungen vornehmen

Stellen Sie das Gerät vor der Nutzung korrekt ein, um alle Funktionen zu nutzen. Nur so können Ihre Messwerte mit Datum und Uhrzeit gespeichert und später abgerufen werden.

Das Menü für die Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

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

Nehmen Sie diese Einstellungen nacheinander vor:

Stundenformat	→	Datum	→	Uhrzeit
----------------------	---	--------------	---	----------------

Bestätigen Sie jeweils mit **ⓘ**.

Stunden

Stundenformat blinkt:

- Wählen Sie mit > das Stundenformat.



Datum

Jahreszahl blinkt:

- Wählen Sie mit > die Jahreszahl.

Monatsanzeige blinkt:

- Wählen Sie mit > den Monat.

Tagesanzeige blinkt:

- Wählen Sie mit > den Tag.



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

Uhrzeit

Stundenzahl blinkt:

- Wählen Sie mit > die Stundenzahl.

Minutenzahl blinkt:

- Wählen Sie mit > die Minutenzahl.



6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten

Allgemeine Regeln bei der Selbstmessung des Blutdrucks

- Um ein vergleichbares und aussagekräftiges Profil über die Entwicklung Ihres Blutdrucks zu generieren, messen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig immer zu selben Tageszeiten.

Blutdruck zweimal täglich messen: einmal am Morgen nach dem Aufstehen und einmal am Abend.

- Messen Sie immer in einem ausreichenden körperlichen Ruhezustand. Vermeiden Sie Messungen zu stressreichen Zeiten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 1 Minute.
- Wiederholen Sie die Messung bei zweifelhaft gemessenen Werten.

Manschette anlegen

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

- Messen Sie Ihren Blutdruck immer am selben Arm.
- Die Blutdruckmessung eignet sich für erwachsene Benutzer, deren Oberarmumfang innerhalb des auf der Manschette aufgedruckten Bereichs liegt (22–42 cm).
- Entblößen Sie Ihren Oberarm. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.
- Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2–3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt **B**.

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

Richtige Körperhaltung einnehmen

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

Benutzer auswählen

Dieses Gerät verfügt über 2 Benutzer mit je 120 Speicherplätzen, um die Messergebnisse von 2 verschiedenen Personen getrennt voneinander abspeichern zu können.

Achten Sie vor allem bei der Nutzung des Geräts durch mehrere Personen darauf, dass vor jeder Messung der entsprechende Benutzer eingestellt wird:

- Nutzen Sie > im Startbildschirm, um den gewünschten Benutzer einzustellen.

6.3 Blutdruckmessung durchführen

Voraussetzung: Manschette angelegt, Gerät eingeschaltet, Benutzer ausgewählt.

Messung

1. Drücken Sie . Die Manschette pumpst sich automatisch auf. Der Messvorgang startet.  wird angezeigt, sobald ein Puls erkannt wird.

Um die Messung abubrechen, drücken Sie .

2. 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.

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

6.4 Ergebnisse beurteilen

Allgemeine Informationen über den Blutdruck

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

Herzrhythmusstörungen

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

Wiederholen Sie die Messung, wenn  angezeigt wird.

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

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

Risikoindikator

Bereich der gemessenen Blutdruckwerte		Klassifizierung	Farbe des Risikoindikators
Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Bluthochdruck Grad 3 (schwer) ₁	Rot
160 – 179	100 – 109	Bluthochdruck Grad 2 (mäßig) ₁	Orange
140 – 159	90 – 99	Bluthochdruck Grad 1 (mild) ₁	Gelb
130 – 139	85 – 89	Hoch normal ₁	Grün
120 – 129	80 – 84	Normal ₁	Grün
< 120	< 80	Optimal ₁	Grün
< 90	< 60	Zu niedriger Blutdruck ₂	Orange

₁Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Quelle: National Health Service, 2023

Der Risikoindikator **3** / **18** gibt an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet. Sollten sich die gemessenen Werte in zwei unterschiedlichen Klassifizierungen befinden (z. B. Systole im Bereich „Hoch normal“ und Diastole im Bereich „Normal“), dann zeigt Ihnen der Risikoindikator immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.



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

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

Zu niedriger Blutdruck

⚠️ WARNUNG

Ein zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) kann gesundheitsgefährdend sein und Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auslösen. Von einem zu niedrigem 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.

6.5 Messwerte einsehen und löschen

Benutzer

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden mit Datum und Uhrzeit gespeichert. Bei mehr als 120 Messdaten werden die jeweils ältesten Messdaten gelöscht.

Durchschnittswert

AVG leuchtet:

Es wird der Durchschnittswert aller gespeicherten Messwerte dieses Benutzers angezeigt.

1. Drücken Sie >.

AVG  leuchtet:

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

2. Drücken Sie **>**.

AVG  leuchtet:

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

Einzelmesswerte

1. Wenn Sie **>** nochmal drücken, wird im Display die letzte Einzelmessung angezeigt.
2. Wenn Sie **>** nochmal drücken, können Sie jeweils die gemessenen Einzelmesswerte einsehen.
3. Um das Gerät wieder auszuschalten, drücken Sie **ⓘ** länger als 2 Sekunden.

Um das Menü zu verlassen, drücken Sie **ⓘ** kurz.

Messwerte löschen

1. Um alle gespeicherten Messwerte eines Benutzers zu löschen, gehen Sie in den jeweiligen Benutzerspeicher.

Im Display leuchtet **AVG**, der Durchschnittswert aller gespeicherten Messwerte dieses Benutzers wird angezeigt.

2. Halten Sie **⌂** und **>** für ca. 5 Sekunden gedrückt.

Im Display erscheint **CL 01** für **Ⓜ1** / **CL 02** für **Ⓜ2**. Alle Werte dieses Benutzers werden gelöscht.

Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

Gerät auf Werkseinstellungen zurücksetzen

1. Um alle gespeicherten Messwerte und Einstellungen zu löschen, wählen Sie den Benutzerspeicher. Drücken Sie **>**. Im Display wird **AVG**  angezeigt.

2. Halten Sie **⌂** und **>** für ca. 15 Sekunden gedrückt. Im Display erscheint **CL 01**. Alle auf dem Gerät gespeicherten Daten werden gelöscht, das Gerät ist auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

7. REINIGUNG UND PFLEGE

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Halten Sie das Gerät und Manschette nie unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät und die Manschette beschädigt.
- Wenn Sie Gerät und Manschette aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät und der Manschette stehen.
- Entfernen Sie die Batterien, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

8. PROBLEMBEHEBUNG

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
Err1	Es konnte kein Puls aufgezeichnet werden.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
Err2	Der gemessene Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
E-3 	Es liegt ein pneumatischer Systemfehler vor.	Wiederholen Sie den Messvorgang. Achten Sie darauf, dass die Manschette korrekt angelegt ist und dass Sie sich nicht bewegen und nicht sprechen.
E-4	Es ist ein Fehler während der Messung aufgetreten.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
E-5	Der Aufpumpdruck ist höher als 300 mmHg.	Bitte prüfen Sie im Rahmen einer erneuten Messung, ob die Manschette ordnungsgemäß aufgepumpt werden kann.
E-6	Ein Systemfehler liegt vor.	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
	Die Batterien sind fast leer.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

9. ENTSORGUNG

Reparatur und Entsorgung des Geräts

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt wer-



den. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung der Materialien. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde. Rücknahmestellen für Ihre Altgeräte erhalten Sie z. B. bei der örtlichen Gemeinde- bzw. Stadtverwaltung, den örtlichen Müllentsorgungsunternehmen oder bei Ihrem Händler.

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 Verreiber 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 Einzelhandels-geschäft 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.

Sie können sich bei Ihrem Händler über Rückgabemöglichkeiten vor Ort informieren.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen 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.

Entsorgung der Batterien

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie die Batterien über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahme-

stellen oder über den Elektrohändler. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien korrekt zu entsorgen.

Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien: Pb = Batterie enthält Blei, Cd = Batterie enthält Cadmium, Hg = Batterie enthält Quecksilber.



10. TECHNISCHE ANGABEN

Typ	DBP-61D6
Modell	SBM 54
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manchettendruck 299 mmHg, systolisch 50–260 mmHg, diastolisch 40–200 mmHg, Puls 30–180 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	Systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	Max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg, diastolisch 8 mmHg
Speicher	2 x 120 Speicherplätze
Abmessungen	L 130 mm x B 66 mm x H 30 mm
Gewicht	Ungefähr 229 g (ohne Batterien, mit Manschette)
Manchettengröße	22 bis 42 cm Oberarm-Umfang
Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, 15% – 93 % relative Luftfeuchte, 800–1060 hPa Umgebungsdruck

Aufbewahrungs- und Transportbedingungen	-25 °C bis +55 °C, ≤93 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Stromversorgung	4 x 1,5V  LR03 AAA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 400 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdrucks
Zu erwartende Produkt-Lebensdauer	Informationen zur Lebensdauer des Produkts finden Sie auf www.sanitas-online.de
Klassifikation	Interne Versorgung, IP22, kein AP oder APG, Dauerbetrieb Blutdruck: Anwendungsteil Typ BF

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor.

- Das Gerät entspricht den jeweiligen nationalen Bestimmungen sowie der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, in 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.
- Das Gerät wurde klinisch geprüft entsprechend den Anforderungen aus ISO 81060-2.
- Die Genauigkeit dieses Gerätes wurde sorgfältig geprüft und im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde entscheiden die jeweils geltenden nationalen Bestimmungen, ob mess-

technische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen sind.

11. GARANTIE/SERVICE

Die Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (nachfolgend „HaDi“ genannt) gewährt unter den nachstehenden Voraussetzungen und in dem nachfolgend beschriebenen Umfang eine Garantie für dieses Produkt.

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

HaDi garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

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

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

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

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

Service Hotline (kostenfrei):

DE Tel.: 0800 724 2355

BE Tél.: 0800 706 11

E-Mail-Adresse:

service-de@sanitas-online.de

service-be@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, Germany

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

- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

HaDi oder einem autorisierten HaDi Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind

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

- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen
- Produkte, die als 2.Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;
- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

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

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen 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 Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender/Patient befindet.



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

CONTENTS

1. Included in delivery	19
2. Signs and symbols	19
3. Intended purpose	21
4. Warnings and safety notes	22
5. Device description	24
6. Usage	25
6.1 Initial use	25
6.2 Before the blood pressure measurement	25
6.3 Taking a blood pressure measurement	26
6.4 Evaluating the results	27
6.5 Displaying and deleting measured values	28
7. Cleaning and maintenance	29
8. Troubleshooting	29
9. Disposal	29
10. Technical specifications	30
11. Guarantee/service	31

1. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are included in the delivery. Before use, ensure that there is no visible damage to the device and accessories and/or replacement parts, and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

- Upper arm blood pressure monitor including upper arm cuff (22–42 cm)
- Batteries, see chapter “Technical specifications”
- Blood pressure pass
- Instructions for use

2. SIGNS AND SYMBOLS

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

WARNING

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

⚠ CAUTION

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

NOTICE

Indicates a potentially harmful situation. If it is not avoided, the system or something in its vicinity may be damaged.



Product information

Note on important information



Observe the instructions

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



The electronic device must not be disposed of with household waste



Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste



Manufacturer



Date of manufacture



CE labelling

This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.



Marking to identify the packaging material.

A = material abbreviation, B = material number:
1–7 = plastics, 20–22 = paper and cardboard



Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.



Protection class II device



Device protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against water dripping at an angle



Direct current



Battery



Unique device identifier (UDI)
Identifier for unique product identification



Batch designation



Item number



Serial number



Authorized representative in the European Community



Swiss authorised representative



Medical device



Type number



Type BF applied part



Temperature range

	Humidity range
	Atmospheric pressure limitation
	Importer

3. INTENDED PURPOSE

Intended Use

The blood pressure monitor (hereinafter, device) is intended for the fully automatic, non-invasive measurement of arterial blood pressure and pulse values on the upper arm. It is designed for self-measurement by adults in a domestic environment.

Intended Users

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

Clinical benefits

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

pressure problems, and therefore it plays a part in the long-term monitoring of the user's health.

Indications

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

Contraindications

WARNING

- Do not use the blood pressure monitor on newborns, children or pets.
- This device is not approved for use with children weighing less than 10 kg.
- Persons with reduced physical, sensory or mental capabilities should be supervised by a person responsible for their safety and receive instructions from that person on how to use the device.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy or who have had their lymph nodes removed.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm whose arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the device on people with allergies or sensitive skin.

Undesirable side effects

- Skin irritation
- Negative influence on blood circulation

4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

General warnings

WARNING

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

- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.
- Only use the cuffs included in delivery or described in these instructions for use with the device. Using a different cuff may lead to inaccurate measurements.
- Note that when inflating the cuff, the functions of the limb affected may be impaired.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.
- Blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time during the blood pressure measurement. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Place the cuff on the upper arm only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- Small parts may present a choking hazard for small children if swallowed. They should therefore always be supervised
- Keep packaging material away from children. There is a risk of suffocation.
- Keep away from children, pets and pests.
- The blood pressure monitor must not be used together with a high-frequency surgical unit.
- Do not use the device with a defibrillator.
- Do not use the device during an MRI scan.
- Do not expose the device to static electricity. Always make sure that you are free of static electricity before you use the device.
- Do not place the device in autoclaves or gas sterilisation devices.
- Do not drop, step on or shake the device.

- Do not disassemble the device as this may cause damage, faults and malfunctions.
- Do not modify the device.
- To rule out a difference between sides, the measurement should initially be taken on both arms.
- Never operate the device during maintenance work. Maintenance work includes maintenance, inspection and repair.

General precautions

⚠ CAUTION

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.
- Protect the device from impacts, moisture, dirt, drastic changes in temperature and direct sunlight.
- Ensure the device is at room temperature before taking a measurement. If the measuring device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is placed in an environment with a temperature of 20 °C, it is recommended that you wait approx. 2 hours before using the measuring device.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- We recommend removing the batteries if the device is not going to be used for a prolonged period of time.

Notes on handling batteries

⚠ WARNING

- **Risk of explosion! Risk of fire!** Failure to comply with the following points can result in personal injury or cause

overheating, leakage, venting, breakage, explosion, or fire on the battery.

- This device contains non-rechargeable batteries which must not be charged.
- Do not throw batteries into a fire.
- Never charge, forcibly discharge, heat, disassemble, open, crush, deform, encapsulate, or modify batteries.
- Never short-circuit batteries or battery compartment contacts.
- Protect the batteries from direct sunlight, rain, heat, and water.
- Exposure of batteries to an environment with extremely high temperatures or an extremely low air pressure may result in explosion or leakage of flammable liquids and gases.
- Dispose of defective and discharged batteries immediately and properly (see chapter on disposal).
- Do not use modified or damaged batteries.
- Always select the correct battery type.
- Always insert the batteries correctly, taking into account the polarity (+ / -).
- Never mix batteries of different manufacturers, capacities (new and used), size, or type within a device.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- If fluid from a battery comes into contact with your skin or eyes, wash the affected areas with water and seek medical assistance.
- **Choking hazard!** Keep batteries out of the reach of children. Seek medical attention immediately if swallowed. Swallowing them may cause burns, severe internal injuries, and death.
- Never allow children to replace batteries without adult supervision.

⚠ CAUTION

- Store batteries in a well-ventilated, dry, and cool place in a non-conductive container in which the batteries cannot be short-circuited to each other or by other metal objects.
- Keep batteries clean and dry.
- Keep batteries away from water.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.

NOTICE

- Do not use rechargeable batteries.

Notes on electromagnetic compatibility

⚠ CAUTION

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The device may not be fully usable in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories and/or replacement parts other than those specified or provided by the manufacturer of this device could lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.

- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

5. DEVICE DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

- | | |
|---|--|
| 1 Display | 2 Battery compartment lid |
| 3 Risk indicator | 4 Memory button  |
| 5 START/STOP button  | 6 Function button > |
| 7 Upper arm cuff | |

Information on the display

- | | |
|---|--|
| 8 Time and date | 9 Memory space number |
| 10 Memory display:
Average value AVG ,
Morning  , evening  | 11 Low battery indicator  |
| 12 User memory  | 13 Cardiac arrhythmia symbol  / pulse symbol  |
| 14 Measured pulse value | 15 Diastolic pressure |
| 16 Cuff fit check  | 17 Systolic pressure |
| 18 Risk indicator | |

6. USAGE

6.1 Initial use

Inserting the batteries

- Remove the battery compartment cover on the back of the device .
- Insert the batteries (see chapter “Technical specifications”). Insert the batteries, making sure the polarity is correct according to the label .
- Close the battery compartment cover.

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

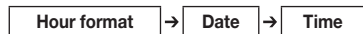
Adjusting the settings

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

There are two different ways to access the settings menu:

- Before initial use and after each time you replace the battery: When inserting batteries into the device, you will be taken to the relevant menu automatically.
- If the batteries have already been inserted: With the device switched on, press and hold  for approximately 5 seconds.

Set these settings in the order shown below:

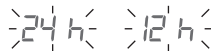


Press  to confirm your selection each time.

Time format

Time format flashes:

- Press > to select the time format.



Date

The year flashes:

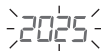
- Press > to select the year.

The month flashes:

- Press > to select the month.

The day flashes:

- Press > to select the day.



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

Time

The hour flashes:

- Press > to select the hour.

The minutes flash:

- Press > to select the minutes.



6.2 Before the blood pressure measurement

General rules when measuring your own blood pressure

- In order to generate an informative profile of changes in your blood pressure that can be used for comparisons, you should measure your blood pressure regularly and always at the same time of day.

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

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

Attaching the cuff

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

- Always measure your blood pressure on the same arm.
- The blood pressure measurement is suitable for adult users with an upper arm circumference within the range printed on the cuff (22–42 cm).
- Expose your upper arm. The circulation of the arm must not be hindered by tight clothing or similar.
- The cuff must be placed on the upper arm so that the bottom edge is positioned 2-3 cm above the elbow and over the artery **[B]**.

The cuff should be fastened so that two fingers fit under the cuff when it is closed **[C]**.

Adopting the correct posture

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

Selecting the user

This device has 2 user options with 120 memory spaces each, so you can separately store measurements from 2 different people. If multiple people are using the device, make sure that the correct user has been selected before each measurement:

- Use > on the start screen to select the desired user.

6.3 Taking a blood pressure measurement

You must ensure the following: Cuff applied, device switched on, user selected.

Measurement

1. Press **[1]**. The cuff inflates itself automatically. The measurement process starts.  is displayed as soon as a pulse is detected. To cancel the measurement, press **[1]**.
2. The systolic pressure, diastolic pressure and pulse measurements are displayed.

 is displayed if the measurement could not be performed properly. In this case, please refer to the “Troubleshooting” section.

If necessary, re-attach the cuff after 1 minute.

The device switches off automatically after approx. 30 seconds. The value is saved to the selected or most recently used user.

6.4 Evaluating the results

General information about blood pressure

- Blood pressure is the force with which the bloodstream presses against the arterial walls. Arterial blood pressure constantly changes in the course of a cardiac cycle.
- Blood pressure is always stated in the form of two values:
 - The highest pressure is the **systolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle contracts and blood is pumped into the blood vessels.
 - The lowest pressure is the **diastolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle has completely relaxed again and the heart is filling with blood.
- Fluctuations in blood pressure are normal. Even during repeat measurements, there may be considerable differences between the measured values. One-off or irregular measurements therefore do not provide reliable information about the actual blood pressure. Reliable assessment is only possible when you perform the measurement regularly under comparable conditions.

Cardiac arrhythmia

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

Repeat the measurement if  is displayed.

When assessing your blood pressure, only use the results that have been recorded without any irregularities in your pulse.

Consult your doctor if  is displayed frequently. Only they can determine, through an examination, whether there is an abnormality.

Risk indicator

Measured blood pressure value range		Classification	Risk indicator colour
Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Stage 3 high blood pressure (severe) ₁	Red
160 – 179	100 – 109	Stage 2 high blood pressure (moderate) ₁	Orange
140 – 159	90 – 99	Stage 1 high blood pressure (mild) ₁	Yellow
130 – 139	85 – 89	High normal ₁	Green
120 – 129	80 – 84	Normal ₁	Green
< 120	< 80	Optimal ₁	Green
< 90	< 60	Low blood pressure ₂	Orange

₁Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Source: National Health Service, 2023

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

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

Please note that self-measurement at home usually results in values lower than those recorded at a doctor's surgery. Consult your doctor at regular intervals. Only they are able to give you personal target values for controlled blood pressure, particularly if you are receiving medical therapy.

Low blood pressure

⚠ WARNING

Low blood pressure (hypotension) can be a health hazard and cause dizziness or fainting. Blood pressure is considered low if systolic and diastolic pressure are below 90/60 mmHg (source: National Health Service, 2023).

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

6.5 Displaying and deleting measured values

User

The results of every successful measurement are saved with the date and time. When the number of measurements exceeds 120, the oldest measurements are deleted.

Average value

AVG ☀ lights up:

The average value of all this user's saved measured values is displayed.

1. Press >.

AVG 🌙 lights up:

The average value of the morning measurements for the last 7 days is displayed (morning: 5:00–9:00).

2. Press >.

AVG 🌙 lights up:

The average value of the evening measurements for the last 7 days is displayed (evening: 18:00–20:00).

Individual measured values

1. If you press > again, the last individual measurement is displayed.
2. If you press > again, you can view the individual measured values.
3. To switch the device off again, press and hold ① for more than 2 seconds. To exit the menu, briefly press ①.

Deleting measured values

1. To delete all of one user's saved measurements, go into the relevant user memory.

AVG will light up on the display, and the average value of all this user's saved measured values will be shown.

2. Press and hold  and > for approximately 5 seconds.

The display shows  for  /  for . All this user's values are deleted.

The device switches off automatically.

Reset the device to factory settings

1. To delete all saved measured values and settings, select the user memory. Press >. The display shows **AVG** 🌙.
2. Press and hold  and > for approximately 15 seconds.  appears on the display. All data stored on the device is deleted; the device has been reset to factory settings. The device switches off automatically.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

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

8. TROUBLESHOOTING

Error message	Possible cause	Solution
Er 1	Unable to record a pulse.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement.
Er 2	The measured blood pressure is outside the measurement range.	
Er 3 	There is a pneumatic system error.	Repeat the measurement. Ensure that the cuff is correctly positioned and that you do not move or speak.

Error message	Possible cause	Solution
Er 4	An error occurred during the measurement.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement.
Er 5	The inflation pressure is higher than 300 mmHg.	Please take another measurement to check whether the cuff can be correctly inflated.
Er 6	There is a system error.	If this error message appears, please contact Customer Services.
 LO	The batteries are nearly flat.	Insert new batteries into the device.

9. DISPOSAL

Repairing and disposing of the device

For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point. Observe the local regulations for material disposal. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal. You can obtain the location of collection points for old devices from  .

Disposal of the batteries

Used, completely discharged batteries must not be disposed of with household waste. Dispose of the batteries in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries correctly.

The codes below are printed on batteries containing harmful substances: Pb = battery contains lead, Cd = battery contains cadmium, Hg = battery contains mercury



10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Type	DBP-61D6
Model	SBM 54
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 299 mmHg, systolic pressure 50–260 mmHg, diastolic pressure 40–200 mmHg, pulse 30–180 beats/minute
Display accuracy	Systolic pressure ± 3 mmHg, diastolic pressure ± 3 mmHg, pulse $\pm 5\%$ of the displayed value
Measurement uncertainty	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: systolic pressure 8 mmHg, diastolic pressure 8 mmHg
Memory	2 x 120 memory spaces
Dimensions	L 130 mm x W 66 mm x H 30 mm
Weight	Approx. 229 g (without batteries, with cuff)
Cuff size	22 to 42 cm upper arm circumference

Operating conditions	+10 °C to +40 °C, 15% – 93% relative humidity, 800–1060 hPa ambient pressure
Storage and transport conditions	-25 °C to +55 °C, $\leq 93\%$ relative humidity (non-condensing)
Power supply	4 x 1.5V  LR03 AAA batteries
Battery life	For approx. 400 measurements, depending on blood pressure and inflation pressure levels
Product life cycle to be expected	Information on the life cycle of the product can be found at www.sanitas-online.de
Classification	Internal power supply, IP22 no AP or APG, continuous operation Blood pressure: Application part, type BF

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

We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

- The device conforms with the respective national regulations and 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 particular precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- The device has been clinically tested in accordance with the requirements of ISO 81060-2.
- The accuracy of this device has been carefully checked and it has been developed with a long service life in mind. If the device is used for commercial medical purposes, the applicable

national regulations determine whether it must be tested for accuracy by appropriate means.

11. GUARANTEE/SERVICE

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (hereinafter referred to as “HaDi”), provides a guarantee for this product, subject to the requirements below and to the extent described as follows.

Claiming the guarantee shall not affect the Purchaser's statutory guarantee rights arising from the purchase agreement with the Seller in the event of defects. The Purchaser may exercise these statutory guarantee rights free of charge. The guarantee shall apply without prejudice to any mandatory statutory provisions on liability.

HaDi guarantees the perfect functionality and completeness of this product.

The worldwide guarantee period is 3 years, commencing from the purchase of the new, unused product from the seller.

The guarantee only applies to products purchased by the buyer as a consumer and used exclusively for personal purposes in the context of domestic use. German law shall apply.

During the guarantee period, should this product prove to be incomplete or defective in functionality in accordance with the following provisions, HaDi shall carry out a repair or a replacement delivery free of charge, in accordance with these guarantee conditions.

Should the buyer wish to file a guarantee claim, they shall first contact the HaDi Customer Service team:

Service hotline (free):

☎ Tel.: 0800 931 0319

E-mail:

service-uk@sanitas-online.de

The buyer will then receive further information about the processing of the guarantee claim, e.g. where they can send the product and what documentation is required.

If we request the buyer to send the defective product, the product must be sent to the following address:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Germany

A guarantee claim shall only be considered if the buyer can provide HaDi, or an authorised HaDi partner, with

- a copy of the invoice/purchase receipt, and
- the original product.

The following are explicitly excluded from this guarantee:

- deterioration due to normal use or consumption of the product;
- accessories supplied with this product which are worn out or used up through proper use (e.g. batteries, rechargeable batteries, cuffs, seals, electrodes, light sources, attachments and nebuliser accessories);
- products that are used, cleaned, stored or maintained improperly and/or contrary to the provisions of the instructions for use, as well as products that have been opened, repaired or modified by the buyer or by a service centre not authorised by HaDi;
- damage that arises during transport between manufacturer and customer, or between service centre and customer;

- products purchased as seconds or as used goods;
- consequential damage arising from a fault in this product (however, in this case, claims may exist arising from product liability or other compulsory statutory liability provisions).

Repairs or an exchange in full do not extend the guarantee period under any circumstances.

Notification of incidents

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



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

TABLE DES MATIÈRES

1. Inclus	33
2. Symboles utilisés.....	33
3. Utilisation prévue	35
4. Consignes d'avertissement et de mise en garde	36
5. Description de l'appareil.....	39
6. Utilisation	39
6.1 Mise en service	39
6.2 Avant la mesure de la tension artérielle	40
6.3 Mesurer la tension artérielle	41
6.4 Évaluer les résultats	41
6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées	42
7. Nettoyage et entretien	43
8. Résolution des problèmes.....	44
9. Mise au rebut	44
10. Caractéristiques techniques.....	44
11. Garantie/maintenance	45

1. INCLUS

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires et/ou pièces de rechange ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- Tensiomètre au bras avec brassard (22–42 cm)
- Piles, voir chapitre « Caractéristiques techniques »
- Carnet de tension artérielle
- Mode d'emploi

2. SYMBOLES UTILISÉS

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

AVIS

Désigne une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, l'installation ou un élément de son environnement peut être endommagé.



Informations sur le produit

Indication d'informations importantes



Respecter les instructions

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



Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères



Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers



Fabricant



Date de fabrication



Sigle CE

Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.



Marquage d'identification du matériau d'emballage.
A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau :
1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton



Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.



Équipement de classe de sécurité II



Appareil protégé contre les corps solides $\geq 12,5$ mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais



Courant continu



Batterie



Unique Device Identifier (UDI)
Identifiant unique du produit



Désignation du lot



Référence de l'article



Numéro de série



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Mandataire suisse



Dispositif médical



Numéro de type



Parties appliquées de type BF



Plage de température

	Plage d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Symbole de l'utilisateur

3. UTILISATION PRÉVUE

Utilisation

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

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

Groupe cible

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

Utilité clinique

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

et contribuent ainsi au contrôle de la santé à long terme de l'utilisateur.

Indications

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

Contre-indications

⚠ AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés, des enfants et des animaux domestiques.
- L'utilisation de cet appareil n'est pas approuvée sur des enfants de moins de 10 kg.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales limitées doivent être surveillées par une personne responsable de leur sécurité et recevoir des instructions de cette personne concernant l'utilisation de l'appareil.
- N'utilisez pas la manchette sur des personnes qui ont subi une mastectomie ou une résection ganglionnaire.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple, en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes allergiques ou sensibles.

Effets indésirables

- Irritation cutanée
- Influence négative sur la circulation sanguine

4. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules valeurs (par exemple, le choix du dosage des médicaments) !
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- L'utilisation du tensiomètre en dehors de l'environnement domestique ou sous l'influence de mouvements (par ex. pendant la conduite en voiture, en ambulance ou en hélicoptère ainsi que pendant une activité physique telle que le sport) peut affecter la précision de la mesure et entraîner des erreurs de mesure.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises.
- Si l'une des conditions suivantes est présente, il est impératif de consulter le médecin à propos de l'utilisation avant d'utiliser l'appareil : Troubles du rythme cardiaque, troubles

de la circulation sanguine, diabète, grossesse, pré-éclampsie, hypotonie, frissons de fièvre, tremblements.

- N'utilisez pas l'appareil simultanément avec d'autres appareils électriques médicaux (appareils EM). Cela pourrait causer un dysfonctionnement de l'appareil de mesure et/ou causer une mesure inexacte.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation indiquées. Cela pourrait donner des résultats de mesure erronés.
- Utilisez uniquement les manchettes fournies ou décrites dans le présent mode d'emploi pour cet appareil. L'utilisation d'une autre manchette peut causer des mesures inexactes.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage de la manchette.
- N'effectuez pas les mesures plus souvent que nécessaire. Des hématomes peuvent apparaître en raison de la restriction du flux sanguin.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez le brassard du bras.
- Placez la manchette uniquement au niveau du bras. Ne placez pas la manchette sur d'autres parties du corps.
- En cas d'ingestion, les petites pièces contenues dans le produit peuvent présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants. Elles doivent donc être surveillées en permanence.
- Conservez les emballages hors de la portée des enfants. Ils pourraient s'étouffer.
- Conserver hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.

- N'utilisez pas l'appareil avec un défibrillateur.
- N'utilisez pas l'appareil lors d'un examen IRM.
- Ne soumettez pas l'appareil à de l'électricité statique. Assurez-vous toujours que vous n'êtes pas sujet à l'électricité statique avant de vous servir de l'appareil.
- Ne déposez jamais l'appareil dans un récipient sous pression ou un autre appareil de stérilisation au gaz.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne marchez pas dessus et ne le secouez pas.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait l'endommager, provoquer des dysfonctionnements et perturber son fonctionnement.
- Ne pas modifier l'appareil.
- Pour exclure une différence latérale, la mesure doit d'abord être effectuée sur les deux bras.
- N'utilisez jamais l'appareil pendant la maintenance. La maintenance comprend l'entretien, l'inspection et la remise en état (réparation).

Précautions générales

ATTENTION

- Le tensiomètre est constitué de composants électroniques et de précision. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation.
- Protégez l'appareil contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil de mesure a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il

est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.

Instructions relatives aux piles

AVERTISSEMENT

- **Risque d'explosion ! Risque d'incendie !** Le non-respect des points suivants peut entraîner des blessures ou une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie de la pile.
- Cet appareil contient des piles non rechargeables qui ne doivent pas être rechargées.
- Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Ne chargez pas, déchargez pas de force, chauffez, démontez, ouvrez, écrasez, déformez, n'encapsulez ou ne modifiez pas les piles.
- Ne court-circuitiez jamais les piles et les contacts du compartiment à piles.
- Protégez les piles de la lumière directe du soleil, de la pluie, de la chaleur et de l'eau.
- L'exposition des piles à des températures extrêmement élevées ou à une pression d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de liquides et de gaz inflammables.
- Éliminez immédiatement et correctement les piles défectueuses et déchargées (voir chapitre Destruction).
- N'utilisez pas de piles modifiées ou endommagées.

- Choisissez toujours le type de pile correct.
- Insérez toujours les piles correctement, en tenant compte de la polarité (+/-).
- Ne mélangez jamais des piles de différents fabricants, capacités (neuves et usagées), tailles et types au sein d'un même appareil.
- Si une pile a coulé, enfillez des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Si du liquide de la pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- **Risque d'ingestion !** Conservez les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin. L'ingestion peut entraîner des brûlures, de graves blessures internes et la mort.
- Ne laissez pas les enfants changer les piles sans la surveillance d'un adulte.

⚠ ATTENTION

- Stockez les piles dans un endroit bien ventilé, sec et frais, dans un conteneur non conducteur où les piles ne peuvent pas être court-circuitées entre elles ou par d'autres objets métalliques.
- Maintenez les piles propres et sèches.
- Maintenez les piles à l'écart de l'eau.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles du compartiment à piles.

AVIS

- N'utilisez pas de piles rechargeables.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

⚠ ATTENTION

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des appareils, y compris de tous les câbles fournis
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

- | | |
|--|---|
| 1 Écran | 2 Couvercle du compartiment à piles |
| 3 Indicateur de risque | 4 Bouton mémoire  |
| 5 Bouton MARCHE/ARRÊT  | 6 Touches de fonction > |
| 7 Brassard | |

Données affichées à l'écran

- | | |
|---|---|
| 8 Heure et date | 9 Numéro de l'emplacement de sauvegarde |
| 10 Indicateur de mémoire : Valeur moyenne AVG ,
Matin  , soir  | 11 Symbole de remplacement des piles  |
| 12 Mémoire utilisateur   | 13 Symbole Arythmie cardiaque  /
Symbole Pouls  |
| 14 Valeur du pouls mesurée | 15 Pression diastolique |
| 16 Contrôle du positionnement de la manchette  | 17 Pression systolique |
| 18 Indicateur de risque | |

6. UTILISATION

6.1 Mise en service

Insérer la pile

- Retirez le couvercle du compartiment à piles se trouvant sur la face arrière de l'appareil **A**.
- Insérez les piles (voir chapitre « Caractéristiques techniques »). Insérez les piles en respectant la polarité indiquée sur l'étiquette **A**.
- Fermez le compartiment à piles.

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

Configurer les paramètres

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

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

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

Effectuez ces réglages successivement :

Format de l'heure



Date



Heure

Confirmez à chaque fois avec ①.

Heures

Le format des heures clignote :

- Utilisez > pour sélectionner le format de l'heure.



Date

L'année clignote :

- Utilisez > pour sélectionner l'année.

L'affichage du mois clignote :

- Utilisez > pour sélectionner le mois.

L'affichage du jour clignote :

- Utilisez > pour sélectionner le jour.



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

Heure

Le nombre des heures clignote :

- Utilisez > pour sélectionner le nombre des heures.

Le nombre de minutes clignote :

- Utilisez > pour sélectionner le nombre des minutes.



6.2 Avant la mesure de la tension artérielle

Règles générales pour la mesure autonome de la pression artérielle

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

Placer la manchette

Vous pouvez mesurer la tension artérielle aux deux bras. Certains écarts entre les valeurs des bras droit et gauche sont tout à fait normaux. Effectuez toujours la mesure sur le bras avec les valeurs de tension artérielle les plus élevées. Consultez votre médecin à ce sujet avant le début des mesures autonomes.

- Mesurez toujours votre pression artérielle au même bras.
- La mesure de la pression artérielle s'adresse aux utilisateurs adultes dont la circonférence du bras se trouve dans la plage indiquée sur le brassard (22–42 cm).

- Mettez votre bras à nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements trop serrés ou autre.
- Positionnez la manchette sur le bras de façon que le bord inférieur se trouve 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude et au-dessus de l'artère **B**.
Le serrage du brassard doit permettre de passer deux doigts sous celui-ci **C**.

Adopter une posture adéquate pour la mesure

- Installez-vous confortablement et verticalement avant de prendre votre tension. Appuyez-vous sur le dos.
- Posez votre bras sur un support **D**.
- Posez les pieds l'un à côté de l'autre, bien à plat sur le sol.
- La manchette doit se trouver au niveau du cœur.
- Restez aussi calme que possible pendant la mesure et ne parlez pas.

Sélectionner un utilisateur

Cet appareil dispose de 2 mémoires utilisateur de 120 espaces de stockage chacune pour pouvoir enregistrer les mesures de 2 personnes séparément.

En particulier lorsque l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, assurez-vous que l'utilisateur correspondant est défini avant chaque mesure:

- Utilisez > à l'écran de démarrage pour définir l'utilisateur souhaité.

6.3 Mesurer la tension artérielle

Pré-requis : Brassard en place, appareil allumé, utilisateur sélectionné.

Mesure

1. Appuyez sur **1**. La manchette se gonfle automatiquement. La mesure démarre. **♥** s'affiche dès qu'un pouls est détecté.
Pour annuler la mesure, appuyez sur **1**.
2. Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls s'affichent.
E s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Dans ce cas, reportez-vous au chapitre « Dépannage ».
Répétez l'opération. au bout d'une minute, posez la manchette.
L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 secondes environ. La valeur est enregistrée pour l'utilisateur sélectionné ou le dernier utilisateur utilisé.

6.4 Évaluer les résultats

Informations générales sur la pression artérielle

- La pression sanguine est la force avec laquelle le flux sanguin appuie sur les parois artérielles. La pression sanguine artérielle change constamment au cours d'un cycle cardiaque.
- L'indication de la pression artérielle se fait toujours avec deux valeurs :
 - La pression la plus élevée est la **pression systolique**. Elle se produit quand le muscle cardiaque se contracte, comprimant le sang dans les vaisseaux.
 - La pression la plus basse est la **pression diastolique**. Elle se produit lorsque le muscle cardiaque s'est à nouveau totalement étiré et que le cœur se remplit de sang.
- Les variations de la pression artérielle sont normales. Même en cas de mesure répétée, des différences nettes sont pos-

sibles entre les valeurs mesurées. C'est pourquoi les mesures uniques ou irrégulières ne donnent pas d'indication fiable à propos de la pression artérielle réelle. Une évaluation fiable est possible uniquement si vous mesurez régulièrement dans des conditions comparables.

Troubles du rythme cardiaque

L'appareil peut identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque pendant la mesure de la tension artérielle. Après la mesure,  indique d'éventuelles irrégularités dans votre pouls. Répétez la mesure lorsque  s'affiche.

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

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

Indicateur de risque

Plage des valeurs de tension mesurées		Classement	Couleur de l'indicateur de risque
Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hypertension de niveau 3 (sévère) ₁	Rouge
160–179	100–109	Hypertension de niveau 2 (moyenne) ₁	Orange
140–159	90–99	Hypertension de niveau 1 (légère) ₁	Jaune
130–139	85–89	normale haute ₁	Vert
120–129	80–84	Normale ₁	Vert
< 120	< 80	Optimale ₁	Vert
< 90	< 60	Hypotension artérielle ₂	Orange

₁Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Source: National Health Service, 2023

L'indicateur de risque **3** / **18** qui s'affiche permet d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée. Si les valeurs mesurées se trouvent dans deux classifications différentes (par exemple, systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), l'indicateur de risque indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

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

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

Hypotension artérielle

⚠ AVERTISSEMENT

Une pression artérielle trop basse (hypotension) peut être dangereuse pour la santé et provoquer des vertiges ou des évanouissements. On parle de pression artérielle trop basse lorsque la systole et la diastole sont inférieures à 90/60 mmHg (source : National Health Service, 2023). Consultez un médecin si vous souffrez soudain d'une pression artérielle basse.

6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées

Utilisateur

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. «S'il y a plus de 120 données de mesure, les plus anciennes seront effacées.»

Valeur moyenne

AVG s'allume :

La valeur moyenne de toutes les valeurs enregistrées de cet utilisateur s'affiche.

1. Appuyez sur **>**.

AVG  s'allume :

La valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours s'affiche (matin : 5:00 - 9:00).

2. Appuyez sur **>**.

AVG  s'allume :

La valeur moyenne des mesures du soir des 7 derniers jours s'affiche (soir : 18:00 - 20:00).

Mesures individuelles

1. Si vous appuyez de nouveau sur la touche mémoire **>**, la dernière mesure s'affiche à l'écran.
2. Si vous appuyez encore une fois sur **>**, vous pouvez consulter les valeurs de mesure individuelles mesurées.
3. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur **ⓘ** pendant plus de 2 secondes.

Pour quitter le menu, appuyez brièvement sur **ⓘ**.

Supprimer les valeurs mesurées

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

Lorsque **AVG** est allumé à l'écran, la valeur moyenne de toutes les valeurs de mesure enregistrées pour cet utilisateur s'affiche.

2. Maintenez  et **>** enfoncé pendant environ 5 secondes.

L'écran affiche  / pour  /   pour . Toutes les valeurs de cet utilisateur sont supprimées.

L'appareil s'éteint automatiquement.

Réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine

1. Pour supprimer toutes les valeurs de mesure et tous les réglages enregistrés, sélectionnez la mémoire utilisateur. Appuyez sur **>**. L'écran affiche **AVG** .
2. Maintenez  et **>** enfoncés pendant environ 15 secondes.    clignote brièvement à l'écran. Toutes les données enregistrées sur l'appareil sont effacées, l'appareil est réinitialisé aux réglages d'usine. L'appareil s'éteint automatiquement.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Message d'erreur	Cause possible	Solution
E-1	Aucun pouls n'a été enregistré.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E-2	Les valeurs de pression artérielle mesurées se trouvent en dehors de la plage de mesure.	
E-3 	Le système présente un défaut pneumatique.	Répétez la mesure. Assurez-vous de la bonne mise en place du brassard et de ne pas bouger ni parler.
E-4	Une erreur s'est produite au cours de la mesure.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E-5	La pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg.	Vérifiez avec une nouvelle mesure que le brassard peut être gonflé correctement.
E-6	Erreur du système.	En cas de message d'erreur, veuillez contacter le service client.
 L0	Les piles sont presque vides.	Insérez de nouvelles piles dans l'appareil.

9. MISE AU REBUT

Réparation et mise au rebut de l'appareil

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Vous devez vous conformer aux réglementations locales en matière d'élimination des matériaux. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour toute question à ce sujet, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits. Pour de plus amples informations sur les points de collecte, prenez contact avec la mairie, l'entreprise locale de traitement des déchets ou le revendeur.



Élimination des piles

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



10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	DBP-61D6
Modèle	SBM 54
Méthode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillographique et non invasive

Plage de mesure	Pression du brassard 299 mmHg, systolique 50–260 mmHg, diastolique 40–200 mmHg, Pouls 30–180 battements/minute
Précision de l’affichage	systolique ± 3 mmHg, diastolique ± 3 mmHg, pouls $\pm 5\%$ de la valeur affichée
Précision de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : pression systolique 8 mmHg, pression diastolique 8 mmHg
Mémoire	2 x 120 emplacements de mémoire
Dimensions	L 130 mm x l 66 mm x H 30 mm
Poids	environ 229 g (sans piles, avec brassard)
Taille du brassard	22 jusqu’à 42 cm de circonférence de bras
Température de fonctionnement	+10 °C à +40 °C, 15% – 93 % d’humidité relative de l’air, 800–1060 hPa pression ambiante
Conditions de stockage et de transport	-25 °C à +55 °C, $\leq 93\%$ d’humidité relative de l’air (sans condensation)
Alimentation électrique	4 x 1,5V  piles LR03 AAA
Durée de vie de la batterie	Environ 400 mesures, selon la pression artérielle et la pression de gonflage
Durée de vie du produit prévue	Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur le site www.sanitas-online.de

Classification	Alimentation interne, IP22 pas d’AP ni d’APG, utilisation continue Tension artérielle : Pièce de contact, type BF
----------------	--

Le numéro de série se trouve sur l’appareil ou dans le comparatif à pile.

Nous nous réservons le droit d’effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit.

- L’appareil est conforme aux dispositions nationales et à la norme européenne EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, en conformité avec CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.
- L’appareil a été testé cliniquement conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.
- La précision de cet appareil a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d’une utilisation à long terme. En cas d’utilisation de l’appareil en médecine, les dispositions nationales en vigueur déterminent si des contrôles métrologiques doivent être effectués avec des moyens appropriés.

11. GARANTIE/MAINTENANCE

Article L217-16 du Code de la consommation

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

position pour réparation du bien en cause, si cette mise à disposition est postérieure à la demande d'intervention. Indépendamment de la garantie commerciale souscrite, le vendeur reste tenu des défauts de conformité du bien et des vices rédhibitoires dans les conditions prévues aux articles L217-4 à L217-13 du Code de la consommation et aux articles 1641 à 1648 et 2232 du Code Civil.

Article L217-4 du Code de la consommation

Le vendeur est tenu de livrer un bien conforme au contrat et répond des défauts de conformité existant lors de la délivrance. Il répond également des défauts de conformité résultant de l'emballage, des instructions de montage ou de l'installation lorsque celle-ci a été mise à sa charge par le contrat ou a été réalisée sous sa responsabilité.

Article L217-5 du Code de la consommation

Pour être conforme au contrat, le bien doit :

1° Etre propre à l'usage habituellement attendu d'un bien semblable et, le cas échéant :

- correspondre à la description donnée par le vendeur et posséder les qualités que celui-ci a présentées à l'acheteur sous forme d'échantillon ou de modèle ;
- présenter les qualités qu'un acheteur peut légitimement attendre eu égard aux déclarations publiques faites par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage ;

2° Ou présenter les caractéristiques définies d'un commun accord par les parties ou être propre à tout usage spécial recherché par l'acheteur, porté à la connaissance du vendeur et que ce dernier a accepté.

Article L217-12 du Code de la consommation

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

Article 1641 du Code civil

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

Article 1648 1er alinéa du Code civil

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

La société Hans Dinslage GmbH, sise Riedlinger Strasse 28, 88524 Uttenweiler (ci-après dénommée « HaDi ») propose une garantie pour ce produit dans les conditions suivantes et dans la mesure prévue ci-après.

Le recours à la garantie ne modifie pas les droits de garantie légaux de l'acheteur découlant du contrat de vente avec le vendeur en cas de défauts. L'acheteur peut faire valoir gratuitement ces droits de garantie légaux. La garantie s'applique également sans préjudice de la responsabilité légale obligatoire.

HaDi garantit le bon fonctionnement et l'intégrité de ce produit.

La période de garantie mondiale est de 3 ans à compter de la date d'achat par l'acheteur du produit neuf et non utilisé.

Cette garantie ne s'applique qu'aux produits achetés par l'acheteur en tant que consommateur et utilisés uniquement à des fins

personnelles dans le cadre d'une utilisation domestique. Le droit allemand s'applique.

Si, au cours de la période de garantie, ce produit s'avère incomplet ou défectueux conformément aux dispositions suivantes, HaDi s'engage à proposer gratuitement un remplacement ou une réparation conformément aux présentes Conditions de garantie.

Si l'acheteur souhaite faire valoir la garantie, il doit d'abord s'adresser au service client HaDi :

Assistance par téléphone (gratuit) :

(FR) Tél.: 0805 340 006

(BE) Tél.: 0800 706 11

E-mail :

service-fr@sanitas-online.de

service-be@sanitas-online.de

L'acheteur recevra ensuite des informations complémentaires concernant le déroulement de la demande de garantie, par exemple, l'adresse à laquelle envoyer le produit et les documents requis.

Nous invitons l'acheteur à nous renvoyer le produit défectueux à l'adresse suivante :

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Allemagne

Une demande de garantie ne peut être prise en compte que si l'acheteur présente

- une copie de la facture/du reçu et
- le produit d'origine

à HaDi ou à un partenaire autorisé de HaDi.

La présente Garantie exclut expressément

- toute usure découlant de l'utilisation ou de la consommation normale du produit ;
- les accessoires fournis avec le produit qui s'usent ou qui sont consommés dans le cadre d'une utilisation normale du produit (par exemple, piles, piles rechargeables, manchettes, joints, électrodes, ampoules, embouts et accessoires pour inhalateur) ;
- les produits utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière inappropriée et/ou contraire aux conditions d'utilisation, ainsi que les produits ouverts, réparés ou modifiés par l'acheteur ou par un service client non agréé par HaDi ;
- les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client ou entre le service client et le client ;
- les produits achetés en tant qu'article de second choix ou d'occasion ;
- les dommages consécutifs qui résultent d'une défaillance du produit (dans ce cas, toutefois, des réclamations peuvent être soulevées relatives à la responsabilité du fait des produits ou à d'autres dispositions légales obligatoires relatives à la responsabilité).

Les réparations ou le remplacement complet ne prolongent en aucun cas la période de garantie.

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et dans des systèmes réglementaires identiques : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertissez le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.



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

INHOUD

1. Bij levering inbegrepen.....	48
2. Verklaring van de symbolen	48
3. Beoogd gebruik.....	50
4. Waarschuwingen en veiligheidsopmerkingen	51
5. Beschrijving van het apparaat.....	54
6. Gebruik.....	54
6.1 Ingebruikname	54
6.2 Voorafgaand aan de bloeddrukmeting in acht nemen..	55
6.3 Bloeddrukmeting uitvoeren.....	56
6.4 Resultaten beoordelen	56
6.5 Meetwaarden bekijken en wissen.....	57
7. Reiniging en onderhoud	58
8. Problemen oplossen.....	58
9. Afvoeren	59
10. Technische gegevens.....	59
11. Garantie/service	60

1. BIJ LEVERING INBEGREPEN

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

- Bloeddrukmeter voor de bovenarm inclusief manchet voor de bovenarm (22–42 cm)
- Batterijen, zie hoofdstuk „Technische gegevens“
- Bloeddrukpas
- Gebruiksaanwijzing

2. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

LET OP

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Indien deze niet vermeden wordt, kan de apparatuur of iets in de omgeving daarvan beschadigd raken.



Productinformatie

Verwijzing naar belangrijke informatie



Handleiding in acht nemen

Lees voor aanvang van het werk en/of het bedienen van apparaten of machines de handleiding



Het (elektrisch) apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid



Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering

Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.



Aanduiding voor de identificatie van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalafkorting, B = materiaalnummer: 1-7 = kunststoffen, 20-22 = papier en karton



Scheid het product en de verpakkingscomponenten en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.



Apparaat uit veiligheidsklasse II



Het apparaat is beschermd tegen voorwerpen van $\geq 12,5$ mm en tegen schuin neervallende druppels.



Gelijkstroom



Batterij



Unique Device Identifier (UDI)
Code voor een eenduidige productidentificatie



Chargennummer



Artikelnummer



Serienummer



Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger



Medisch apparaat



Typenummer



Toegepast deel type BF

	Temperatuurbereik
	Vochtigheidsbereik
	Luchtdruklimiet
	Importeursymbool

3. BEOOGD GEBRUIK

Doel

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

De bloeddrukmeter is ontwikkeld voor zelfmeting in de thuisomgeving door volwassenen.

Doelgroep

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

Klinische voordelen

Met dit apparaat kan de gebruiker snel en eenvoudig zijn bloeddruk- en hartslagwaarden registreren. De vastgestelde meetwaarden worden conform internationaal geldende richtlijnen geïnterpreteerd en grafisch beoordeeld. Het apparaat kan daarnaast eventueel aanwezige onregelmatige hartslagen tijdens de meting herkennen en de gebruiker hier door middel van een symbool op het display op wijzen. Het apparaat slaat de geregistreerde

meetwaarden op en kan ook gemiddelde waarden van eerdere metingen weergeven. De geregistreerde gegevens kunnen zorgverleners helpen bij het diagnosticeren en behandelen van bloeddrukproblemen en dragen voor de gebruiker op die manier bij aan een gezondheidscontrole op de lange termijn.

Indicaties

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

Contra-indicaties

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik de bloeddrukmeter niet bij baby's, kinderen en huisdieren.
- Dit apparaat is niet toegelaten voor gebruik bij kinderen met een gewicht van minder dan 10 kg.
- Personen met een beperkt fysiek, zintuiglijk of geestelijk vermogen mogen het apparaat alleen gebruiken wanneer het gebruik plaatsvindt onder toezicht van een voor hun veiligheid verantwoordelijke persoon en wanneer zij van deze persoon aanwijzingen hebben ontvangen over het gebruik van het apparaat.
- Breng de manchet niet aan bij personen die een borstamputatie hebben ondergaan of waarbij lymfeklieren zijn verwijderd.
- Plaats de manchet niet over wonden, omdat dit kan leiden tot meer verwondingen.
- Let op dat de manchet niet om een arm wordt aangebracht waarvan de (slag)aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze shunt.

- Gebruik het apparaat niet bij personen met een allergie of een gevoelige huid.

Ongewenste bijwerkingen

- Huidirritatie
- Negatieve invloed op de bloedsomloop

4. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

Algemene waarschuwingen

▲ WAARSCHUWING

- De waarden die u hebt gemeten, dienen slechts als indicatie – ze vormen geen vervanging van een medisch onderzoek! Bespreek uw gemeten waarden met uw arts. Neem in geen geval zelf medische beslissingen op basis van deze waarden (bijv. met betrekking tot de dosering van medicijnen)!
- Het apparaat is alleen bedoeld voor het in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door oneigenlijk of verkeerd gebruik.
- Het gebruik van de bloeddrukmeter buiten de thuisomgeving of terwijl u in beweging bent (bijv. tijdens een rit in een auto of een ambulance, tijdens een vlucht in een helikopter of tijdens lichamelijke inspanning zoals sport), kan de meetnauwkeurigheid beïnvloeden en foutieve metingen veroorzaken.
- Aandoeningen aan hart en bloedvaten kunnen leiden tot foutieve metingen of kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- Alvorens het apparaat in een van de volgende gevallen te gebruiken, moet u uw arts raadplegen: bij hartritmestoornissen,

- doorbloedingsstoornissen, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie, lage bloeddruk, koude rillingen of trillingen.
- Gebruik het apparaat niet gelijktijdig met andere medische elektrische apparaten (ME-apparaten). Dit kan leiden tot een storing van de meetapparatuur en/of tot een onnauwkeurige meting.
- Gebruik het apparaat niet buiten de aangegeven omstandigheden voor opslag en gebruik. Dit kan leiden tot onjuiste metingen.
- Gebruik voor dit apparaat uitsluitend de meegeleverde of de in deze gebruiksaanwijzing beschreven manchetten. Het gebruik van een andere manchet kan leiden tot onnauwkeurige meetresultaten.
- Let op dat de functie van het betreffende ledemaat tijdens het oppompen van de manchet kan worden beïnvloed.
- Voer de metingen niet vaker uit dan nodig is. Als gevolg van een beperking van de bloeddorstrooming kunnen er bloeditstoringen ontstaan.
- De bloedsomloop mag niet onnodig lang worden afgebonden door de bloeddrukmeting. Haal bij storingen van het apparaat de manchet van de arm.
- Breng de manchet uitsluitend om de bovenarm aan. Breng de manchet niet om andere delen van het lichaam aan.
- Kleine onderdelen kunnen bij inslikken verstikkingsgevaar opleveren voor kleine kinderen. Kinderen moet daarom altijd onder toezicht worden gehouden.
- Houd de verpakkingsmaterialen buiten bereik van kinderen. Kinderen kunnen hierin stikken.
- Bewaar het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en ongedierte.
- De bloeddrukmeter mag niet in combinatie met een chirurgisch apparaat met hoge frequenties worden gebruikt.

- Gebruik het apparaat niet in combinatie met een defibrillator.
- Gebruik het apparaat niet tijdens een MRI-onderzoek.
- Stel het apparaat niet bloot aan statische elektriciteit. Zorg er voordat u het apparaat gebruikt altijd voor dat u zelf niet statisch geladen bent.
- Plaats het apparaat niet in drukvaten of in gassterilisatoren.
- Laat het apparaat niet vallen, ga niet op het apparaat staan en schud er niet mee.
- Haal het apparaat niet uit elkaar. Dit kan namelijk leiden tot beschadigingen, storingen of een onjuiste werking.
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
- Om een verschil tussen de linker- en de rechterzijde uit te sluiten, moet de meting eerst op beide armen worden uitgevoerd.
- Gebruik het apparaat nooit tijdens onderhoud. Onderhoud omvat onderhoud, inspectie en reparatie.

Algemene veiligheidsmaatregelen

⚠ VOORZICHTIG

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

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het uit de buurt van radioapparatuur of mobiele telefoons.
- Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, adviseren wij u de batterijen uit het apparaat te halen.

Aanwijzingen met betrekking tot het gebruik van batterijen

⚠ WAARSCHUWING

- **Explosiegevaar! Brandgevaar!** Wanneer de volgende punten niet in acht worden genomen, kan dit persoonlijk letsel of oververhitting, lekkage, ontluchting, breuk, explosie of brand van de batterij tot gevolg hebben.
- Dit apparaat bevat niet-oplaadbare batterijen die niet opgeladen mogen worden.
- Gooi batterijen niet in vuur.
- Laad de batterijen nooit op, ontlad ze niet geforceerd, verhit ze niet, haal ze niet uit elkaar, open ze niet, hak ze niet in stukken, vervorm ze niet, kapsel ze niet in en pas ze ook niet aan.
- Voorkom kortsluiting van de batterijen en van de contacten van het batterijvak.
- Bescherm de batterijen tegen direct zonlicht, regen, hitte en water.
- Als batterijen worden blootgesteld aan een omgeving met extreem hoge temperaturen of een extreem lage luchtdruk, kan dit een explosie of lekkage van ontvlambare vloeistoffen en gassen tot gevolg hebben.
- Voer defecte en lege batterijen meteen volgens de voorschriften af (zie hoofdstuk Verwijderen).
- Gebruik geen gewijzigde of beschadigde batterijen.
- Kies altijd het juiste type batterij.

- Plaats batterijen altijd op de juiste wijze en let daarbij op de juiste polariteit (+/-).
- Gebruik nooit batterijen van verschillende fabrikanten, met verschillende capaciteiten (nieuw en gebruikt) of van verschillende formaten of verschillende types door elkaar in één apparaat.
- Als er een batterij is gaan lekken, moet u veiligheidshandschoenen aantrekken en het batterijvak met een droge doek reinigen.
- Als vloeistof uit een batterij in aanraking komt met de huid of ogen, moet u de betreffende plek met water spoelen en een arts raadplegen.
- **Gevaar voor inslikken!** Bewaar batterijen buiten bereik van kinderen. Roep bij inslikken onmiddellijk de hulp van een arts in. Inslikken kan chemische brandwonden, ernstig inwendig letsel en overlijden tot gevolg hebben.
- Laat kinderen nooit zonder toezicht van een volwassene batterijen vervangen.

⚠ VOORZICHTIG

- Bewaar batterijen in goed geventileerde, droge en koele ruimtes in een niet-geleidende verpakking waarin de batterijen niet onderling of door andere metalen voorwerpen kunnen worden kortgesloten.
- Houd batterijen schoon en droog.
- Houd batterijen uit de buurt van water.
- Haal de batterijen uit het batterijvak als u het apparaat langere tijd niet gebruikt.

LET OP

- Gebruik geen oplaadbare batterijen.

Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

⚠ VOORZICHTIG

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, waaronder de thuisomgeving.
- Het apparaat kan bij de aanwezigheid van elektromagnetische storingen onder omstandigheden mogelijk slechts beperkt worden gebruikt. Als gevolg daarvan kunnen bijv. foutmeldingen ontstaan of kan het display/apparaat uitvallen.
- Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of opgestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als gebruik op de hiervoor beschreven wijze noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze correct werken.
- Het gebruik van andere toebehoren en/of reserveonderdelen dan de toebehoren en/of reserveonderdelen die de fabrikant van dit apparaat vastgelegd of beschikbaar gesteld heeft, kan verhoogde elektromagnetische storingen of een verminderde bestandheid tegen elektromagnetische storingen tot gevolg hebben, waardoor het apparaat mogelijk niet correct werkt.
- Houd draagbare HF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels of externe antennes) minstens 30 cm bij alle delen van het apparaat (incl. alle bij de levering inbegrepen kabels) vandaan.
- Als deze instructies niet in acht worden genomen, kan dit de prestatiekenmerken van het apparaat negatief beïnvloeden.

5. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De bijbehorende tekeningen zijn afgebeeld op pagina 3.

- | | |
|---|---|
| 1 Display | 2 Deksel van het batterijvak |
| 3 Risico-indicator | 4 Geheugenknop  |
| 5 START/STOP-toets  | 6 Functietoets > |
| 7 Manchet voor de bovenarm | |

Weergaven op het display

- | | |
|---|--|
| 8 Tijd en datum | 9 Nummer van de geheugenruimte |
| 10 Geheugenweergave: Gemiddelde waarde
AVG , ochtend  , avond  | 11 Symbool batterij vervangen  |
| 12 Gebruikersgeheugen   | 13 Symbool hartritmestoomnis  / symbool hartslag  |
| 14 Gemeten hartslagwaarde | 15 Diastolische druk |
| 16 Manchetaanbrengcontrole  | 17 Systolische druk |
| 18 Risico-indicator | |

6. GEBRUIK

6.1 Ingebruikname

Batterijen plaatsen

- Verwijder het deksel van het batterijvak aan de achterzijde van het apparaat .
- Plaats de batterijen (zie het hoofdstuk 'Technische gegevens'). Plaats de batterijen met de juiste polariteit, zoals aangegeven .
- Sluit het deksel van het batterijvak.

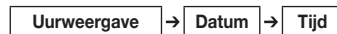
Als het symbool  continu wordt weergegeven, kan er geen meting meer worden uitgevoerd. Vervang alle batterijen. Zodra de batterijen uit het apparaat worden verwijderd, moet u de datum en tijd opnieuw instellen. De opgeslagen meetwaarden gaan niet verloren.

Instellingen configureren

Stel het apparaat voorafgaand aan het gebruik correct in om alle functies te gebruiken. Alleen zo kunnen uw meetwaarden met datum en tijd worden opgeslagen en later weer worden opgevraagd. Het menu voor de instellingen kunt u op twee manieren openen:

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

Configureer achtereenvolgens de volgende instellingen:



Bevestig telkens met .

Uren

Uurweergave knippen:

- Selecteer met > de uurweergave.



Datum

Jaartal knippen:

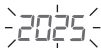
- Selecteer met > het jaartal.

Maandweergave knippen:

- Selecteer met > de maand.

Dagweergave knippen:

- Selecteer met > de dag.



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

Tijd

Uren knippen:

- Selecteer met > het uur.

Minuten knippen:

- Selecteer met > de minuten.



6.2 Voorafgaand aan de bloeddrukmeting in acht nemen

Algemene regels bij het zelf meten van de bloeddruk

- Om een vergelijkbaar en zinvol profiel over de ontwikkeling van uw bloeddruk te genereren, meet u uw bloeddruk regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag. Meet de bloeddruk twee keer per dag: een keer in de ochtend nadat u bent opgestaan en een keer in de avond.
- De meting moet altijd bij voldoende fysieke rust worden uitgevoerd. Vermijd metingen op stressvolle momenten.

- Ten minste 30 minuten voor de meting mag u niet eten, drinken of roken en geen lichamelijke inspanningen verrichten.
- Rust voorafgaand aan de eerste bloeddrukmeting altijd 5 minuten uit!
- Als u meer metingen na elkaar wilt uitvoeren, moet tussen de afzonderlijke metingen telkens 1 minuut rust worden gehouden.
- Herhaal de meting wanneer u twijfelt over de gemeten waarden.

Manchet aanbrengen

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

- Meet uw bloeddruk altijd aan dezelfde arm.
- De bloeddrukmeting is geschikt voor volwassen gebruikers met een bovenarmomtrek die binnen het bereik ligt dat op de manchet wordt vermeld (22–42 cm).
- Ontbloom uw bovenarm. De doorbloeding van de arm mag niet worden belemmerd, bijvoorbeeld door te strakke kledingstukken.
- De manchet moet zo om de bovenarm worden aangebracht dat de onderste rand 2 tot 3 cm boven de binnenkant van de elleboog en boven de slagader ligt **[B]**. De manchet moet zo strak worden aangebracht dat er nog twee vingers onder de gesloten manchet passen **[C]**.

Juiste lichaamshouding aannemen

- Zorg ervoor dat u tijdens de bloeddrukmeting rechtop en comfortabel zit. Leun met uw rug tegen de stoelleuning.
- Leg uw arm op een ondergrond **[D]**.

- Plaats uw voeten naast elkaar plat op de grond.
- De manchet moet zich ter hoogte van het hart bevinden.
- Blijf tijdens de meting zo rustig mogelijk en praat niet.

Gebruiker selecteren

Dit apparaat heeft 2 gebruikersgeheugens met elk 120 geheugenruimtes om de metingen van 2 verschillende personen gescheiden van elkaar op te kunnen slaan.

Als het apparaat door meerdere personen wordt gebruikt, moet u erop letten dat u voorafgaand aan elke meting de juiste gebruiker instelt:

- Gebruik > op het startscherm om de gewenste gebruiker in te stellen.

6.3 Bloeddrukmeting uitvoeren

Voorwaarde: Manchet aangebracht, apparaat ingeschakeld, gebruiker geselecteerd.

Meting

1. Druk op . De manchet wordt automatisch opgepompt. Het meetproces wordt gestart.  wordt weergegeven zodra er een hartslag wordt herkend.

Druk op  om de meting af te breken.

2. De metingen voor systolische druk, diastolische druk en hartslag worden weergegeven.

 verschijnt wanneer de meting niet juist kon worden uitgevoerd. Neem in dat geval het hoofdstuk 'Wat te doen bij problemen' in acht.

Herhaal eventueel na 1 minuut het aanbrengen van de manchet.

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

6.4 Resultaten beoordelen

Algemene informatie over de bloeddruk

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

Hartritmestoornissen

Het apparaat kan tijdens de bloeddrukmeting eventuele hartritmestoornissen identificeren. Na de meting wijst  u op eventuele onregelmatigheden in uw hartslag.

Herhaal de meting als  wordt weergegeven.

Gebruik voor de beoordeling van uw bloeddruk alleen de resultaten die zonder onregelmatigheden in uw hartslag zijn geregistreerd.

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

Risico-indicator

Bereik van de gemeten bloeddrukwaarden		Classificatie	Kleur van de risico-indicator
Systolisch (in mmHg)	Diastolisch (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hoge bloeddruk graad 3 (ernstig) ₁	Rood
160–179	100–109	Hoge bloeddruk graad 2 (middelmatig) ₁	Oranje
140–159	90–99	Hoge bloeddruk graad 1 (licht) ₁	Geel
130–139	85–89	Hoog-normaal ₁	Groen
120–129	80–84	Normaal ₁	Groen
< 120	< 80	Optimaal ₁	Groen
< 90	< 60	Te lage bloeddruk ₂	Oranje

₁Bron: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Bron: National Health Service, 2023

De risico-indicator **3** / **18** geeft aan binnen welk gebied de bloeddruk zich bevindt. Als de gemeten waarden zich in twee verschillende gebieden bevinden (bijv. systolisch in het gebied 'hoog-normaal' en diastolisch in het gebied 'normaal'), dan geeft de risico-indicator altijd het hoogste gebied weer; in het beschreven voorbeeld is dat 'hoog-normaal'.

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

Houd er ook rekening mee dat de waarden die u thuis zelf meet over het algemeen lager zijn dan de waarden die bij uw arts worden gemeten. Raadpleeg regelmatig uw arts. Alleen uw arts kan

u vertellen wat uw persoonlijke streefwaarden zijn voor een gecontroleerde bloeddruk – met name als u een medicamenteuze behandeling ondergaat.

Te lage bloeddruk

⚠ WAARSCHUWING

Een te lage bloeddruk (hypotensie) kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid en duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. We spreken van een te lage bloeddruk wanneer systole en diastole lager zijn dan 90/60 mmHg (bron: National Health Service, 2023). Raadpleeg een arts wanneer u plotseling een lage bloeddruk hebt.

6.5 Meetwaarden bekijken en wissen

Gebruiker

De resultaten van elke succesvolle meting worden met datum en tijd opgeslagen. Bij meer dan 120 meetgegevens worden telkens de oudste meetgegevens gewist.

Gemiddelde waarde

AVG brandt:

De gemiddelde waarde van alle voor deze gebruiker opgeslagen meetwaarden wordt weergegeven.

1. Druk op >.

AVG  brandt:

Gemiddelde waarde van de ochtendmetingen van de laatste 7 dagen wordt weergegeven (ochtend: 05.00 uur – 09.00 uur).

2. Druk op >.

AVG  brandt:

Gemiddelde waarde van de avondmetingen van de laatste 7 dagen wordt weergegeven (avond: 18.00 uur – 20.00 uur).

Afzonderlijke meetwaarden

1. Als u nogmaals op > drukt, wordt de laatste afzonderlijke meting op het display weergegeven.
2. Als u nogmaals op > drukt, kunt u de afzonderlijke meetwaarden bekijken.
3. Houd **1** ongeveer 2 seconden ingedrukt om het apparaat weer uit te schakelen.

Druk kort op de **1**-toets om het menu te verlaten.

Meetwaarden wissen

1. Om alle opgeslagen meetwaarden van een gebruiker te wissen, gaat u naar het betreffende gebruikersgeheugen.

Op het display brandt **AVG**, de gemiddelde waarde van alle voor deze gebruiker opgeslagen meetwaarden wordt weergegeven.

2. Houd  en > ongeveer 5 seconden ingedrukt.

Op het display verschijnt **CL**  / **CL**  voor  / **CL**  voor . Alle waarden van deze gebruiker worden gewist. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.

Apparaat terugzetten naar de fabrieksinstellingen

1. Selecteer het gebruikersgeheugen om alle opgeslagen meetwaarden en instellingen te wissen. Druk op >. Op het display wordt **AVG**  weergegeven.
2. Houd  en > ongeveer 15 seconden ingedrukt. Op het display verschijnt **CL**  **ALL**. Alle op het apparaat opgeslagen gegevens worden gewist; het apparaat is teruggezet naar de fabrieksinstellingen. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.

7. REINIGING EN ONDERHOUD

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

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er 1	Er kon geen hartslag worden gemeten.	Herhaal de meting na een pauze van een minuut. Let erop dat u tijdens de meting niet spreekt of beweegt.
Er 2	De gemeten bloeddruk ligt buiten het meetbereik.	
Er 3 	Er is sprake van een pneumatische systeemfout.	Voer het meetproces opnieuw uit. Zorg ervoor dat de manchet correct is aangesloten en dat u niet beweegt en niet spreekt.
Er 4	Er is een fout opgetreden tijdens de meting.	Herhaal de meting na een pauze van een minuut. Let erop dat u tijdens de meting niet spreekt of beweegt.

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
E-5	De oppompdruk is hoger dan 300 mmHg.	Controleer bij een nieuwe meting of de manchet correct kan worden opgepompt.
E-6	Er is sprake van een systeemfout.	Neem bij deze foutmelding contact op met de klantenservice.
 L0	De batterijen zijn bijna leeg.	Plaats nieuwe batterijen in het apparaat.

9. AFVOEREN

Apparaat repareren en afvoeren

Met het oog op het milieu mag het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet met het gewone huisvuil worden weggegooid. U kunt het apparaat inleveren bij gespecialiseerde inzamelpunten in uw land. Neem de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van de materialen in acht. Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).  Neem bij vragen contact op met de verantwoordelijke instantie voor afvalverwijdering in uw gemeente. Voor inzamelpunten van oude apparatuur kunt u contact opnemen met uw gemeente, bijvoorbeeld met het gemeentebestuur, met de lokale afvalverwerkingsdienst of met de verkoper.

Batterijen verwijderen

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

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

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



10. TECHNISCHE GEGEVENS

Type	DBP-61D6
Model	SBM 54
Meetmethode	Oscillometrische, non-invasieve bloeddrukmeting aan de bovenarm
Meetbereik	Manchetdruk 299 mmHg, systolisch 50–260 mmHg, diastolisch 40–200 mmHg, hartslag 30–180 slagen/minuut
Nauwkeurigheid van de weergave	Systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, hartslag $\pm 5\%$ van de weergegeven waarde
Meetonzekerheid	Max. toelaatbare standaardafwijking conform klinische controle: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Geheugen	2 x 120 geheugenruimtes
Afmetingen	L 130 mm x b 66 mm x h 30 mm
Gewicht	Ongeveer 229 g (zonder batterijen, met manchet)
Manchetmaat	Bovenarmomtrek van 22 tot 42 cm
Omstandigheden bij gebruik	+10 °C tot +40 °C, 15% – 93% relatieve luchtvochtigheid, omgevingsdruk van 800–1060 hPa

Omstandigheden voor opslag en transport	-25 °C tot +55 °C, ≤93% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
Stroomvoorziening	4 x 1,5V  LR03 AAA-batterijen
Levensduur batterijen	Voor ongeveer 400 metingen, afhankelijk van de hoogte van de bloeddruk dan wel de oppompdruk
Te verwachten levensduur van het product	Informatie over de levensduur van het product vindt u op www.sanitas-online.de
Classificatie	Interne voeding, IP22 geen AP of APG, ononderbroken werking Bloeddruk: toegepast onderdeel, type BF

Het serienummer staat op het apparaat of in het batterijvak.
Technische wijzigingen voor de verbetering en verdere ontwikkeling van het product voorbehouden.

- Het apparaat voldoet aan de betreffende nationale bepalingen en aan de Europese norm EN 60601-1-2 (groep 1, klasse B, in overeenstemming met CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) en is onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit.
- Het apparaat is klinisch getest conform de eisen van ISO 81060-2.

- De nauwkeurigheid van dit apparaat is zorgvuldig gecontroleerd en het apparaat is ontwikkeld met het oog op een lange gebruiksduur. Bij gebruik van het apparaat in de geneeskunde bepalen de betreffende geldende nationale bepalingen of er meettechnische controles met geschikte middelen moeten worden uitgevoerd.

11. GARANTIE/SERVICE

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (hierna „HaDi“ genoemd) verleent onder de hierna genoemde voorwaarden en in de hierna beschreven omvang garantie voor dit product.

Wanneer er aanspraak wordt gemaakt op de garantie, dan laat dit de wettelijke garantierechten van de koper uit de koopovereenkomst met de verkoper in geval van gebreken onverlet. De koper kan kosteloos aanspraak maken op deze wettelijke garantierechten. De garantie geldt bovendien onverminderd de dwingende wettelijke aansprakelijkheidsbepalingen.

HaDi garandeert de probleemloze werking en de volledigheid van dit product.

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

Deze garantie geldt alleen voor producten die de koper als consument heeft aangeschaft en die de koper uitsluitend voor persoonlijke doeleinden in het kader van thuisgebruik gebruikt. Het Duitse recht is van toepassing.

Als dit product tijdens de garantieperiode onvolledig of wat betreft de werking gebrekkig overeenkomstig de volgende bepalingen

gen blijkt te zijn, zal HaDi overeenkomstig deze garantievoorziening een gratis vervangende levering of reparatie verzorgen.

Als de koper een garantieclaim wil indienen, dient hij eerst contact met de klantenservice van HaDi op te nemen:

Servicehotline (gratis):

NL Tel.: 0800 543 0543

BE Tél.: 0800 706 11

E-mailadres:

service-nl@sanitas-online.de

service-be@sanitas-online.de

De koper ontvangt dan nadere informatie over de afwikkeling van de garantieclaim, bijvoorbeeld over waar het product gratis naar toe gestuurd moet worden of welke documenten nodig zijn.

Als wij u vragen het defecte product op te sturen, dient dat te gebeuren naar het volgende adres:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Germany

Er kan alleen aanspraak op garantie worden gemaakt als de koper

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

aan HaDi of een geautoriseerde partner van HaDi kan overleggen.

Uitdrukkelijk uitgesloten van deze garantie zijn

- slijtage die veroorzaakt is door normaal gebruik of verbruik van het product;
- met dit product meegeleverde toebehoren die bij correct gebruik slijten of verbruikt worden (bijvoorbeeld batterijen, accu's, manchetten, afdichtingen, elektroden, lampen, opzetstukken en inhalatortoebehoren);
- producten die oneigenlijk en/of anders dan vermeld in de bepalingen van de gebruiksaanwijzing gebruikt, gereinigd,

opgeborgen of onderhouden zijn en producten die door de koper of door een niet door HaDi geautoriseerd servicecenter geopend, gerepareerd of omgebouwd zijn;

- schade die tijdens het transport tussen fabrikant en klant en/of tussen servicecenter en klant ontstaat;
- producten die als B-stockartikelen of als gebruikte artikelen gekocht zijn;
- gevolgschade die op een gebrek van dit product berust (voor dit geval kunnen echter aanspraken uit productaansprakelijkheid of uit andere dwingende wettelijke aansprakelijkheidsbepalingen bestaan).

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

Aanwijzing met betrekking tot het melden van incidenten

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



Tento návod k použití si pečlivě prostudujte. Dodržujte výstražné a bezpečnostní pokyny. Návod k použití uschovejte pro pozdější použití. Zajistěte, aby návod k použití byl přístupný jiným uživatelům. Při předání přístroje předejte i tento návod k použití.

OBSAH

1. Obsah balení	62
2. Vysvětlení symbolů	62
3. Použití v souladu s určením	64
4. Varovné a bezpečnostní pokyny	64
5. Popis přístroje	67
6. Použití	67
6.1 Uvedení do provozu	67
6.2 Před měřením krevního tlaku vezměte na vědomí	68
6.3 Měření krevního tlaku	69
6.4 Hodnocení výsledků	69
6.5 Načtení a vymazání hodnot měření	70
7. Čištění a údržba	71
8. Řešení problémů	71
9. Likvidace	72
10. Technické údaje	72
11. Záruka/servis	73

1. OBSAH BALENÍ

Zkontrolujte, zda je obsah balení uložen v neporušeném obalu a zda je kompletní. Před použitím se ujistěte, zda přístroj a jeho příslušenství a/nebo náhradní díly nevykazují žádná viditelná poškození a zda jsou odstraněny veškeré obaly. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo zákaznický servis. Adresy servisních středisek jsou uvedeny v návodu.

- Měřič krevního tlaku na paži včetně manžety na paži (22–42 cm)
- Baterie, viz kapitola „Technické údaje“
- Zápisník měření
- Návod k použití

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Na přístroji, v návodu k použití, na obalu a typovém štítku přístroje jsou použity následující symboly:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít ke smrti nebo závažným zraněním.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k lehkým nebo drobným poraněním.

UPOZORNĚNÍ

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít k poškození zařízení nebo předmětů v okolí.



Informace o výrobku

Upozornění na důležité informace



Dodržuj návod

Před zahájením práce a/nebo obsluhy přístrojů nebo zařízení si přečtěte návod



(Elektrický) přístroj nesmí být likvidován spolu s domovním odpadem.



Baterie s obsahem škodlivých látek nepatří do domovního odpadu



Výrobce



Datum výroby



Označení CE

Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.



Značka pro identifikaci obalového materiálu.

A = zkratka materiálu, B = číslo materiálu:

1-7 = plasty, 20-22 = papír a lepenka



Produkt a součásti obalu roztřídte a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.



Přístroj třídy ochrany II



Ochrana proti vniknutí cizích těles $\geq 12,5$ mm a proti šikmo kapající vodě



Stejnoseměrný proud



Baterie



Unique Device Identifier (UDI)

Identifikátor pro jednoznačnou identifikaci výrobku



Označení šarže



Číslo výrobku



Sériové číslo



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Švýcarský zplnomocněný zástupce



Zdravotnický prostředek



Typové číslo



Příložené části typu BF



Rozsah teplot



Rozsah vlhkosti vzduchu



Omezení tlaku vzduchu



Symbol dovozce

3. POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

Účel použití

Měřič krevního tlaku (dále jen přístroj) je určen k plně automatickému, neinvazivnímu měření arteriálního tlaku krve a pulzu na paži.

Je koncipován pro vlastní měření dospělými v domácím prostředí.

Cílová skupina

Měření krevního tlaku je vhodné pro dospělé uživatele, jejichž obvod paže je v rozmezí uvedeném na manžetě.

Klinický přínos

Uživatel může pomocí přístroje rychle a jednoduše zjistit hodnoty krevního tlaku a pulzu. Zjištěné hodnoty jsou klasifikovány a graficky vyhodnoceny podle mezinárodních platných směrnic. Přístroj kromě toho také umí rozpoznat případné nepravidelné úder srdce během měření a upozorní na to uživatele symbolem na displeji. Přístroj ukládá naměřené hodnoty do paměti a umí také vypočítat průměrné hodnoty z předchozích měření. Zaznamenané údaje mohou zdravotníkům pomoci při stanovení diagnózy nebo při léčbě problémů s krevním tlakem a přispívají k dlouhodobé kontrole zdravotního stavu uživatele.

Indikace

Uživatel může v domácím prostředí samostatně sledovat hodnoty krevního tlaku a pulzu při hypertenzi a hypotenzi. Uživatel ovšem nemusí trpět hypertenzí nebo arytmií, aby mohl přístroj používat.

Kontraindikace

▲ VAROVÁNÍ

- Měřič krevního tlaku nepoužívejte u novorozenců, dětí a domácích zvířat.
- Tento přístroj není schválen pro použití u dětí s hmotností nižší než 10 kg.
- Osoby s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi by měly být pod dohledem osoby odpovědné za jejich bezpečnost a měly by od ní získat informace o používání přístroje.
- Manžetu nepoužívejte u osob po mastektomii nebo odstranění lymfatických uzlin.
- Nepřikládejte manžetu na rány, protože by mohlo dojít k dalšímu poranění.
- Dbejte na to, aby nebyla manžeta přiložena na paži, jejíž tepny nebo žíly jsou léčeny, např. intravaskulární přístup, popř. intravaskulární terapie nebo arteriovenózní zkrat (AV).
- Nepoužívejte přístroj u osob s alergiemi nebo citlivou pokožkou.

Nežádoucí vedlejší účinky

- Podráždění
- Negativní vliv na oběh krve

4. VAROVNÉ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Obecná varovná upozornění

▲ VAROVÁNÍ

- Naměřené hodnoty mohou sloužit jen pro vaši informaci, nenahrazují lékařské vyšetření! Konzultujte naměřené hodnoty

s lékařem, v žádném případě z výsledků nevyvozujte vlastní lékařská rozhodnutí (např. léky a jejich dávkování)!

- Přístroj lze používat pouze k účelu uvedenému v tomto návodu k použití. Výrobce neručí za škody vzniklé nesprávným nebo nevhodným používáním.
- Používání měřiče krevního tlaku mimo domácí prostředí nebo při pohybu (např. během jízdy autem, sanitkou nebo při letu vrtulníkem a během vykonávání tělesné aktivity, např. při sportu) může ovlivnit přesnost měření a vést k chybným měřením.
- U kardiovaskulárního onemocnění by mohlo dojít k chybným měřením, popř. k negativnímu ovlivnění přesnosti měření.
- Používání přístroje v případě některého z uvedených stavů je bezpodmínečně nutné konzultovat s lékařem: Poruchy srdečního rytmu, poruchy prokrvení, diabetes, těhotenství, preeklampsie, hypotenze, zimnice, třesavka.
- Nepoužívejte přístroj současně s jinými zdravotnickými elektrickými přístroji. Mohlo by dojít k chybné funkci přístroje a/ nebo k nepřesnému měření.
- Nepoužívejte přístroj mimo uvedené skladovací a provozní podmínky. Mohlo by dojít k chybným výsledkům měření.
- Pro tento přístroj používejte pouze přiloženou manžetu nebo manžetu popsáné v návodu k použití. Používání jiné manžety by mohlo způsobit nepřesnosti v měření.
- Vezměte do úvahy, že během nafukování manžety může dojít k omezení funkce příslušné končetiny.
- Neprovádějte měření častěji, než je nutné. Z důvodu omezení průtoku krve může dojít ke vzniku krevních výronů.
- Oběh krve nesmí být při měření krevního tlaku zbytečně dlouho potlačen. V případě chybné funkce přístroje sejměte manžetu z ruky.
- Manžetu přikládejte pouze na paži. Manžetu nepřikládejte na jiné části těla.

- Nebezpeční udušení pro malé děti při spolknutí drobných dílů. Děti by proto měly být neustále pod dozorem
- Obalový materiál udržujte mimo dosah dětí. Hrozí nebezpečí udušení.
- Uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a škůdců.
- Měřič krevního tlaku nesmí být používán v souvislosti s vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem.
- Nepoužívejte přístroj spolu s defibrilátorem.
- Nepoužívejte přístroj během vyšetření magnetickou rezonancí.
- Chraňte přístroj před statickou elektřinou. Než budete přístroj obsluhovat, dejte pozor, abyste přístroji nepředali náboj statické elektřiny.
- Nedávejte přístroj do tlakových nádob ani plynových sterilizačních přístrojů.
- Dávejte pozor, abyste přístroj neupustili na zem a nešlapali na něj nebo s ním netřepali.
- Přístroj nerozebírejte, protože může dojít k jeho poškození, poruchám nebo nesprávné funkci.
- Na přístroji neprovádějte žádné úpravy.
- Aby se vyloučily rozdíly ve stranách, mělo by se měření zpočátku provádět na obou pažích.
- Přístroj nikdy nepoužívejte během údržby. Údržba zahrnuje servis, kontrolu a opravy.

Obecná bezpečnostní opatření

POZOR

- Měřič krevního tlaku se skládá z přesných a elektronických součástí. Přesnost naměřených hodnot a životnost přístroje závisí na pečlivém zacházení.
- Přístroj chraňte před nárazy, vlhkostí, nečistotami, silnými teplotními výkyvy a přímým slunečním zářením.

- Před měřením nechte přístroj zahřát na pokojovou teplotu. Pokud byl přístroj uložen téměř při maximální nebo minimální skladovací a přepravní teplotě a je přemístěn do prostředí s teplotou 20 °C, doporučujeme počkat s jeho použitím cca 2 hodiny.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti silných elektromagnetických polí, udržujte jej mimo dosah rádiových zařízení nebo mobilních telefonů.
- Nebudete-li přístroj po delší dobu používat, doporučujeme vyjmout baterie.

Pokyny pro zacházení s bateriemi

⚠ VAROVÁNÍ

- **Nebezpečí výbuchu! Nebezpečí požáru!** Nedodržení uvedených bodů může způsobit poranění osob, přehřátí, vytečení, odvětrání, prasknutí, výbuch nebo požár baterie.
- Toto zařízení obsahuje nenabíjecí baterie, které se nesmějí dobíjet.
- Baterie nevhazujte do ohně.
- Baterie nikdy nenabíjejte, násilně nevybíjejte, nezahřívejte, nerozebírejte, neotvírejte, nedrtěte, nedeformujte, nevkládějte do žádných obalů ani neupravujte.
- Nikdy nezkratujte baterie nebo kontakty v přihrádce na baterie.
- Chraňte baterie před přímým slunečním zářením, deštěm, teplem a vodou.
- Pokud by byly baterie vystaveny extrémně vysokým teplotám nebo extrémně nízkému tlaku vzduchu, mohlo by to způsobit výbuch nebo únik hořlavých kapalin a plynů.
- Vadné a vybité baterie ihned řádně zlikvidujte (viz kapitola Likvidace).

- Nepoužívejte upravené nebo poškozené baterie.
- Vždy zvolte správný typ baterií.
- Baterie vkládejte vždy správně a se zohledněním polarit (+ / -).
- V jednom přístroji nikdy zároveň nepoužívejte baterie různých výrobců, kapacit (nové a použité), velikostí a typů.
- Pokud baterie vyteče, použijte ochranné rukavice a vyčistěte přihrádku na baterie suchou utěrkou.
- Pokud by se tekutina z baterie dostala do kontaktu s pokožkou nebo očima, opláchněte postižené místo vodou a vyhledejte lékaře.
- **Nebezpečí spolknutí!** Baterie uchovávejte mimo dosah dětí. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Požití může vést k poleptání chemickými látkami, vážným vnitřním poraněním a smrti.
- Nikdy nedovolte dětem vyměňovat baterie bez dohledu dospělé osoby.

⚠ POZOR

- Baterie skladujte v dobře větraných, suchých a chladných místnostech v nevodivém obalu, ve kterém nemůže dojít ke zkratu baterií navzájem nebo jinými kovovými předměty.
- Baterie udržujte v čistotě a suchu.
- Baterie uchovávejte mimo dosah vody.
- V případě, že nebudete přístroj delší dobu používat, vyjměte baterie z přihrádky.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte nabíjecí baterie.

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě

⚠ POZOR

- Přístroj je vhodný pro použití ve všech prostředích, která jsou uvedena v tomto návodu k použití, včetně domácího prostředí.
- Přístroj lze při výskytu elektromagnetických poruchových veličin používat podle okolností jen v omezené míře. V důsledku toho se mohou například objevit chybová hlášení nebo může dojít k výpadku displeje/přístroje.
- Nepoužívejte přístroj v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo s přístroji naskládanými na sobě, neboť by mohlo dojít k chybné funkci. Pokud by však bylo použití ve výše uvedené podobě nutné, měli byste tento přístroj i ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se, že pracují správně.
- Používání jiného příslušenství a/nebo náhradních dílů, než které určil nebo poskytl výrobce tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje a způsobit chybnou funkci.
- Radiofrekvenční přístroje (včetně periferií jako anténních kabelů nebo externích antén) používejte minimálně ve vzdálenosti 30 cm od všech součástí tohoto přístroje, včetně všech kabelů dodávaných společně s přístrojem.
- Nerespektování těchto pokynů může způsobit omezení výkonu přístroje.

5. POPIS PŘÍSTROJE

Příslušné nákresy jsou zobrazeny na straně 3.

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Displej | 2 Kryt přihrádky na baterie |
| 3 Indikátor rizika | 4 Tlačítko paměti  |

5 Vypínač 

7 Manžeta na paži

6 Funkční tlačítko 

Zobrazení na displeji

8 Čas a datum

10 Zobrazení uložených údajů: Průměrná hodnota **AVG**, ráno , večer 

12 Uživatelská paměť  

14 Zjištěná hodnota pulzu

16 Kontrola správné polohy manžety 

18 Indikátor rizika

9 Číslo paměťového místa

11 Symbol výměny baterie 

13 Symbol poruchy srdečního rytmu  / symbol pulzu 

15 Diastolický tlak

17 Systolický tlak

6. POUŽITÍ

6.1 Uvedení do provozu

Vložení baterií

- Sejměte kryt přihrádky na baterie na zadní straně přístroje **A**.
- Vložte baterie (viz kapitola „Technické údaje“). Vložte baterie se správným pólováním podle označení **A**.
- Uzavřete víčko přihrádky na baterie.

Pokud se trvale zobrazí symbol , není měření možné. Vyjměte všechny baterie. Jakmile baterie vyjmete z přístroje, musíte opět nastavit datum a čas. Uložené naměřené hodnoty nebudou vymazány.

Nastavení

Před použitím přístroj správně nastavte, abyste mohli využívat všechny funkce. Jen tak lze ukládat a později vyvolávat naměřené hodnoty.

Nabídku k provedení nastavení můžete vyvolat dvěma různými způsoby:

- Před prvním použitím a po každé výměně baterií:
Po vložení baterií do přístroje automaticky přejdete do příslušné nabídky.
- Pokud jsou již baterie vloženy:
Stiskněte a podržte u zapnutého přístroje tlačítko  po dobu cca 5 sekund.

Toto nastavení provádějte postupně.

Formát hodin

Datum

Čas

Vždy potvrďte tlačítkem ①.

Hodin/y

Formát hodin bliká:

- Pomocí tlačítka > zvolte hodinový formát.



Datum

Rok bliká:

- Pomocí tlačítka > zvolte rok.

Měsíc bliká:

- Pomocí tlačítka > zvolte měsíc.

Den bliká:

- Pomocí tlačítka > zvolte den.



 Pokud je nastaven 12 hodinový formát, je pořadí dnů a měsíců obrácené.

Čas

Hodiny blikají:

- Pomocí tlačítka > zvolte počet hodin.

Minuty blikají:

- Pomocí tlačítka > zvolte počet minut.



6.2 Před měřením krevního tlaku vezměte na vědomí

Obecná pravidla pro měření krevního tlaku

- Abyste vygenerovali srovnatelný a vypovídající profil o vývoji krevního tlaku, měřte krevní tlak pravidelně vždy ve stejnou denní dobu.
Krevní tlak měřte dvakrát denně: jednou ráno a jednou večer.
- Při měření byste měli být vždy v dostatečném klidu. Neprovádějte měření, pokud jste ve stresu.
- Minimálně 30 minut před měřením byste neměli nic jíst ani pít, neměli byste kouřit nebo vykonávat nějakou pohybovou činnost.
- Před prvním měřením krevního tlaku si vždy 5 minut odpočiňte!
- Chcete-li provést několik měření za sebou, počkejte mezi jednotlivými měřeními vždy 1 minutu.
- V případě nejistoty ohledně naměřených hodnot měření zopakujte.

Příložením manžety

Krevní tlak můžete měřit na obou pažích. Určité odchylky mezi hodnotami na pravé a levé paži jsou zcela normální. Měření provádějte vždy na paži s vyššími hodnotami krevního tlaku. Poradte se před zahájením vlastního měření s lékařem.

- Krevní tlak měřte na stejné paži.

- Měření krevního tlaku je vhodné pro dospělé uživatele, jejichž obvod paže je v rozmezí uvedeném na manžetě (22–42 cm).
 - Odhalte paži. Prokrvování paže nesmí být přitom omezováno úzkými částmi oděvu apod.
 - Manžetu umístěte na paži tak, aby spodní okraj ležel 2–3 cm nad ohbí lokte a artérií .
- Manžeta by měla být nasazena tak natěsno, abyste pod uzavřenou manžetu mohli ještě zasunout dva prsty .

Správné držení těla

- Při měření krevního tlaku sedíte vzpřímeně a pohodlně. Opřete se zády.
- Položte ruku na podložku .
- Postavte chodidla celou plochou vedle sebe na podlahu.
- Manžeta musí být ve výši srdce.
- Během měření buďte klidní a nemluvte.

Výběr uživatele

Tento přístroj má 2 uživatelské paměti vždy se 120 paměťovými místy pro samostatné uložení výsledků měření 2 různých osob. Při používání přístroje více osobami dbej na to, aby byla před měření nastavena paměť příslušného uživatele:

- Použijte > na úvodní obrazovce pro nastavení požadovaného uživatele.

6.3 Měření krevního tlaku

Předpoklad: Manžeta je přiložena, přístroj je zapnutý, byl zvolen uživatel.

Měření

1. Stiskněte tlačítko . Manžeta se automaticky nafoukne. Spustí se proces měření.  se zobrazí po rozpoznání pulzu.
- Pro přerušení měření stiskněte .

2. Zobrazí se výsledky měření pro systolický tlak, diastolický tlak a pulz.

 se objeví, pokud měření nemohlo být řádně provedeno. V takovém případě postupujte podle kapitoly „Řešení problémů“.

V případě potřeby po 1 minutě opakujte přiložení manžety. Přístroj se cca po 30 sekundách automaticky vypne. Hodnota je uložena u vybraného nebo posledního použitého uživatele.

6.4 Hodnocení výsledků

Obecné informace o krevním tlaku

- Krevní tlak je síla, kterou tok krve tlačí na stěnu tepny. Arteriální krevní tlak se během srdečního cyklu stále mění.
- Pro krevní tlak se zobrazují vždy dvě hodnoty:
 - Nejvyšším tlakem je **systolický krevní tlak**. Je dán stahem srdečního svalu, při němž dojde k vypuzení krve do krevního řečiště.
 - Nejnižší tlak je **diastolický krevní tlak**. Vzniká, když se srdeční sval opět úplně roztáhne a srdce se vyplní krví.
- Kolísání krevního tlaku je normální. I při opakovaném měření se mohou vyskytnout výrazné rozdíly mezi naměřenými hodnotami. Jednorázová nebo nepravidelná měření proto neposkytují spolehlivou výpověď o skutečném krevním tlaku. Spolehlivé posouzení je možné jen tehdy, když se měříte pravidelně ve srovnatelných podmínkách.

Poruchy srdečního rytmu

Přístroj může během měření krevního tlaku identifikovat případné poruchy srdečního rytmu. Po měření upozorní  na případné nepravidelnosti vašeho pulzu.

Měření opakujte, pokud se zobrazí .

Pro posouzení krevního tlaku používejte jen výsledky, které byly zaznamenány bez nepravidelností pulzu.

Konzultujte svého lékaře, pokud se často zobrazuje . Jen lékař může během vyšetření zjistit případnou arytmiu.

Indikátor rizika

Rozsah naměřených hodnot krevního tlaku		Klasifikace	Barva indikátoru rizika
Systola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hypertenze 3. stupně (závažná) ₁	červená
160 – 179	100 – 109	Hypertenze 2. stupně (středně závažná) ₁	oranžová
140 – 159	90 – 99	Hypertenze 1. stupně (mírná) ₁	žlutá
130 – 139	85 – 89	vysoký normální ₁	zelená
120 – 129	80 – 84	Normální ₁	zelená
< 120	< 80	Optimální ₁	zelená
< 90	< 60	Příliš nízký krevní tlak ₂	červená

₁Zdroj: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Zdroj: National Health Service, 2023

Indikátor rizika **3** / **18** udává, ve které oblasti se nachází zjištěný krevní tlak. Pokud by se naměřené hodnoty nacházely ve dvou různých klasifikacích (např. systolický tlak v rozmezí „vysoký normální“ a diastolický tlak v rozmezí „normální“), bude indikátor rizika vždy ukazovat vyšší hodnotu, na popsaném příkladu „vysoký normální“.



Vezměte na vědomí, že tyto standardní hodnoty slouží pouze jako všeobecná směrnice, protože individuální krevní tlak se může lišit.

Upozorňujeme, že při domácím měření se obvykle objevují nižší hodnoty měření než u lékaře. Pravidelně konzultujte lékaře. Jedině lékař je schopen určit individuální cílové hodnoty kontrolovaného krevního tlaku – zejména v případě medikamentózní léčby.

Příliš nízký krevní tlak

VAROVÁNÍ

Příliš nízký krevní tlak (hypotenze) může být zdraví nebezpečný a způsobit závrať nebo mdloby. Nízký krevní tlak je takový, kdy systola a diastola jsou nižší než 90/60 mmHg (zdroj: National Health Service, 2023).

Pokud náhle trpíte nízkým krevním tlakem, vyhledejte lékaře.

6.5 Načtení a vymazání hodnot měření

Uživatel

Výsledky jsou po každém úspěšném měření uloženy společně s datem a časem. Je-li v paměti více než 120 údajů měření, jsou vždy vymazány nejstarší naměřené hodnoty.

Průměrná hodnota

Svítlí **AVG**:

Zobrazí se průměrná hodnota všech uložených hodnot měření tohoto uživatele.

1. Stiskněte **>**.

Svítlí **AVG** :

Zobrazí se průměrná hodnota ranního měření za posledních 7 dní (ráno: 5.00 – 9.00 hodin).

2. Stiskněte **>**.

Svítlí **AVG** .

Zobrazí se průměrná hodnota večerního měření za posledních 7 dní (večer: 18.00 – 20.00 hodin).

Jednotlivé naměřené hodnoty

1. Jestliže stisknete **>** znovu, zobrazí se na displeji poslední samostatné měření.
2. Jestliže stisknete **>** znovu, můžete si prohlédnout jednotlivé naměřené hodnoty.
3. Přístroj opět vypnete stisknutím tlačítka **1** na dobu delší než 2 sekundy.

Pro opuštění menu krátce stiskněte tlačítko **1**.

Mazání naměřených hodnot

1. Pro vymazání všech uložených naměřených hodnot uživatele přejděte do příslušné uživatelské paměti.

Na displeji svítí **AVG**, zobrazuje se průměrná hodnota všech naměřených hodnot tohoto uživatele.

2. Stiskněte a podržte tlačítka  a **>** po dobu cca 5 sekund.

Na displeji se zobrazí **CL**  **1** pro **1** / **CL**  **2** pro **2**. Všechny hodnoty tohoto uživatele se vymažou. Přístroj se automaticky vypne.

Obnovení továrního nastavení přístroje

1. Pokud chcete vymazat všechny uložené naměřené hodnoty a nastavení, vyberte uživatelskou paměť. Stiskněte **>**. Na displeji se zobrazí **AVG** .
2. Stiskněte a podržte tlačítka  a **>** po dobu cca 15 sekund. Na displeji se zobrazí **CL**  **ALL**. Veškerá data uložená v přístroji se vymažou, přístroj se vrátí do továrního nastavení. Přístroj se automaticky vypne.

7. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

- Přístroj a manžetu opatrně očistěte jen lehce navlhčenou utěrkou.
- Nepoužívejte žádné čisticí prostředky nebo rozpouštědla.
- Nikdy nenamáchejte přístroj a manžetu do vody, protože by se do přístroje mohla dostat kapalina a poškodit ho.
- Během uložení přístroje a manžety nesmíte na přístroj ani na manžetu pokládat žádné těžké předměty.
- Pokud přístroj nehodláte po delší dobu používat, vyjměte z něj baterie.

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Chybová hlášení	Možná příčina	Odstranění
E_r1	Nebyl zaznamenán žádný pulz.	Zopakujte měření po přestávce trvající jednu minutu. Dbejte na to, abyste se během měření nehýbali nebo nemluvíli.
E_r2	Naměřený krevní tlak je mimo rozsah měření.	
E_r3 	Vyskytla se pneumatická systémová chyba.	Opakujte měření. Dbejte na to, aby byla manžeta správně nasazena a abyste se nehýbali a nemluvíli.
E_r4	Během měření se vyskytla chyba.	Zopakujte měření po přestávce trvající jednu minutu. Dbejte na to, abyste se během měření nehýbali nebo nemluvíli.

Chybová hlášení	Možná příčina	Odstranění
	Tlak nafukování je vyšší než 300 mmHg.	Proveďte v rámci opakovaného měření, jestli je možné manžetu řádně nafouknout.
	Systémová chyba.	V případě takového chybového hlášení se obraťte na zákaznický servis.
	Baterie jsou téměř vybité.	Vložte do přístroje nové baterie.

9. LIKVIDACE

Oprava a likvidace přístroje

V zájmu ochrany životního prostředí nelze přístroj po ukončení jeho životnosti likvidovat spolu s domácím odpadem. Likvidace se musí provést prostřednictvím příslušných sběrných míst ve vaší zemi. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci materiálů. Přístroj zlikvidujte podle směrnice EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Pokud se chcete na něco zeptat, obraťte se na příslušný obecní úřad, který má likvidaci na starosti. Adresy míst zpětného odběru odpadních zařízení vám poskytnou např. místní orgány státní správy, místní podniky zabývající se likvidací odpadu nebo prodejce přístroje.

Likvidace baterií

Použité, zcela vybité baterie se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Baterie zlikvidujte prostřednictvím speciálně označených sběrných nádob, ve sběrnách pro zvláštní odpady nebo u prodejců elektrotechniky. Podle zákona jste povinni baterie likvidovat.

Na bateriích s obsahem škodlivých látek se nacházejí tyto značky: Pb = baterie obsahuje olovo, Cd = baterie obsahuje kadmium, Hg = baterie obsahuje rtuť.



10. TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ	DBP-61D6
Model	SBM 54
Metoda měření	Oscilometrické, neinvazivní měření krevního tlaku na paži
Rozsah měření:	Tlak manžety 299 mmHg, systolický tlak 50–260 mmHg, diastolický tlak 40–200 mmHg, Pulz 30–180 úderů/minutu
Přesnost zobrazení	systolický tlak ± 3 mmHg, diastolický tlak ± 3 mmHg, Puls $\pm 5\%$ zobrazené hodnoty
Jistota měření	Na bateriích s obsahem škodlivých látek se nacházejí tyto značky: systolický tlak 8 mmHg, diastolický tlak 8 mmHg
Paměť	2 x 120 paměťových míst
Rozměry	d 130 mm x š 66 mm x v 30 mm
Hmotnost	Přibližně 229 g (bez baterií, s manžetou)
Velikost manžety	22 až 42 cm pro obvod paže
Provozní podmínky	+10 °C až +40 °C, 15% – 93 % relativní vlhkost vzduchu, 800–1060 hPa okolní tlak
Podmínky pro uchovávání a přepravu	-25 °C až +55 °C, $\leq 93\%$ relativní vlhkost vzduchu (nekondenzující)

Napájení	4x 1,5V  LR03 AAA baterie
Životnost baterií	Přibližně na 400 měření, podle hodnoty krevního tlaku, popř. tlaku při nafukování
Předpokládaná životnost výrobku	Informace o životnosti výrobku naleznete na www.sanitas-online.de
Klasifikace	Interní napájení, IP22 bez AP nebo APG, trvalý provoz Krevní tlak: Příložná část typu BF

Sériové číslo se nachází na přístroji nebo v přihrádce na baterie. Technické změny v rámci zlepšování a dalšího vývoje výrobku jsou vyhrazeny.

- Přístroj splňuje příslušné národní předpisy a evropskou normu EN 60601-1-2 (skupina 1, třída B, ve shodě 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 speciálním bezpečnostním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility.
- Přístroj byl klinicky testován v souladu s požadavky normy ISO 81060-2.
- Přesnost tohoto přístroje byla pečlivě zkontrolována, přístroj byl vyvinut s ohledem na dlouhou, využitelnou dobu životnosti. Pokud se zařízení používá pro lékařské účely, příslušné vnitrostátní předpisy stanoví, zda je nutné provádět metrologické kontroly vhodnými prostředky.

11. ZÁRUKA/SERVIS

Společnost Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (dále jen „HaDi“) poskytuje za níže uvedených podmínek záruku na tento výrobek 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. Záruka rovněž platí, aniž by byla dotčena jakákoli závazná zákonná ustanovení o odpovědnosti.

HaDi zaručuje bezchybnou funkčnost a úplnost tohoto výrobku.

Celosvětová záruční lhůta činí 3 roky (let) od okamžiku nákupu nového výrobku kupujícím.

Tato záruka platí pouze pro výrobky, které získal kupující jako spotřebitel a které používá výhradně k osobním účelům v domácím prostředí. Platí německé právo.

Pokud by se během záruční lhůty ukázal tento výrobek jako neúplný nebo by jeho funkčnost nebyla bezchybná podle následujících ustanovení, zajistí HaDi podle těchto záručních podmínek bezplatnou náhradní dodávku nebo opravu.

Pokud chce kupující ohlásit záruční případ, obrátí se nejdříve na zákaznický servis HaDi:

Servisní horká linka (bezplatná): E-mailová adresa:

 Tel.: 0800 555 013

service-cz@sanitas-online.de

Kupující poté obdrží bližší informace o vyřízení záručního případu, např. kam může bezplatně poslat výrobek a jaké podklady musí dodat.

Jestliže budeme od kupujícího požadovat zaslání vadného produktu, je nutné ho zaslat na adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Germany

Uplatnění záruky je možné pouze tehdy, jestliže kupující může předložit

- kopii faktury / doklad o nákupu
- originální výrobek

společnosti HaDi nebo autorizovanému partnerovi společnosti HaDi.

Tato záruka se výslovně nevztahuje na

- opotřebení, které vyplývá z běžného používání nebo spotřeby výrobku;
- díly příslušenství dodávané k tomuto výrobku, které se při řádném používání opotřebovávají nebo spotřebovávají (např. baterie, akumulátory, manžety, těsnění, elektrody, osvětlovací prostředky, nástavce a příslušenství inhalátoru);
- výrobky, které nebyly řádně používány, čištěny, skladovány nebo ošetřovány a/nebo byly používány, čištěny, skladovány nebo ošetřovány v rozporu s ustanoveními návodu k použití, a výrobky, které byly otevřeny, opraveny nebo změněny kupujícím nebo servisem, který nedisponuje autorizací společnosti HaDi;
- škody vzniklé při dopravě výrobku mezi výrobcem a zákazníkem nebo servisním střediskem a zákazníkem;
- výrobky, které byly zakoupeny jako 2. jakost nebo jako použité výrobky;

- následné škody, které vyplývají z vady tohoto výrobku (v tomto případě však platí nároky z odpovědnosti za vady výrobku nebo z jiných závazných zákonných ustanovení o ručení).

Opravy nebo kompletní výměna výrobku v žádném případě neprodlužují záruční lhůtu.

Upozornění na hlášení incidentů

Pro uživatele/pacienty v Evropské unii a identických regulačních systémech platí: Pokud by během používání výrobku nebo základě jeho používání došlo k nějaké závažné události, oznamte to výrobcí a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel/pacient nachází.



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

SPIS TREŚCI

1. Zawartość opakowania	75
2. Objaśnienie symboli	75
3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	77
4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	78
5. Opis urządzenia.....	81
6. Zastosowanie	81
6.1 Uruchomienie.....	81
6.2 O czym należy pamiętać przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi	82
6.3 Pomiar ciśnienia krwi	83
6.4 Interpretacja wyników	83
6.5 Wyświetlanie i usuwanie wyników pomiarów	84
7. Czyszczenie i konserwacja.....	85
8. Rozwiązywanie problemów	85
9. Utylizacja	86
10. Dane techniczne.....	86
11. Gwarancja/serwis.....	87

1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Należy sprawdzić opakowanie pod kątem zewnętrznych uszkodzeń kartonowego pudełka oraz kompletności zawartości. Przed użyciem upewnić się, że na urządzeniu ani na akcesoriach i/lub na częściach zamiennych nie widać żadnych uszkodzeń, a wszystkie części opakowania zostały usunięte. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta pod podanym adresem.

- Ciśnieniomierz naramienny z mankietem naramiennym (22–42 cm)
- Baterie, patrz rozdział „Dane techniczne”
- Książeczka kontroli ciśnienia krwi
- Instrukcja obsługi

2. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

UWAGA

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

WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub jego otoczenia.



Informacje o produkcie

Wskazuje na ważne informacje.



Przestrzegać instrukcji

Przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem pracy/ użytkowania urządzeń lub maszyn.



Urządzenia elektrycznego nie wolno utylizować wraz z innymi odpadami domowymi



Nie wyrzucać baterii zawierających szkodliwe substancje z odpadami z gospodarstwa domowego.



Producent



Data produkcji



Oznaczenie CE

Niniejszy produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych.



Oznaczenie identyfikujące materiał opakowania.

A = skrót dla materiału, B = numer materiału

1–7 = tworzywo sztuczne, 20–22 = papier i tektura



Oddzielić produkt i elementy opakowania i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.



Urządzenie w klasie ochronności II



Ochrona urządzenia przed ciałami obcymi o wielkości $\geq 12,5$ mm i kroplami wody spadającymi ukośnie



Prąd stały



Bateria



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI)

Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu



Oznaczenie partii towaru



Numer artykułu



Numer seryjny



Autoryzowany przedstawiciel przy Komisji Europejskiej



Szwajcarski przedstawiciel



Wyrób medyczny



Numer typu



Części aplikacyjne typu BF

	Zakres temperatury
	Zakres wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Symbol importera

3. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Przeznaczenie wyrobu

Cięśniomierz (zwany dalej urządzeniem) jest przeznaczony do całkowicie automatycznego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz tętna na ramieniu.

Jest przeznaczony do samodzielnego pomiaru przez osobę dorosłą w środowisku domowym.

Grupa docelowa

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

Zastosowanie kliniczne

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

pisuje uzyskane wartości pomiarowe i może wskazać na tej podstawie średnie wartości z poprzednich pomiarów. Zarejestrowane dane mogą pomagać pracownikom służby zdrowia podczas diagnozy i leczenia problemów związanych z ciśnieniem krwi. Można je wykorzystywać do długoterminowego monitorowania stanu zdrowia użytkownika.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać ciśnieniomierza do pomiaru ciśnienia tętniczego u noworodków, dzieci i zwierząt.
- Urządzenie nie zostało zatwierdzone do stosowania u dzieci o wadze poniżej 10 kg.
- Osoby z ograniczoną sprawnością fizyczną, sensoryczną i umysłową powinny znajdować się pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo oraz otrzymać instrukcje od tej osoby, w jaki sposób korzysta się z urządzenia.
- Nie należy używać mankietu u osób, które przeszły mastektomię lub usunięcie węzłów chłonnych.
- Nie należy zakładać mankietu na rany, ponieważ może dojść do dalszych obrażeń.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię, w którym są leczone tętnice lub żyły, np. wykonywana angioplastyka / terapia naczyń krwionośnych czy przetoka tętniczo-żylna (AV).
- Nie stosować urządzenia u osób o wrażliwej skórze lub alergików.

Działania niepożądane

- podrażnienia skóry
- negatywny wpływ na krążenie krwi

4. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ogólne wskazówki ostrzegawcze

▲ OSTRZEŻENIE

- Zmierzone wartości mają wyłącznie charakter informacyjny. Pomiar ciśnienia nie zastępuje badania lekarskiego! Wyniki pomiaru należy skonsultować z lekarzem. Na podstawie pomiaru w żadnym wypadku nie wolno samodzielnie podejmować decyzji medycznych (np. dotyczących dawkowania leków)!
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia.
- Używanie ciśnieniomierza poza domem lub w ruchu (np. podczas podróży w samochodzie, karetce lub helikopterze bądź w trakcie wykonywania ćwiczeń fizycznych, np. uprawiania sportu) może wpływać na dokładność pomiaru i prowadzić do błędnych pomiarów.
- Choroby układu krążenia mogą powodować błędne pomiary lub zaburzać ich dokładność.
- Przed użyciem urządzenia przez osoby cierpiące na jedną z poniższych dolegliwości konieczna jest konsultacja z lekarzem: Zaburzenia rytmu serca, zaburzenia krążenia krwi, cu-krzyca, stan przedzrzucawkowy, hipotonia, dreszcze, drgawki;

konsultacja z lekarzem jest również niezbędna w przypadku kobiet ciężarnych.

- Nie należy używać urządzenia razem z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi (urządzenia ME). Może to spowodować błędne działanie urządzenia pomiarowego i być przyczyną niedokładności pomiaru.
- Urządzenia nie wolno używać, gdy nie są spełnione warunki jego przechowywania lub eksploatacji. Może to prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiaru.
- Urządzenie należy użytkować wyłącznie z mankietem dostarczonym z ciśnieniomierzem lub zalecanym w niniejszej instrukcji obsługi. Użytkowanie innych mankietów może prowadzić do niedokładności pomiarów.
- Należy pamiętać, że podczas pompowania mankieta może dojść do zaburzenia sprawności kończyn.
- Nie należy wykonywać pomiarów częściej niż jest to konieczne. Ograniczenie przepływu krwi może prowadzić do powstawania krwiaków.
- Nie wolno zakłócać cyrkulacji krwi przez zbyt długi pomiar ciśnienia. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy zdjąć mankiet z ramienia.
- Mankiet należy zakładać wyłącznie na ramię. Nie należy zakładać mankieta na inne części ciała.
- Drobne części w razie połknięcia mogą stwarzać niebezpieczeństwo udławienia się małych dzieci. W związku z tym dzieci powinny zawsze znajdować się pod nadzorem.
- Opakowanie należy trzymać z dala od dzieci. Istnieje ryzyko uduszenia.
- Przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych i szkodników.
- Ciśnieniomierza nie wolno używać z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.

- Nie używać urządzenia razem z defibrylatorem.
- Nie używać urządzenia podczas badania rezonansu magnetycznego.
- Chronić urządzenie przed elektrycznością statyczną. Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że osoba poddająca się badaniu nie jest naładowana elektrostatycznie.
- Nie stawiać urządzenia w zbiornikach ciśnieniowych lub w urządzeniach do sterylizacji gazowej.
- Należy zwracać uwagę na to, aby urządzenie nie upadło, a także uważać, aby nim nie potrząsać ani nie nadepnąć na nie.
- Nie wolno rozkładać urządzenia na części, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia, usterek lub nieprawidłowego funkcjonowania.
- Nie modyfikować urządzenia.
- W celu wykluczenia różnic pomiędzy stronami pomiar należy najpierw wykonać na obu ramionach.
- Nigdy nie używać urządzenia podczas konserwacji. Utrzymanie w dobrym stanie obejmuje konserwację, przeglądy i naprawy.

Ogólne środki ostrożności

⚠ UWAGA

- Ciśnieniomierz jest wykonany z podzespołów precyzyjnych i elektronicznych. Dokładność pomiarów i trwałość urządzenia zależą od prawidłowego posługiwania się nim.
- Urządzenie należy chronić przed wstrząsami, wilgocią, zanieczyszczeniem, dużymi wahaniami temperatury i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Przed przystąpieniem do pomiaru urządzenie powinno osiągnąć temperaturę pokojową. Jeśli urządzenie było przechowywane w warunkach zbliżonych do maksymalnej lub mini-

malnej temperatury przechowywania i transportu, a zostało przeniesione do miejsca, w którym temperatura wynosi 20°C, zaleca się odczekanie ok. 2 godzin przed jego użyciem.

- Nie należy używać ciśnieniomierza w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, nie należy zbliżać go do urządzeń radiowych ani telefonów komórkowych.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

Postępowanie z bateriami

⚠ OSTRZEŻENIE

- **Zagrożenie wybuchem! Zagrożenie pożarowe!** Nieprzestrzeganie powyższych punktów może prowadzić do obrażeń ciała, przegrzania, wycieku, odpowietrzenia, pęknięcia, wybuchu lub pożaru baterii.
- W urządzeniu znajdują się baterie jednorazowe, których nie należy ładować.
- Nie wrzucać baterii do ognia.
- Nigdy nie należy ładować, wymuszać rozładowywania, podgrzewać, demontować, otwierać, zginać, odkształcać, zamykać w szczelnym opakowaniu ani modyfikować baterii.
- Nigdy nie należy zwierać baterii ani styków baterii.
- Chronić baterie przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, deszczem, gorącym i wodą.
- Wystawienie baterii na działanie skrajnie wysokiej temperatury lub bardzo niskiego ciśnienia powietrza może spowodować wybuch lub wyciek łatwopalnych cieczy i gazów.
- Uszkodzone i rozładowane baterie należy natychmiast zutylizować zgodnie z przepisami (patrz rozdział Utylizacja).
- Nie używać zmodyfikowanych lub uszkodzonych baterii.
- Zawsze wybierać odpowiedni typ baterii.

- Baterie należy zawsze wkładać prawidłowo i z uwzględnieniem biegunowości (+ / -).
- Nigdy nie należy użytkować jednocześnie w jednym urządzeniu baterii różniących się producentem, pojemnością (nowe i używane), rozmiarem ani typem.
- Jeśli z baterii wycieknie elektrolit, należy założyć rękawiczki ochronne i wyczyścić pojemnik na baterie suchą szmatką.
- Jeśli dojdzie do kontaktu elektrolitu z baterii ze skórą lub z oczami, przemyć podrażnione miejsce wodą i skontaktować się z lekarzem.
- **Niebezpieczeństwo połknięcia!** Baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W razie połknięcia niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Połknięcie może spowodować oparzenia chemiczne, poważne obrażenia wewnętrzne i śmierć.
- Nie wolno pozwalać dzieciom na wymianę baterii bez nadzoru osoby dorosłej.

UWAGA

- Baterie należy przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym i chłodnym miejscu, w nieprzewodzącym pojemniku, w którym baterie nie mogą ulec zwarcia między sobą ani przez inne metalowe przedmioty.
- Utrzymywać baterie w czystości i suchości.
- Baterie należy przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie wody.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z pojemnika na baterie.

WSKAZÓWKA

- Nie używać baterii akumulatorowych.

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

UWAGA

- Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w każdym środowisku wymienionym w niniejszej instrukcji obsługi, łącznie ze środowiskiem domowym.
- W przypadku zakłóceń elektromagnetycznych w pewnych warunkach urządzenie może być użytkowane tylko w ograniczonym zakresie. W rezultacie może dojść np. do pojawienia się komunikatów o błędach lub awarii wyświetlacza/urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub w pionowym zestawieniu z innymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli użytkowanie w wyżej opisany sposób jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby się upewnić, że wszystkie działają prawidłowo.
- Stosowanie akcesoriów i/lub części zamiennych innych niż określone lub udostępnione przez producenta urządzenia może prowadzić do zwiększenia zakłóceń elektromagnetycznych albo zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz jego nieprawidłowego działania.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być oddalone o co najmniej 30 cm od wszelkich części urządzenia, w tym wszystkich przewodów stanowiących zawartość opakowania.
- Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obniżenia parametrów pracy urządzenia.

5. OPIS URZĄDZENIA

Odnosne rysunki przedstawiono na stronie 3.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 Wyświetlacz | 2 Pokrywa pojemnika na baterie |
| 3 Wskaźnik ryzyka | 4 Przycisk pamięci  |
| 5 Przycisk START/STOP ① | 6 Przycisk funkcyjny > |
| 7 Mankiet naramienny | |

Wskazania na wyświetlaczu

- | | |
|--|--|
| 8 Godzina i data | 9 Numer pozycji w pamięci użytkownika |
| 10 Wskazanie pamięci:
Średnia wartość AVG ,
rano  , wieczorem  | 11 Symbol wymiany baterii  |
| 12 Pamięć użytkownika   | 13 Symbol zaburzeń rytmu serca  / symbol tętna  |
| 14 Zmierzone tętno | 15 Ciśnienie rozkurczowe |
| 16 Kontrola prawidłowego założenia mankietu  | 17 Ciśnienie skurczowe |
| 18 Wskaźnik ryzyka | |

6. ZASTOSOWANIE

6.1 Uruchomienie

Wkładanie baterii

- Zdjąć pokrywę pojemnika na baterie z tyłu urządzenia **A**.

- Włożyć baterie (patrz rozdział „Dane techniczne”). Baterie należy wkładać zgodnie z oznakowaniem, zachowując prawidłową biegunowość **A**.
- Zamknąć pokrywę przegrody baterii.

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

Wybranie ustawień

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

Menu ustawień można wywołać na dwa sposoby:

- Przed pierwszym użyciem i po każdej wymianie baterii:
Po włożeniu baterii do urządzenia użytkownik zostaje automatycznie przekierowany do odpowiedniego menu.
- Jeśli baterie są już włożone:
Przy włączonym urządzeniu nacisnąć przycisk pamięci  i przytrzymać go przez ok. 5 sekund.

Ustawienia te należy wprowadzać po kolei:

Format godziny → **Data** → **Godzina**

Za każdym razem potwierdzić, naciskając przycisk **①**.

Godziny

Format godziny miga:

- Wybrać format godziny za pomocą przycisku >.

Data

Miga wskazanie roku:



- Wybrać rok za pomocą przycisku >.

Miga wskazanie miesiąca:



- Wybrać miesiąc za pomocą przycisku >.

Miga wskazanie dnia:



- Wybrać dzień za pomocą przycisku >.

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

Godzina

Miga wskazanie godziny:



- Wybrać godzinę za pomocą przycisku >.

Miga wskazanie minut:



- Wybrać minuty za pomocą przycisku >.

6.2 O czym należy pamiętać przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi

Ogólne reguły obowiązujące podczas samodzielnego pomiaru ciśnienia krwi

- Aby uzyskać porównywalny i miarodajny profil zmian ciśnienia krwi, należy regularnie mierzyć ciśnienie krwi, zawsze tej samej porze dnia.
Mierzyć ciśnienie dwa razy dziennie: raz rano, po wstaniu, i raz wieczorem.
- Pomiar należy zawsze wykonywać w stanie wystarczającego wypoczęcia ciała. Należy unikać pomiarów, gdy użytkownik jest zestresowany.
- Przez co najmniej 30 minut przed wykonaniem pomiaru nie należy jeść, pić, palić ani podejmować wysiłku fizycznego.
- Przed pierwszym pomiarem ciśnienia krwi należy odpocząć przez ok. 5 minut!

- Jeśli użytkownik chce wykonać kolejno kilka pomiarów, należy zachować 1-minutowe przerwy między nimi.
- Jeśli zmierzona wartość budzi wątpliwości, należy powtórzyć pomiar.

Zakładanie mankietu

Cięśnienie krwi można mierzyć na obu rękach. Pewne różnice między wynikiem pomiaru wykonywanego na lewym i prawym ramieniu są całkowicie normalne. Pomiar należy zawsze wykonywać na ramieniu z wyższymi wartościami ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem samodzielnych pomiarów należy to uzgodnić ze swoim lekarzem.

- Pomiar ciśnienia krwi należy wykonywać zawsze na tym samym ramieniu.
 - Pomiar ciśnienia krwi jest odpowiedni dla dorosłych użytkowników, których obwód ramienia mieści się w zakresie nadrukowanym na mankiecie (22–42 cm).
 - Odkryć ramię. Zwrócić uwagę, czy przepływ krwi w ręce nie jest ograniczony przez zbyt ciasną odzież itp.
 - Mankiet założyć na ramieniu w taki sposób, aby jego dolna krawędź znajdowała się 2–3 cm powyżej zgięcia łokcia i tętnicy .
- Mankiet zapiąć w taki sposób, aby pod zamknięty mankiet można było wsunąć dwa palce .

Przyjmowanie prawidłowej pozycji ciała

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

Wybór użytkownika

W tym urządzeniu można skonfigurować 2 użytkowników, każdy z pamięcią na 120 pomiarów, dzięki czemu wyniki pomiarów 2 różnych osób mogą być zapisywane oddzielnie.

W przypadku użytkowania urządzenia przez więcej osób należy pamiętać o ustawieniu odpowiedniego użytkownika przed pomiarem i po nim:

- Użyć > na ekranie początkowym, aby ustawić żądanego użytkownika.

6.3 Pomiar ciśnienia krwi

Warunek: Mankiet założony, urządzenie włączone, wybrano użytkownika.

Pomiar

1. Nacisnąć ①. Mankiet zostanie automatycznie napompowany. Rozpocznie się pomiar. ❤️ pojawia się po wykryciu tętna.
Aby przerwać pomiar, nacisnąć przycisk ①.
2. Wyświetlane są wyniki pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.

Jeśli pomiar był nieprawidłowy, zostanie wyświetlony symbol . W takim przypadku należy przestrzegać wskazówek podanych w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”.

W razie potrzeby powtórzyć założenie mankieta po 1 minucie. Urządzenie wyłącza się automatycznie po upływie ok. 30 sekund. Wartość jest zapisywana przy wybranym lub ostatnio używanym użytkowniku.

6.4 Interpretacja wyników

Ogólne informacje dotyczące ciśnienia krwi

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

Zaburzenia rytmu serca

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

Powtórzyć pomiar, jeżeli pojawi się symbol .

Aby ocenić swoje ciśnienie krwi, należy używać tylko tych wyników, które zostały zarejestrowane bez nieprawidłowości tętna. W przypadku częstego pojawiania się , należy się skonsultować z lekarzem. Tylko on jest w stanie stwierdzić występowanie arytmii w toku badania.

Wskaźnik ryzyka

Zakres zmierzonych wartości ciśnienia		Klasyfikacja	Kolor wskaźnika ryzyka
Ciepłota skurczowe (w mmHg)	Ciepłota rozkurczowe (w mmHg)		
≥ 180	≥ 110	3 stopień wysokiego ciśnienia krwi (ciężkie) ₁	Czerwony
160 – 179	100 – 109	2 stopień wysokiego ciśnienia krwi (umiarkowane) ₁	Pomarańczowy
140 – 159	90 – 99	1 stopień wysokiego ciśnienia krwi (łagodne) ₁	Żółty
130 – 139	85 – 89	Górna granica normy ₁	Zielony
120 – 129	80 – 84	Normalna ₁	Zielony
< 120	< 80	Optymalne ₁	Zielony
< 90	< 60	Zbyt niskie ciśnienie krwi ₂	Pomarańczowy

¹Źródło: WHO, 1999 (World Health Organization)

²Źródło: National Health Service, 2023

Wskaźnik ryzyka **3** / **18** informuje, w jakim zakresie mieści się zmierzone ciśnienie. Jeśli zmierzone wartości znajdują się w dwóch różnych klasyfikacjach (np. ciśnienie skurczowe w zakresie „Normalne podwyższone”, a ciśnienie rozkurczowe w zakresie „Normalne”), wskaźnik ryzyka pokazuje zawsze wyższy zakres – w opisywanym przykładzie będzie to ciśnienie „Normalne podwyższone”.



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

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

Zbyt niskie ciśnienie krwi

⚠ OSTRZEŻENIE

Zbyt niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) może być szkodliwe dla zdrowia i powodować zawroty głowy lub omdlenia. O zbyt niskim ciśnieniu krwi mówi się wówczas, gdy ciśnienie skurczowe i rozkurczowe są niższe niż 90/60 mmHg (źródło: National Health Service, 2023).

W przypadku nagłego wystąpienia niskiego ciśnienia krwi należy skontaktować się z lekarzem.

6.5 Wyświetlanie i usuwanie wyników pomiarów

Użytkownik

Wyniki każdego udanego pomiaru są zapisywane z datą i godziną. Po przekroczeniu 120 wyników pomiarów najstarsze dane są usuwane.

Średnia wartość

Świeci się **AVG**:

Wyświetlana jest średnia wartość wszystkich zapisanych wyników pomiarów tego użytkownika.

1. Naciśnąć **>**.

Świeci się **AVG** .

Zostanie wyświetlona średnia wartość porannych pomiarów z ostatnich 7 dni (rano: godz. 5:00 - 9:00).

2. Nacisnąć **>**.

Świeci się **AVG** .

Zostanie wyświetlona średnia wartość wieczornych pomiarów z ostatnich 7 dni (wieczór: godz. 18:00 - 20:00).

Pojedyncze wyniki pomiarów

1. Po ponownym naciśnięciu przycisku **>** na wyświetlaczu pojawi się ostatni pojedynczy wynik pomiaru.

2. Po **>** ponownym naciśnięciu przycisku można zobaczyć poszczególne uzyskane wyników pomiarów.

3. Aby ponownie wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk **①** na ok. 2 sekund.

Aby wyjść z menu, należy krótko nacisnąć przycisk **①**.

Usuwanie wyników pomiarów

1. Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki pomiarów danego użytkownika, należy przejść do odpowiedniej pamięci użytkownika.

Na wyświetlaczu miga **AVG**, wyświetlana jest średnia wartość wszystkich pomiarów zapisanych w pamięci tego użytkownika.

2. Przytrzymać  i **>** przez ok. 5 sekund.

Na wyświetlaczu pojawia się **CL**  i w przypadku  / **CL**  w przypadku . Wszystkie wartości tego użytkownika zostaną usunięte. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

Przywracanie ustawień fabrycznych

1. W celu skasowania wszystkich zapisanych pomiarów i ustawień należy wybrać pamięć użytkownika. Nacisnąć **>**. Na wyświetlaczu pojawi się **AVG** .

2. Przytrzymać  i **>** przez ok. 15 sekund. Na wyświetlaczu pojawi się **CL**  . Wszystkie dane zapisane w urządzeniu zostaną usunięte, a urządzenie zostanie zresetowane do ustawień fabrycznych. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

7. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

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

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Er 1	Nie udało się rozpoznać tętna.	Powtórzyć pomiar po odczekaniu minuty. Należy pamiętać, aby podczas pomiaru nie poruszać się i nie rozmawiać.
Er 2	Zmierzone ciśnienie krwi leży poza zakresem pomiaru.	

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
E-3 	Występuje pneumatyczny błąd systemu.	Powtórzyć pomiar. Zwrócić uwagę na to, aby wężyk mankietu prawidłowo przylegał, a użytkownik nie poruszał się i nie rozmawiał.
E-4	Wystąpił błąd podczas wykonywania pomiaru.	Powtórzyć pomiar po odczekaniu minuty. Należy pamiętać, aby podczas pomiaru nie poruszać się i nie rozmawiać.
E-5	Ciśnienie pompowania jest wyższe niż 300 mmHg.	W ramach powtórnego pomiaru sprawdzić, czy mankiet został prawidłowo napompowany.
E-6	Wystąpił błąd systemu	W przypadku pojawienia się tego komunikatu o błędzie proszę zwrócić się do serwisu klienta:
	Baterie są prawie rozładowane.	Włożyć nowe baterie do urządzenia.

9. UTYLIZACJA

Naprawa i utylizacja urządzenia

W związku z wymogami ochrony środowiska urządzenia po zakończeniu eksploatacji nie należy wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Należy je oddać do utylizacji w odpowiednim punkcie odbioru w swoim kraju. Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji materiałów. Urządzenie należy zuty-



lizować zgodnie z dyrektywą WE o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Wszelkie pytania kierować do lokalnego urzędu odpowiedzialnego za utylizację odpadów. Informacje na temat punktów odbioru używanych urządzeń można uzyskać w lokalnym urzędzie gminy lub miasta, w zakładach oczyszczania lub od sprzedawcy.

Utylizacja baterii

Zużytej, całkowicie rozładowanej baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Baterie należy wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników zbiorczych, przekazywać do punktów zbiórki odpadów specjalnych lub do sklepu ze sprzętem elektrycznym. Użytkownik jest zobowiązany do odpowiedniej utylizacji baterii zgodnie z przepisami. Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia: Pb = bateria zawiera ołów, Cd = bateria zawiera kadm, Hg = bateria zawiera rtęć.



10. DANE TECHNICZNE

Typ	DBP-61D6
Model	SBM 54
Metoda pomiaru	Oscylometryczny, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi na ramieniu
Zakres pomiaru:	Ciśnienie w mankiecie 299 mmHg, ciśnienie skurczowe 50–260 mmHg, ciśnienie rozkurczowe 40–200 mmHg, tętno 30–180 uderzeń/min
Dokładność wyświetlania	ciśnienie skurczowe ± 3 mmHg, ciśnienie rozkurczowe ± 3 mmHg, tętno $\pm 5\%$ wyświetlanej wartości

Odchylenia pomiaru	maks. dopuszczalne odchylenie standardowe zgodnie z badaniem klinicznym: ciśnienie skurczowe 8 mmHg, ciśnienie rozkurczowe 8 mmHg
Pamięć	2x 120 miejsc w pamięci
Wymiary	dł. 130 mm x szer. 66 mm x wys. 30 mm
Masa ciała	Ok. 229 g (bez baterii, z mankietem)
Rozmiar mankietu	22 do 42 cm obwodu ramienia
Warunki eksploatacji	+10 °C do +40 °C, 15% – 93 % względnej wilgotności powietrza, Ciśnienie otoczenia 800–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	-25 °C do +55 °C, ≤93 % względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji)
Źródło zasilania	4 baterie LR03 AAA x 1,5V 
Żywotność baterii	Do ok. 400 pomiarów, w zależności od wysokości ciśnienia tętniczego lub ciśnienia pompowania
Przewidywana trwałość produktu	Informacje na temat okresu eksploatacji produktu można znaleźć w witrynie internetowej www.sanitas-online.de
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, IP22; nie jest to urządzenie kategorii AP ani APG, praca ciągła Ciśnienie krwi: Część mająca kontakt z ciałem pacjenta, typ BF

Numer seryjny jest podany na urządzeniu lub w pojemniku na baterie.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych mających na celu ulepszenie i dopracowanie urządzenia.

- Urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami krajowymi oraz normą europejską EN 60601-1-2 (Grupa 1, Klasa B, zgodnie z CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej.
- Urządzenie zostało przetestowane klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.
- Dokładność tego urządzenia została starannie sprawdzona i dostosowana do długiego okresu użytkowania. W przypadku stosowania urządzenia w medycynie obowiązujące przepisy krajowe decydują o tym, czy należy przeprowadzać kontrole pomiarowe za pomocą odpowiednich środków.

11. GWARANCJA/SERWIS

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (zwana dalej „HaDi”) udziela gwarancji na ten produkt na następujących warunkach i w poniżej opisanym zakresie.

Korzystanie z gwarancji nie narusza ustawowych praw gwarancyjnych nabywcy wynikających z umowy sprzedaży ze sprzedającym w przypadku wystąpienia wad. Nabywca może bezpłatnie skorzystać z tych ustawowych praw gwarancyjnych. Gwarancja obowiązuje również w sposób nienaruszający bezwzględnie obowiązujących przepisów dot. odpowiedzialności.

Firma HaDi gwarantuje bezawaryjne działanie oraz kompletność niniejszego produktu.

Obowiązujący na całym świecie okres gwarancji obejmuje 3 lata/lat, licząc od zakupu nowego, nieużywanego produktu przez kupującego.

Niniejsza gwarancja dotyczy tylko produktów nabytych przez kupującego jako konsumenta wyłącznie w celach prywatnych w ramach użytku domowego. Obowiązuje prawo niemieckie o ile jest to prawnie dopuszczalne.

Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji produkt zostanie uznany za niekompletny lub wadliwy w działaniu zgodnie z poniższymi postanowieniami, firma HaDi bezpłatnie wymieni go lub naprawi zgodnie z niniejszymi warunkami gwarancji.

Jeśli kupujący chce zgłosić roszczenie gwarancyjne, powinien się najpierw skontaktować z działem obsługi klienta firmy HaDi:

Infolinia serwisowa (bezpłatna): Adres e-mail:

☎ Tel.: 800 707 009

service-pl@sanitas-online.de

Następnie kupujący otrzymuje dalsze informacje dot. rozpatrywania reklamacji gwarancyjnej, np. gdzie nieodpłatnie wysłać produkt i jakie dokumenty są wymagane.

Jeśli poprosimy o odesłanie uszkodzonego produktu, należy go dostarczyć pod następujący adres:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Niemcy

Roszczenie z tytułu gwarancji będzie rozpatrywane tylko wtedy, gdy kupujący może przedłożyć

- kopię faktury/paragon zakupu oraz
- oryginalny produkt

firmie HaDi lub autoryzowanemu partnerowi firmy HaDi.

Niniejsza gwarancja wyraźnie nie obejmuje:

- zużycia wynikającego z normalnego użytkowania lub zużycia się produktu;
- dostarczanych z tym produktem akcesoriów, które zużywają się lub ulegają zużyciu podczas prawidłowego użytkowania (np. baterii, akumulatorów, mankietów, uszczeltek, elektrod, źródeł światła, nakładek i akcesoriów inhalatora);
- produktów, które były używane, czyszczone, przechowywane lub konserwowane w niewłaściwy sposób i/lub niezgodnie z treścią instrukcji obsługi, a także produktów, które zostały otwarte, naprawione lub zmodyfikowane przez kupującego lub centrum serwisowe nieautoryzowane przez firmę HaDi;
- uszkodzeń powstałych podczas transportu między producentem a klientem lub między centrum serwisowym a klientem;
- produktów, które zostały zakupione jako artykuły grupy B („B-Ware”) lub jako artykuły używane;
- szkód następnych, które wynikają z wady tego produktu (w tym przypadku mogą jednak istnieć roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt lub wynikające z innych bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa dot. odpowiedzialności).

W Polsce zgodnie z art. 581 §1 obecnie obowiązującego kodeksu cywilnego okres gwarancji liczy się od nowa od wymiana urządzenia lub jego istotnej części.

Wskazówka dotycząca zgłaszania incydentów

W przypadku użytkowników/pacjentów w Unii Europejskiej i identycznych systemów regulacyjnych: Jeśli w trakcie lub wskutek użytkowania produktu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub pełnomocnikowi producenta oraz odpowiedniemu krajowemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik/pacjent.

Zastrzeżenie: prawo do pomyłek i zmian



Pozorne si prečítajte tento návod na použitie. Starostlivo si prečítajte výstražné a bezpečnostné upozornenia. Tento návod na použitie si ponechajte na neskoršie použitie. Návod na použitie sprístupnite iným používateľom. Pri postúpení prístroja odovzdajte aj návod na použitie.

OBSAH

1. Obsah balenia	89
2. Vysvetlenie symbolov	89
3. Účel použitia	91
4. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	92
5. Popis prístroja.....	94
6. Použitie	95
6.1 Uvedenie do prevádzky	95
6.2 Pred meraním krvného tlaku dodržujte.....	95
6.3 Meranie krvného tlaku.....	96
6.4 Vyhodnotenie výsledkov	96
6.5 Zobrazenie a vymazanie nameraných hodnôt	97
7. Čistenie a starostlivosť	98
8. Riešenie problémov	98
9. Likvidácia	99
10. Technické údaje.....	99
11. Záruka/servis	100

1. OBSAH BALENIA

Skontrolujte obsah balenia a overte, či kartónový obal nevykazuje vonkajšie poškodenia a či je obsah kompletný. Pred použitím sa musíte uistiť, že prístroj a príslušenstvo alebo náhradné diely nevykazujú žiadne viditeľné poškodenia a že je odstránený všetok obalový materiál. V prípade pochybností ho nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.

- Prístroj na meranie krvného tlaku na ramene vrátane manžety na rameno (22–42 cm)
- Batérie, pozri kapitolu „Technické údaje“
- Denník krvného tlaku
- Návod na použitie

2. VYSVETLENIE SYMBOLOV

Na prístroji, v návode na použitie, na obale a na typovom štítku prístroja sa používajú nasledovné symboly:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môžu byť smrť alebo najťažšie zranenia.

POZOR

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu neza-
bráni, následkom môžu byť ľahké alebo drobné poranenia.

UPOZORNENIE

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa je nezabráni,
môže sa poškodiť zariadenie alebo niečo v jeho okolí.



Informácia o produkte

Upozornenie na dôležité informácie



Dodržiavajte návod

Pred začiatkom práce a/alebo obsluhou prístrojov alebo
strojov si prečítajte návod



Batérie sa nesmú likvidovať s komunálnym odpadom.



Batérie s obsahom škodlivých látok nevyhadzujte do
komunálneho odpadu



Výrobca



Dátum výroby



Značka CE

Tento výrobok spĺňa požiadavky platných európskych
a národných noriem.



Označenie na identifikáciu obalového materiálu.

A = skratka materiálu, B = číslo materiálu:

1 – 7 = plasty, 20 – 22 = papier a kartón



Oddelte výrobok a obalové komponenty a zlikvidujte ich
v súlade s komunálnymi predpismi.



Trieda ochrany II

IP22

Prístroj je chránený pred vniknutím cudzích telies
≥ 12,5 mm a proti šikmo kvapkajúcej vode



Jednosmerný prúd



Batéria

UDI

Unique Device Identifier (UDI)

Identifikátor na jednoznačnú identifikáciu produktu

LOT

Označenie šarže

REF

Číslo výrobku

SN

Sériové číslo

EU

Spplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

CH

Spplnomocnenec pre Švajčiarsko

MD

Zdravotnícka pomôcka

#

Typové číslo



Aplikačné časti typ BF



Rozsah teplôt

	Rozsah vlhkosti
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Symbol importéra

3. ÚČEL POUŽITIA

Určené použitie

Prístroj na meranie krvného tlaku (ďalej prístroj) je určený na plnoautomatické, neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi a hodnôt pulzu na ramene.

Je určený na samomeranie dospelými osobami v domácom prostredí.

Cieľová skupina

Meranie krvného tlaku je vhodné pre dospelých používateľov, ktorých obvod ramena je v rozsahu vytlačenom na manžete.

Klinická výhoda

Používateľ môže s prístrojom rýchlo a jednoducho zaznamenávať svoj tlak krvi a hodnoty pulzu. Namerané hodnoty sa odstupňujú a graficky vyhodnotia podľa medzinárodne platných smerníc. Prístroj okrem toho dokáže počas merania rozpoznať prípadne sa vyskytujúce nepravidelné úder srdca a upozorniť na to používateľa symbolom na displeji. Prístroj ukladá zaznamenané namerané hodnoty a okrem toho môže vydávať priemerné hodnoty predchádzajúcich meraní. Zaznamenané údaje môžu podporiť zdravotníckeho pracovníka pri diagnostike a terapii problémov s tlakom krvi a prispievajú tak k dlhodobej kontrole zdravia používateľa.

Indikácie

Pri hypertónii a hypotónii môže používateľ sám v domácom prostredí sledovať svoj krvný tlak a hodnoty pulzu. Zariadenie však používateľ môže používať, aj keď netrpí na hypertóniu ani arytmiami.

Kontraindikácie

⚠ VAROVANIE

- Prístroj na meranie krvného tlaku nepoužívajte na novorodencoch, deťoch a domácich zvieratách.
- Používanie prístroja nie je schválené v prípade detí s hmotnosťou menej ako 10 kg.
- Zodpovedná osoba by mala dohliadať na osoby s obmedzenými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami kvôli ich bezpečnosti a poučiť tieto osoby o používaní prístroja.
- Manžetu nepoužívajte u osôb, ktoré prekonalí amputáciu prsníka alebo odstránenie lymfatických uzlín.
- Manžetu nezakladajte na rany, pretože môže dôjsť k ďalším zraneniam.
- Dbajte na to, aby nedošlo k založeniu manžety na ruke, ktorej tepny alebo žily sú liečené, napr. intravaskulárny vstup, resp. intravaskulárna liečba alebo tepno-žilová spojka.
- Prístroj nepoužívajte u osôb s alergiami alebo citlivou pokožkou.

Nežiadúce vedľajšie účinky

- Podráždenie kože
- Negatívny vplyv na cirkuláciu krvi

4. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Všeobecné výstražné upozornenia

VAROVANIE

- Vami namerané hodnoty slúžia iba pre vašu informáciu – nie sú náhradou lekárskeho vyšetrenia! Namerané hodnoty prekonzultujte so svojim lekárom a nikdy na ich základe nerobte vlastné lekárske rozhodnutia (napr. v súvislosti s dávkovaním liekov)!
- Prístroj je určený len na účel popísaný v tomto návode na použitie. Výrobca neručí za škody, ktoré vzniknú v dôsledku neprimeraného alebo nesprávneho použitia.
- Použitie prístroja na meranie krvného tlaku mimo domáceho prostredia alebo pod vplyvom pohybu (napr. počas jazdy v aute, sanitke alebo vrtuľníku a pri fyzickej aktivite, ako je napr. cvičenie) môže ovplyvniť presnosť merania a viesť k chybám merania.
- Pri ochoreniach srdcovo-cievnej sústavy môže dôjsť k chýbnym meraniam, resp. ovplyvneniu presnosti merania.
- Ak sa vyskytuje niektorý z ďalej uvedených stavov, je pred použitím prístroja nevyhnutne potrebný súhlas lekára: Poruchy srdcového rytmu, poruchy prekrvenia, cukrovka, tehotenstvo, preeklampsia, hypotónia, zimnica, triaška.
- Prístroj nepoužívajte súčasne s inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi (ME prístroje). To by mohlo viesť k chybnéj funkcii meracieho prístroja a/alebo zapríčiniť nepresné meranie.
- Prístroj nepoužívajte mimo uvedených podmienok uschovávaní a prevádzky. To by mohlo viesť k nesprávnym výsledkom merania.

- S týmto prístrojom používajte len s ním dodané manžety alebo manžety popísané v tomto návode na použitie. Použitie inej manžety môže viesť k nepresnostiam merania.
- Nezabudnite, že počas nafukovania manžety môže dôjsť k obmedzeniu funkčnosti príslušnej končatiny.
- Merania nevykonávajte častejšie ako je nutné. Na základe obmedzenia prietoku krvi sa môžu vytvoriť krvné podliatiny.
- Cirkulácia krvi nesmie byť prístrojom na meranie krvného tlaku prerušená na dlhšiu dobu, než je potrebné. V prípade nesprávnej funkcie prístroja odoberte manžetu z ruky.
- Manžetu zakladajte výhradne nad lakeť. Manžetu nezakladajte na iné časti tela.
- Obsiahnuté drobné súčasti môžu predstavovať pri prehĺtnutí nebezpečenstvo udusení pre malé deti. Preto by mali byť vždy pod dohľadom.
- Obal uchovávajte mimo dosahu detí. Hrozí nebezpečenstvo udusení.
- Uchovávajte mimo dosahu detí, domácich zvierat a škodcov.
- Prístroj na meranie krvného tlaku sa nesmie používať v kombinácii s vysokofrekvenčným chirurgickým prístrojom.
- Prístroj nepoužívajte spolu s defibrilátorom.
- Prístroj nepoužívajte počas vyšetrenia MRT.
- Prístroj nevystavujte statickej elektrine. Predtým, ako budete prístroj obsluhovať, vždy sa ubezpečte, aby z vás nevyžarovala statická elektrina.
- Prístroj nevkladajte do tlakových nádob alebo do zariadení na sterilizáciu plynom.
- Nenechajte prístroj spadnúť na zem, nestúpajte na prístroj ani ním netraste.
- Prístroj nerozoberajte, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenia, poruchy a chybné funkcie.
- Prístroj neupravujte.

- Meranie by sa malo zo začiatku vykonávať na obidvoch rukách, aby sa vylúčil rozdiel strán.
- Prístroj nikdy neprevádzkujte počas údržby. Údržba zahŕňa servis, kontrolu a opravu (oprava).

Všeobecné bezpečnostné opatrenia

▲ POZOR

- Prístroj na meranie krvného tlaku pozostáva z presných a elektronických súčiastok. Presnosť nameraných hodnôt a životnosť prístroja závisia od starostlivého zaobchádzania s prístrojom.
- Chráňte prístroj pred nárazmi, vlhkosťou, nečistotami, veľkými teplotnými výkyvmi a priamym slnečným žiarením.
- Prístroj nechajte pred meraním zohriať na izbovú teplotu. Ak sa merací prístroj skladoval pri takmer maximálnej alebo minimálnej teplote skladovania a prepravy a prinesie sa do prostredia s teplotou 20 °C, odporúčame pred použitím meracieho prístroja počkať asi 2 hodiny.
- Nepoužívajte prístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí, uchovávajte ho mimo rušivého dosahu rádiových zariadení alebo mobilných telefónov.
- Ak prístroj dlhšiu dobu nepoužívate, odporúčame vybrať z neho batérie.

Upozornenia týkajúce sa manipulácie s batériami

▲ VAROVANIE

- **Nebezpečenstvo výbuchu! Nebezpečenstvo požiaru!** Nedodržanie nasledujúcich bodov môže viesť k zraneniu osôb alebo k prehriatiu, úniku, odvodu vzduchu, prasknutiu, výbuchu alebo požiaru batérie.

- Toto zariadenie obsahuje nenabíjateľné batérie, ktoré sa nesmú nabíjať.
- Batérie nehádzte do ohňa.
- Batérie nikdy nenabíjajte, zámerne nevybíjajte, nenahrievajte, nerozoberajte, neotvárajte, nedeformujte, nezapuzdrujte ani neupravujte.
- Batérie a kontakty v priehradke na batérie nikdy neskratujte.
- Chráňte batérie pred priamym slnečným žiarením, dažďom, veľkým teplom a vodou.
- Keď sa batérie vystavujú prostrediu s extrémne vysokými teplotami alebo extrémne nízkym tlakom vzduchu, môže to viesť k výbuchu alebo vytečeniu horľavých kvapalín a plynov.
- Chybné a vybité batérie ihneď odborne zlikvidujte (pozri kapitolu Likvidácia).
- Nepoužívajte upravené alebo poškodené batérie.
- Vždy používajte správny typ batérií.
- Pri vkladaní batérií vždy dbajte na správnu polaritu (+/-).
- Nikdy v rámci jedného zariadenia nekombinujte batérie rôznych výrobcov, kapacity (nové a použité), veľkosti a typu.
- Keď batéria vytečie, nasadte si ochranné rukavice a priehradku na batérie vyčistite suchou handričkou.
- Ak dôjde ku kontaktu tekutiny z batérie s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto vymyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Nebezpečenstvo prehltnutia!** Batérie uchovávajte mimo dosahu detí. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Prehltnutie môže viesť k chemickým popáleninám, vážnym vnútorným poraneniam a smrti.
- Nikdy nedovoľte deťom meniť batérie bez dozoru dospelých osoby.

▲ POZOR

- Batérie skladujte v dobre vetraných, suchých a chladných miestnostiach v nevodivej nádobe, v ktorej sa batérie nemôžu skratovať navzájom ani inými kovovými predmetmi.
- Batérie udržiavajte čisté a suché.
- Batérie uchovávajte mimo dosahu vody.
- Keď prístroj dlhší čas nepoužívate, vyberte batérie z priehradky na batérie.

UPOZORNENIE

- Nepoužívajte nabíjateľné batérie.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

▲ POZOR

- Prístroj je navrhnutý tak, aby mohol byť prevádzkovaný vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na použitie, vrátane domáceho prostredia.
- V prítomnosti elektromagnetického rušenia môže byť prístroj za určitých okolností používaný iba v obmedzenej miere. V dôsledku toho sa môžu vyskytnúť napr. chybové hlásenia alebo porucha displeja/prístroja.
- Treba sa vyhnúť tomu, aby sa tento prístroj používal bezprostredne vedľa iných prístrojov alebo s ďalšími prístrojmi na seba, pretože to môže mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné používať ho popísaným spôsobom, tento prístroj a ďalšie prístroje je nutné sledovať, aby ste sa presvedčili, že fungujú správne.
- Použitie iného príslušenstva ako toho a/alebo iných náhradných dielov, aké stanovil alebo zabezpečil výrobca tohto prístroja, môže mať za následok zvýšené rušivé elektromagne-

tické vyžarovanie alebo zníženie elektromagnetickú odolnosť zariadenia a môže viesť k chybnému spôsobu prevádzky.

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble alebo externé antény) musia byť vzdialené aspoň 30 cm od všetkých častí zariadenia vrátane káblov, ktoré sú súčasťou balenia.
- Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok zníženie výkonu prístroja.

5. POPIS PRÍSTROJA

Príslušné nákresy sú zobrazené na strane 3.

- | | |
|---|--|
| 1 Displej | 2 Kryt priehradky na batérie |
| 3 Indikátor rizika | 4 Pamäťové tlačidlo  |
| 5 Tlačidlo ŠTART/STOP  | 6 Funkčné tlačidlo > |
| 7 Manžeta na rameno | |

Zobrazenia na displeji

- | | |
|--|---|
| 8 Čas a dátum | 9 Číslo pamäťového miesta |
| 10 Zobrazenie pamäte:
priemerná hodnota AVG ,
ráno  , večer  | 11 Symbol výmeny batérii
 |
| 12 Používateľská pamäť   | 13 Symbol poruchy srdcového rytmu  / symbol pulzu  |
| 14 Nameraná hodnota pulzu | 15 Diastolický tlak |
| 16 Kontrola správneho nasadenia manžety  | 17 Systolický tlak |
| 18 Indikátor rizika | |

6. POUŽITIE

6.1 Uvedenie do prevádzky

Vloženie batérií

- Odstráňte kryt priehradky na batérie na zadnej strane prístroja .
- Vložte batérie (pozri kapitolu „Technické údaje“). Vložte batérie podľa označenia so správnou polaritou .
- Zatvorte viečko priehradky na batérie.

Ak sa symbol  zobrazuje trvalo, nie je už možné žiadne meranie. Vymeňte všetky batérie. Keď vyberiete batérie z prístroja, bude potrebné opäť nastaviť dátum a čas. Uložené namerané hodnoty sa nevymažú.

Realizácia nastavení

Pred použitím zariadenie správne nastavte, aby ste mohli používať všetky funkcie. Len tak môžete uložiť svoje namerané hodnoty s dátumom a časom a neskôr ich vyvolať.

Menu pre nastavenia môžete otvoriť dvomi rôznymi spôsobmi:

- Pred prvým použitím a po každej výmene batérie:
Keď do prístroja vložíte batérie, automaticky sa dostanete do príslušného menu.
- Keď sú už batérie vložené:
Na zapnutom prístroji podržte stlačené  asi na 5 sekúnd.

Postupne vykonajte tieto nastavenia:

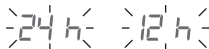
Formát hodín → **Dátum** → **Čas**

Potvrďte zakaždým pomocou .

Hodín

Formát hodín bliká:

- Pomocou > vyberte formát hodín.



Dátum

Rok bliká:

- Pomocou > vyberte rok.

Zobrazenie mesiaca bliká:

- Pomocou > vyberte mesiac.

Zobrazenie dňa bliká:

- Pomocou > vyberte deň.



Ak je ako formát hodín nastavený 12 h, je poradie zobrazenia dňa a mesiaca zamenené.

Čas

Počet hodín bliká:

- Pomocou > vyberte počet hodín.

Počet minút bliká:

- Pomocou > vyberte počet minút.



6.2 Pred meraním krvného tlaku dodržujte

Všeobecné pravidlá pri samomeraní tlaku krvi

- Ak chcete vygenerovať porovnateľný a presvedčivý profil o vývoji svojho krvného tlaku, merajte svoj tlak krvi pravidelne v rovnakých denných časoch. Pritom sa odporúča merať tlak krvi dvakrát denne: raz ráno po vstaní z postele a raz večer.
- Vždy merajte v dostatočnom telesnom pokoji. Vyhýbajte sa meraniam v stresových časoch.
- Minimálne 30 minút pred meraním by ste nemali nič jesť, piť, fajčiť alebo vykonávať telesnú aktivitu.
- Pred prvým meraním tlaku krvi si približne 5 minút odpočinite!
- Ak chcete vykonať viacero meraní za sebou, medzi jednotlivými meraniami vždy počkajte 1 minútu.
- V prípade pochybností o správnosti nameraných hodnôt zopakujte meranie.

Založenie manžety

Krvný tlak môžete merať na oboch rukách. Určité odchýlky medzi hodnotami na pravom a ľavom ramene sú úplne normálne. Meranie vykonávajte vždy na ramene s vyššími hodnotami krvného tlaku. Pred začatím samomerania sa poraďte so svojim lekárom.

- Potom vždy merajte svoj tlak krvi na rovnakej ruke.
- Meranie krvného tlaku je vhodné pre dospelých používateľov, ktorých obvod ramena je v rozsahu vytlačenej na manžete (22–42 cm).
- Obnažte si rameno. Prekrvenie ramena nesmie byť obmedzené príliš tesným oblečením a pod.
- Manžetu umiestnite na paži tak, aby jej spodný okraj ležal 2–3 cm nad lakťom a nad tepnou **B**. Manžeta by mala byť založená tak tesne, aby sa pod ňu zmestili ešte dva prsty **C**.

Zaujatie správnej polohy tela

- Pri meraní krvného tlaku sedte vzpriamene a pohodlne. Oprite sa o chrbát.
- Ruku položte na podložku **D**.
- Chodidlá položte plocho vedľa seba na podlahu.
- Manžeta sa musí nachádzať vo výške srdca.
- Počas merania sa správajte čo najpokojnejšie a nehovorte.

Výber používateľa

Tento prístroj disponuje 2 používateľmi po 120 pamäťových miest, aby sa mohli osobitne ukladať výsledky meraní 2 rozličných osôb. Hlavne pri používaní prístroja viacerými osobami dbajte o to, aby sa pred meraním nastavil príslušný používateľ:

- Na nastavenie požadovaného používateľa použite > na úvodnej obrazovke.

6.3 Meranie krvného tlaku

Predpoklad: Manžeta je nasadená, prístroj je zapnutý, používateľ je zvolený.

Meranie

1. Stlačte **1**. Manžeta sa automaticky nafúkne. Spustí sa proces merania. **♥** sa zobrazí hneď po rozpoznaní pulzu.

Na zrušenie merania stlačte **1**.

2. Zobrazia sa výsledky merania systolického, diastolického tlaku a pulzu.

E sa zobrazí v prípade, ak meranie nemohlo byť riadne vykonané. V tomto prípade si pozrite kapitolu „Riešenie problémov“.

V prípade potreby zopakujte po 1 minúte založenie manžety. Prístroj sa cca po 30 sekundách automaticky vypne. Hodnota je uložená u zvoleného alebo naposledy použitého používateľa.

6.4 Vyhodnotenie výsledkov

Všeobecné informácie o tlaku krvi

- Tlak krvi je sila, ktorou prúd krvi tlačí na steny tepien. Arteriálny tlak krvi sa neustále mení v priebehu srdcového cyklu.
- Údaj tlaku krvi sa vždy udáva v dvoch hodnotách:
 - Najvyšší tlak je **systolický tlak krvi**. Vzniká vtedy, keď sa srdcový sval stiahne a potom sa krv vytlačí do ciev.
 - Najnižší tlak je **diastolický tlak krvi**. Vzniká vtedy, keď sa srdcový sval znovu úplne roztiahne a srdce naplní krvou.
- Výkyvy krvného tlaku sú normálne. Aj pri opakovanom meraní sa môžu vyskytnúť značné rozdiely medzi nameranými hodnotami. Jednorazové alebo nepravidelné merania preto neposkytujú spoľahlivú výpoveď o skutočnom tlaku krvi. Spoľahli-

vé posúdenie je možné len vtedy, keď ho meriate pravidelne v porovnateľných podmienkach.

Poruchy srdcového rytmu

Prístroj dokáže počas merania krvného tlaku identifikovať prípadné poruchy srdcového rytmu. Po meraní poukazuje na  eventuálne nepravidelnosti vo vašom pulze.

Ak je  zobrazené, zopakujte meranie.

Na posúdenie svojho krvného tlaku použite len výsledky, ktoré sa zaznamenali bez odchýlok vo vašom pulze.

Ak sa  často objavuje, poraďte sa so svojím lekárom. Len on môže zistiť existenciu poruchy v rámci vyšetrenia.

Indikátor rizika

Rozsah nameraných hodnôt krvného tlaku		Klasifikácia	Farba indikátora rizika
Systola (v mmHg)	Diastola (v mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Vysoký krvný tlak stupeň 3 (závažný) ₁	Červená
160 – 179	100 – 109	Vysoký krvný tlak stupeň 2 (priemerný) ₁	Oranžová
140 – 159	90 – 99	Vysoký krvný tlak stupeň 1 (mierny) ₁	Žltá
130 – 139	85 – 89	Normálne vysoký ₁	Zelená
120 – 129	80 – 84	Normálne ₁	Zelená
< 120	< 80	Optimálny ₁	Zelená
< 90	< 60	Príliš nízky krvný tlak ₂	Oranžová

₁Zdroj: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Zdroj: National Health Service, 2023

Indikátor rizika  /  uvádza, v akom rozsahu sa nachádza zistený krvný tlak. Ak by sa namerané hodnoty nachádzali v dvoch odlišných klasifikáciách (napr. systolická hodnota v rozsahu „Normálne vysoký“ a diastolická hodnota v oblasti „Normálny“), potom vám indikátor rizika vždy zobrazí vyšší rozsah, v popísanom príklade „Normálne vysoký“.



Všimnite si, že tieto štandardné hodnoty slúžia len ako všeobecné usmernenie, pretože individuálny krvný tlak sa môže líšiť.

Všimnite si, že pri samomeraní doma sa spravidla vyskytujú nižšie namerané hodnoty ako u lekára. V pravidelných intervaloch sa poraďte so svojím lekárom. Iba on vám môže poskytnúť individuálne cieľové hodnoty kontrolovaného krvného tlaku, predovšetkým vtedy, keď dostanete medikamentóznú terapiu.

Príliš nízky krvný tlak

VAROVANIE

Príliš nízky krvný tlak (hypotenzia) môže byť nebezpečný pre zdravie a spôsobiť závraty alebo mdloby. Nízky krvný tlak je vtedy, keď systola a diastola sú nižšie ako 90/60 mmHg (zdroj: National Health Service, 2023).

Ak náhle trpíte nízkym krvným tlakom, vyhľadajte lekára.

6.5 Zobrazenie a vymazanie nameraných hodnôt

Používateľ

Výsledky každého úspešného merania sa ukladajú spolu s dátumom a časom. Pri viac ako 120 nameraných údajoch sa vždy vymažú najstaršie namerané údaje.

Priemerná hodnota

AVG svieti:

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

1. Stlačte **>**.

AVG svieti:

Zobrazí sa priemerná hodnota ranných meraní za posledných 7 dní (ráno: 5:00 h – 9:00 h).

2. Stlačte **>**.

AVG svieti:

Zobrazí sa priemerná hodnota večerných meraní za posledných 7 dní (večer: 18:00 h – 20:00 h).

Jednotlivé namerané hodnoty

1. Ak opätovne stlačíte **>**, zobrazí sa na displeji posledné samostatné meranie.
2. Ak **>** stlačíte ešte raz, môžete si prezrieť jednotlivé namerané hodnoty.
3. Na opätovné vypnutie prístroja stlačte **ⓘ** na cca 2 sekundy.

Na opustenie menu krátko stlačte **ⓘ**.

Vymazanie nameraných hodnôt

1. Ak chcete vymazať všetky uložené namerané hodnoty používateľa, prejdite do príslušnej používateľskej pamäte.

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

2. Podržte stlačené **⌂** a **>** cca 5 sekúnd.

Na displeji sa zobrazí **⌂** **01** pre **1**, **⌂** **02** pre **2**. Všetky hodnoty tohto používateľa budú vymazané.

Prístroj sa automaticky vypne.

Obnovenie prístroja na výrobné nastavenia

- Na vymazanie všetkých uložených nameraných hodnôt a nastavení vyberte používateľskú pamäť. Stlačte **>**. Na displeji sa zobrazí **AVG** .
- Podržte stlačené **⌂** a **>** cca 15 sekúnd. Na displeji sa zobrazí **⌂** **01**. Všetky údaje uložené v prístroji sa vymažú, prístroj je resetovaný na výrobné nastavenia. Prístroj sa automaticky vypne.

7. ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ

- Prístroj a manžetu čistite opatrne iba pomocou mierne navlhčenej handričky.
- Nepoužívajte žiadne čistiace prostriedky alebo rozpúšťadlá.
- Prístroj a manžetu nikdy neponárajte do vody, inak do nich môže vniknúť voda a prístroj a manžeta sa môžu poškodiť.
- Pri skladovaní prístroja a manžety na ne nekladte ťažké predmety.
- Ak prístroj dlhšiu dobu nepoužívate, vyberte z neho batérie.

8. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Chybové hlásenie	Možná príčina	Odstránenie
E₁	Nebolo možné zaznamenať pulz.	Meranie zopakujte po minútovej prestávke. Dbajte na to, aby ste počas merania nehovorili a ani sa nehýbali.
E₂	Nameraný krvný tlak je mimo rozsahu merania.	

Chybové hlásenie	Možná príčina	Odstránenie
E-3 	Vyskytla sa chyba pneumatického systému.	Zopakujte meranie. Dbajte na to, aby bola manžeta správne založená a aby ste sa nehýbali a nehovorili.
E-4	Počas merania sa vyskytla chyba.	Meranie zopakujte po minútovej prestávke. Dbajte na to, aby ste počas merania nehovorili a ani sa nehýbali.
E-5	Hustiaci tlak je väčší ako 300 mmHg.	V rámci opätovného merania skontrolujte, či sa dá manžeta riadne nahustiť.
E-6	Ide o systémovú chybu.	Pri tomto chybovom hlásení sa obráťte na zákaznícky servis.
 L0	Batérie sú takmer vybité.	Do prístroja vložte nové batérie.

9. LIKVIDÁCIA

Oprava a likvidácia prístroja

V záujme ochrany životného prostredia sa prístroj po skončení svojej životnosti nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. Likvidácia sa môže vykonať prostredníctvom príslušných zberných miest vo vašej krajine. Pri likvidácii materiálov dodržiavajte miestne predpisy. Prístroj zlikvidujte v súlade so smernicou ES o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). V prípade otázok sa obráťte na miestny úrad zodpovedný za likvidáciu. O zberných miestach pre staré zariadenia sa informujte, napr. na 

svojom miestnom obecnom, resp. mestskom úrade, v miestnych podnikoch na spracovanie odpadov alebo u svojho predajcu.

Likvidácia batérií

Použitá, úplne vybitá batéria sa nesmú likvidovať s komunálnym odpadom. Batérie zlikvidujte prostredníctvom špeciálne určených zberných nádob, zberných na špeciálny odpad alebo predajcov elektroniky. Zo zákona máte povinnosť batérie správne zlikvidovať.

Na batériách obsahujúcich škodlivé látky nájdete tieto značky: Pb = batéria obsahuje olovo, Cd = batéria obsahuje kadmium, Hg = batéria obsahuje ortuť.



10. TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ	DBP-61D6
Model	SBM 54
Metóda merania	Oscilometrické neinvazívne meranie krvného tlaku na ramene
Rozsah merania:	Tlak manžety 299 mmHg, systolický 50–260 mmHg, diastolický 40–200 mmHg, pulz 30–180 úderů/minútu
Presnosť zobrazenia	systolický ± 3 mmHg, diastolický ± 3 mmHg, pulz $\pm 5\%$ zobrazovanej hodnoty
Nepresnosť merania	maximálna povolená štandardná odchýlka je podľa klinických skúšok: systolický 8 mmHg, diastolický 8 mmHg
Pamäť	2 x 120 pamäťové miesta
Rozmery	D 130 mm x Š 66 mm x V 30 mm
Hmotnosť	Približne 229 g (bez batérií, s manžetou)

Veľkosť manžety	22 do 42 cm Obvod ramena
Prevádzkové podmienky	+10 °C do +40 °C, 15% – 93 % relatívna vlhkosť vzduchu, 800–1060 hPa Okolitý tlak
Skladovacie a prepravné podmienky	-25 °C do +55 °C, ≤93 % relatívna vlhkosť vzduchu (bez kondenzácie)
Napájanie	4x 1,5V  LR03 AAA batérie
Životnosť batérií	Na cca 400 meraní, v závislosti od výšky krvného, resp. hustiaceho tlaku
Očakávaná životnosť výrobku	Informácie o životnosti výrobku nájdete na www.sanitas-online.de
Klasifikácia	Interné napájanie, IP22 nie AP alebo APG, trvalá prevádzka Krvný tlak: Aplikačná časť, typ BF

Sériové číslo sa nachádza na prístroji alebo v priehradke na batériu.

Vyhradzujeme si právo na technické zmeny s cieľom zlepšovania a ďalšieho vývoja výrobku.

- Tento prístroj zodpovedá príslušným národným ustanoveniam a 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 podľa lieha osobitným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu.
- Prístroj bol klinicky testovaný v súlade s požiadavkami normy ISO 81060-2.
- Presnosť tohto prístroja bola dôkladne skontrolovaná a bola vyvíjaná s ohľadom na dlhú životnosť prístroja. Pri používaní

prístroja v medicíne rozhodujú príslušné platné národné predpisy, či sa musia vykonávať meracie technické kontroly vhodnými prostriedkami.

11. ZÁRUKA/SERVIS

Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Straße 28, 88524 Uttenweiler (ďalej len „HaDi“) poskytuje za ďalej uvedených predpokladov a v nižšie popísanom rozsahu záruku na tento výrobok.

Využitím záruky nie sú dotknuté zákonné záručné práva kupujúceho z kúpnej zmluvy s predávajúcim v prípade nedostatkov. Kupujúci môže tieto zákonné záručné práva bezplatne využiť. Záruka okrem toho platí bez obmedzenia kogentných zákonných záručných predpisov.

HaDi ručí za bezchybnú funkčnosť a úplnosť tohto výrobku.

Celosvetová záručná doba je 3 roky od zakúpenia nového, nepoužitého výrobku kupujúcim.

Táto záruka platí len na výrobky, ktoré kupujúci nadobudol ako spotrebiteľ a používa ich výlučne na osobné účely v rámci domáceho použitia. Platí nemecké právo.

Ak sa tento výrobok počas záručnej doby ukáže ako neúplný alebo čo sa týka funkčnosti, ako chybný podľa nasledujúcich ustanovení, HaDi podľa týchto záručných podmienok bezplatne výrobok vymení alebo vykoná opravu.

Keď chce kupujúci ohlásiť záručný prípad, obráti sa najskôr na zákaznícky servis HaDi:

Servisná linka (bezplatná):

 Tel.: 0800 606 018

E-mailová adresa:

service-sk@sanitas-online.de

Kupujúci potom dostane bližšie informácie o vybavení prípadu záruky, napr. kam výrobok bezplatne poslať a aké podklady sú potrebné.

V prípade, že vás vyzveme na zaslanie chybného výrobku, potom je potrebné výrobok zaslať na nasledujúcu adresu:

NU Service GmbH
Lessingstraße 10 b
89231 Neu-Ulm
Nemecko

Nárok na záruku prichádza do úvahy len vtedy, keď môže kupujúci predložiť

- kópiu faktúry/potvrdenie o kúpe
- originálny výrobok

spoločnosti HaDi alebo autorizovanému partnerovi HaDi.

Z tejto záruky sú výslovne vylúčené

- opotrebovanie, ktoré súvisí s normálnym používaním alebo spotrebou výrobku;
- diely príslušenstva dodávané s týmto výrobkom, ktoré sa opotrebovávajú, resp. spotrebujú pri riadnom používaní (napr. batérie, akumulátory, manžety, tesnenia, elektródy, žiarovky, nadstavce a príslušenstvo inhalátora);
- výrobky, ktoré boli nesprávne a/alebo v rozpore s ustanoveniami návodu na použitie používané, čistené, skladované alebo ošetrované, rovnako ako výrobky, ktoré otvoril, opravoval alebo zmenil kupujúci alebo servis neautorizovaný spoločnosťou HaDi;
- škody, ktoré vzniknú počas prepravy medzi výrobcom a zákazníkom, resp. servisom a zákazníkom;
- výrobky, ktoré boli zakúpené ako tovar 2. voľby alebo ako použitý tovar;

- následné škody, ktoré súvisia s chybou tohto výrobku (v tomto prípade však môžu vzniknúť nároky z ručenia za výrobok alebo z iných kogentných zákonných záručných ustanovení).

Opravy alebo kompletná výmena v žiadnom prípade nepredlžujú záručnú dobu.

Upozornenie k hláseniu udalostí

Pre používateľov/pacientov v Európskej únii a identických regulačných systémoch platí: Ak by sa počas používania alebo na základe používania produktu stal incident, ohláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenej osobe, ako aj príslušnému národnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ/pacient nachádza.



Manufacturer: Joytech Healthcare Co.,Ltd.,
No. 365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang, Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Imported by: EU: Hans Dinslage GmbH, Riedlinger Strasse 28, 88524 Uttenweiler, www.sanitas-online.de