



Orbisana BDH 380

DE	Automatisches digitales Handgelenk-Blutdruckmessgerät	S. 2 – 16
EN	Digital Automatic Wrist Blood Pressure Monitor	S. 17 – 31
FR	Tensiomètre électronique au poignet.....	S. 32 – 46
IT	Misuratore Automatico Digitale di Pressione Arteriosa da Polso	S. 47 – 61
NL	Digitale automatische pols-bloeddruckmeter	S. 62 – 76
ES	Tensiómetro de Muñeca Automático Digital.....	S. 77 – 91

GEBRAUCHSANWEISUNG

Orbisana BDH 380 – Automatisches digitales Handgelenk-Blutdruckmessgerät

Art.-Nr. 142727394



HINWEIS

Bitte lesen und befolgen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen sorgfältig auf.

1 Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Blutdruckmessgerät entschieden haben. Bei Fragen zu Ihrem Blutdruck wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates über Medizinprodukte. Dies wird durch das CE-Konformitätszeichen in Verbindung mit der Referenznummer der Benannten Stelle verdeutlicht.

Dieses Gerät entspricht der:

- EN ISO 81060 Norm für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren für nicht-automatische Messeinrichtungen und EN 1060 Norm für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme.
- EN 60601 Norm für medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.
- ISO 81060-2:2013 Norm für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Validierung von automatischen Messgeräten.
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Norm für medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von nichtinvasiven automatischen Blutdruckmessgeräten.

1.1 Verwendungszweck

Bei diesem vollautomatischen Messgerät wird die nichtinvasive oszillometrische Methode verwendet, mit der die Blutbewegung durch Ihre Oberarmarterie erfasst wird, um Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz zu messen, und das Ergebnis wird auf einem digitalen Display angezeigt. Sie können die Messwerte schnell und einfach ablesen, ohne ein Stethoskop zu benutzen.

1.2 Indikation

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder für den Heimgebrauch vorgesehen. Es ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz von Erwachsenen bestimmt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen Zweck.

1.3 Kontraindikation

Keine Kontraindikation.

Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen oder bei Personen geeignet, die nicht in der Lage sind, ihr Einverständnis zu geben, z. B. Personen mit psychischen Störungen oder Ähnlichem.

2 Sicherheitshinweise



WARNUNG

weist auf eine Gefahr hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT

weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eine Blutdruckmessung durchführen.
- Wie bei allen oszillometrischen Blutdruckmessgeräten können bestimmte medizinische Bedingungen die Messgenauigkeit beeinträchtigen, unter anderem
 - Störung des Herzrhythmus
 - Sehr niedriger Blutdruck
 - Sehr niedrige Blutzirkulation
 - Patienten im Schockzustand
 - Diabetes
 - Anomalien der Gefäße
 - Menschen mit elektrischen Implantaten wie z. B. einem Herzschrittmacher
 - Frauen, die schwanger sind
 - Patienten, die präeklampsisch sind
 - Bewegung des Patienten während der Messung

Aufgrund der Beschaffenheit kann es bei der oszillometrischen Messmethode zu falschen Messwerten kommen. Dies stellt ein Risiko für Ihre Gesundheit dar, da die Werte falsch interpretiert werden können. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, um festzustellen, was für Sie geeignet ist.

- Dieses Produkt kann und soll keine medizinische Diagnose erstellen. Die Messergebnisse dienen nur als Referenz. Selbstdiagnosen und Behandlungen, z. B. mit Medikamenten, anhand von Messergebnissen können ein Risiko für Ihre Gesundheit mit sich bringen. Wenden Sie sich immer an einen lizenzierten Arzt, um eine geeignete Medikation und Dosierung zu bestimmen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder lizenzierten Gesundheitsdienstleisters.
- Bitte beachten Sie, dass technisch bedingte Messtoleranzen möglich sind. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Technische Spezifikationen“.

- Jede manschettengebundene Blutdruckmessung in hoher Wiederholungsfrequenz kann zu schweren Nebenwirkungen der Messung führen, z.B.
 - eine Nervenkompression mit vorübergehender Lähmung des Handgelenks/der Hand;
 - Die Freisetzung eines arteriellen oder venösen Thrombus, was zu einer lebensbedrohlichen Situation führen kann. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die spezifischen Risiken des Manschettendrucks in Ihrem speziellen Fall.
- Die Funktion „Unregelmäßiger Herzschlag“ ersetzt keine Herzuntersuchung, kann aber dazu beitragen, mögliche Unregelmäßigkeiten der Herzfrequenz in einem frühen Stadium zu erkennen. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, um festzustellen, was für Sie geeignet ist.
- Die Funktion „Unregelmäßiger Herzschlag“ ist nicht zur Diagnose oder Behandlung von Herzrhythmusstörungen gedacht. Herzrhythmusstörungen können nur von einem lizenzierten Arzt festgestellt werden.
- Die Tabelle „Indikator des Druckbalkens“ ist nicht dazu gedacht, eine ärztliche Diagnose zu ersetzen. Diese Tabelle dient lediglich als Referenz für verschiedene Klassifizierungen des Blutdrucks.
- Falls Sie abnormale oder verdächtige Schwankungen bei den Blutdruckmessungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Frauen, die sich einer Brust- oder axillären Lymphknotenentfernung unterzogen haben, sollten vor Beginn der Blutdruckmessung einen Arzt oder lizenzierten Gesundheitsdienstleister konsultieren.
- Dieses Gerät muss unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden, da sonst die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigt werden kann. Nähere Informationen finden Sie unter „Lager und Transportbedingungen“.
- Legen Sie die Manschette nicht um andere Körperteile als das Handgelenk. Falsche Anwendung stellt ein Risiko für Ihre Gesundheit dar.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung durch oder an Kindern, Kleinkindern und Säuglingen oder an Personen bestimmt, die nicht in der Lage sind, ihr Einverständnis zu äußern, z. B. Personen mit psychischen Störungen oder Ähnlichem. Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich alternativer Methoden zur Messung des Blutdrucks eines Kindes.
- Verpackungsmaterialien stellen für Kinder eine tödliche Gefahr dar und können zum Ersticken führen. Entfernen Sie sofort alle Verpackungsmaterialien und halten Sie sie stets von Kindern fern.
- Dieses Produkt enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr bei Kindern verursachen können. Bewahren Sie das Gerät und alle Teile außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die richtige Größe der Manschette ist wichtig für genaue Messungen. Verwenden Sie das Gerät nur bei Erwachsenen, die den richtigen Handgelenksumfang für dieses Gerät haben. Informationen zu geeigneten Handgelenksumfängen finden Sie unter „Technische Spezifikationen“.
- Elektromagnetische Interferenzen: Vermeiden Sie starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Geräts (z.B. Mobiltelefone, Mikrowellenherde), während es in Betrieb ist, da dies zu ungenauen Messungen führen kann. Um solche Interferenzen zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät in ausreichender Entfernung von solchen Geräten oder schalten Sie die Störungen aus.
- Die Batterien dürfen nicht aufgeladen oder auf andere Weise reaktiviert werden. Die Batterien können explodieren.
- Achten Sie besonders darauf, Batterien von Feuer fernzuhalten, da die Entzündungs- oder Explosionsgefahr besteht.
- Falls Batterieflüssigkeit ausläuft und mit Ihren Augen oder Ihrer Haut in Berührung kommt, reiben Sie sie nicht, sondern spülen Sie sie sofort mit reichlich klarem Wasser aus und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen brennbare Gase (z. B. Anästhesiegase, Sauerstoff oder Wasserstoff) oder brennbare Flüssigkeiten (z. B. Alkohol) vorhanden sind.

- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Patiententransports außerhalb der häuslichen Umgebung, da sonst ebenfalls eine Störquelle vorhanden ist.
- Wenn das Gerät in einer Umgebung oder in einem Zustand der Bewegung verwendet wird (z. B. während eines Transports, in einem fahrenden Auto, Krankenwagen oder Hubschrauber, oder beim Laufen, Fitness usw.), kann es zu einem Messfehler kommen.
- Bitte bedienen, transportieren und lagern Sie dieses Gerät in einer Umgebung, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben ist. Andernfalls werden ungenaue Messergebnisse geliefert.

VORSICHT

- Dieses Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Ihr Handgelenk verwundet/verletzt ist oder wenn ein Katheter eingeführt wurde. Eine solche Verwendung kann zu Verletzungen führen.
- Legen Sie vor der Messung jeglichen Schmuck am Handgelenk oder ähnliches ab. Dies könnte zu blauen Flecken führen.
- Legen Sie die Manschette nicht über dicke Kleidungsstücke (z. B. Jacken- oder Pulloverärmel), da das Blutdruckmessgerät dann keine korrekte Messung ermitteln kann und die Gefahr von Hämatomen oder Hautabschürfungen im Messvorgang erhöht ist.
- Falls die Manschette nicht aufhört sich aufzublasen, unterbrechen Sie die Messung durch Drücken der Start/Stop-Taste und öffnen Sie die Manschette sofort.
- Falls Batterieflüssigkeit ausläuft, berühren Sie die Flüssigkeit nicht. Vermeiden Sie Hautkontakt (z.B. Schutzhandschuhe anziehen) und reinigen Sie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden an Ihnen selbst und am Produkt führen kann. Wenn Sie das Problem nicht mit Hilfe der Anweisungen unter „Fehlerbehebung“ lösen können, wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Achten Sie beim Anlegen der Manschette darauf, dass die Manschette keine Falten aufweist, da dies zu Quetschungen führen kann.
- Bei der Blutdruckmessung kann es an der Stelle, an der die Manschette angelegt wird, zu vorübergehenden Abdrücken auf der Haut kommen. Dies ist insbesondere bei hoher Wiederholungsfrequenz, bei hypertonen Patienten und bei Patienten mit schwacher Herzfrequenz der Fall. In seltenen Fällen kann ein Abdruck einige Tage lang bestehen bleiben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese spezifischen Risiken des Manschetten-drucks in Ihrem individuellen Fall.

3 Lieferumfang

- Handgelenk-Blutdruckmessgerät mit selbstaufpumpendem Handgelenkband
- 2 AAA 1,5V Alkalibatterien
- Gebrauchsanweisung
- Aufbewahrungsbox

4 Blutdruck

4.1 Was ist der Blutdruck?

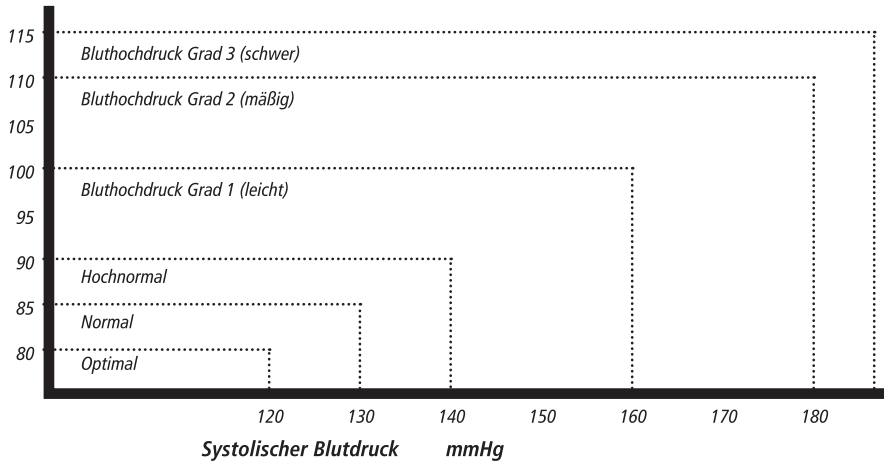
Beim Blutdruck handelt es sich um die Kraft, die das Blut auf die Wände der Arterien ausübt. Der systolische Druck entsteht, wenn sich das Herz zusammenzieht. Der diastolische Druck entsteht, wenn sich das Herz ausdehnt. Der Blutdruck wird in Millimeter Quecksilber (mmHg) gemessen. Der natürliche Blutdruck eines Menschen wird durch den sogenannten Basisdruck dargestellt, der als erstes am Morgen im Ruhezustand und vor dem Essen gemessen wird.

4.2 Indikator des Druckbalkens

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Standards für die Bewertung von Bluthochdruck ohne Berücksichtigung des Alters festgelegt, die in der nachstehenden Tabelle dargestellt sind.

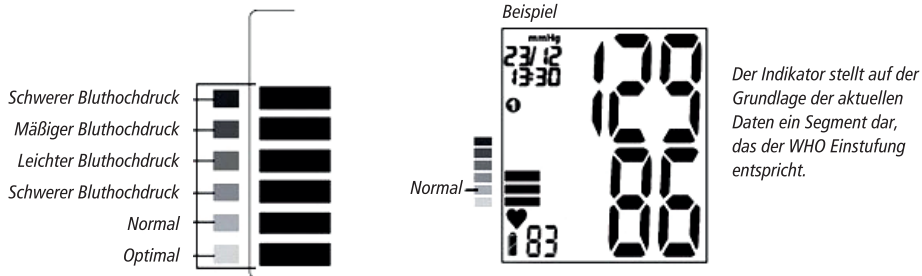
Diastolischer Blutdruck mmHg

Bezugsmaterial: Zeitschrift für Bluthochdruck 1999, Band 17 Nr. 2



4.3 Indikator der WHO-Einstufung

Jedes der sechs Segmente des Balkenindikators entspricht der WHO-Einstufung des Blutdrucks.



4.4 Was ist Bluthochdruck und wie wird er kontrolliert?

Bluthochdruck, ein abnormal hoher arterieller Blutdruck, kann viele gesundheitliche Probleme verursachen, einschließlich Schlaganfall und Herzinfarkt, wenn er nicht behandelt wird. Bluthochdruck kann durch eine Änderung des Lebensstils, die Vermeidung von Stress und durch Medikamente unter ärztlicher Aufsicht kontrolliert werden. Um Bluthochdruck vorzubeugen oder ihn unter Kontrolle zu halten, sollten Sie

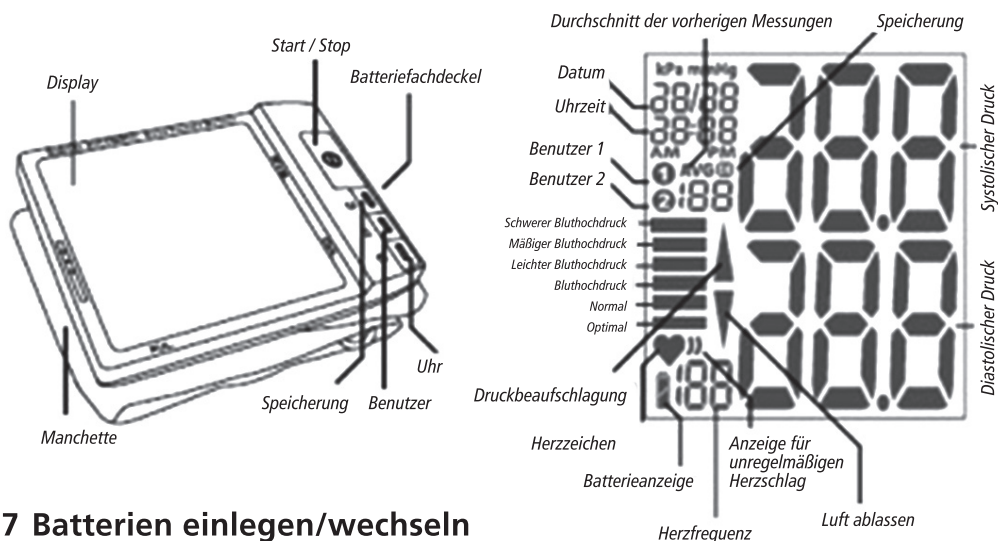
- nicht rauchen;
- regelmäßig Sport treiben;
- die Salz- und Fettaufnahme reduzieren;
- sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen;
- das richtige Gewicht halten.

5 Was ist ein unregelmäßiger Herzschlag ?

Dieses Blutdruckmessgerät ermittelt den Blutdruck und die Herzfrequenz auch dann, wenn ein unregelmäßiger Herzschlag auftritt. Ein unregelmäßiger Herzschlag wird als ein Herzschlag definiert, der während der Blutdruckmessung um 25 % vom Durchschnitt aller Herzschläge abweicht. Es ist wichtig, dass Sie während der Messung entspannt bleiben, sich nicht bewegen und nicht sprechen.

Hinweis: Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie bei der Messung die Anzeige [♥] häufig sehen.

6 Kennzeichnung der Teile und Ablesen der Anzeige



7 Batterien einlegen/wechseln



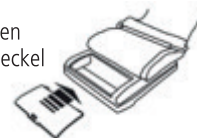
1. Ziehen Sie den Batteriefachdeckel an der Unterseite des Geräts ab, wie in der Abbildung gezeigt.

2. Entfernen Sie die alten Batterien und legen Sie neue ein. Verwenden Sie LR03- oder AAA-Alkalibatterien und verwenden Sie nur Batterien desselben Typs.

3. Vergewissern Sie sich, dass die Polarität der Batterien (+) und (-) mit den Angaben auf dem Batteriefach übereinstimmt.



4. Bringen Sie den Batteriefachdeckel wieder an.



HINWEIS:

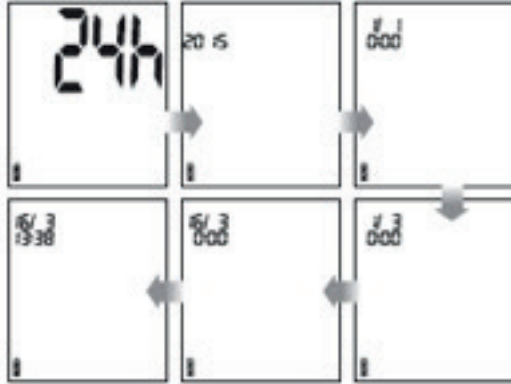
- Legen Sie die Batterien wie abgebildet in das Batteriefach ein. Andernfalls wird das Gerät nicht funktionieren oder sogar beschädigt werden.
- Das Symbol [🔋] weist darauf hin, dass die Batterieleistung ausreichend ist.
- Wenn die Batterieleistung nachlässt und das Symbol [🔋] und „E6“ auf dem Display erscheinen, ersetzen Sie alle Batterien durch neue. Mischen Sie nicht alte und neue Batterien.
- Verwenden Sie niemals wiederaufladbare Batterien. Dies kann das Gerät beschädigen.
- Die Nutzungsdauer der Batterien hängt von der Umgebungstemperatur ab und kann bei niedrigen Temperaturen kürzer sein.

8 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Sie können die Messeinheit auswählen und die Uhr unter zwei Bedingungen einstellen

(A) Wenn neue Batterien eingelegt werden

1. Auf dem Display blinkt „24h“.
2. Drücken Sie die Taste [M], um „24h“ oder „12h“ zu wählen.
3. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und „Jahr“ wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste [M], um zum aktuellen Jahr zu gelangen.
5. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und „Monat“ wird angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste [M], um zum aktuellen Monat zu gelangen.
7. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und „Tag“ wird angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste [M], um zum aktuellen Tag zu gelangen.
9. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und „Stunde“ wird angezeigt.
10. Drücken Sie die Taste [M], um zur aktuellen Stunde zu gelangen.
11. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und „Minute“ wird angezeigt.
12. Drücken Sie die Taste [M], um zur aktuellen Minute zu gelangen.
13. Drücken Sie die Taste [⊖] zur Bestätigung und schalten Sie das Gerät aus.



(B) Zu jeder Zeit

Drücken Sie die Taste [⊖] einmal, um den Bildschirm einzuschalten, und die normale Zeitanzeige wird angezeigt. Halten Sie die Taste [⊖] etwa 3 Sekunden lang gedrückt und „24h“ blinkt, um anzuzeigen, dass Sie sich in der Einstellungsphase befinden.

8.1 Durchschnittliche und frühere Messdaten abrufen

Dieses Gerät verfügt über eine Speicherfunktion zum Speichern der Messwerte für jeden Benutzer. Jedes Mal, wenn Sie die Messung abschließen, speichert das Gerät automatisch das Messergebnis.

Um die durchschnittlichen Messdaten der letzten 3 Messungen abzurufen und frühere Messdaten anzuzeigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Taste [⊖], um den gewünschten Benutzer auszuwählen.
2. Drücken Sie die Taste [M], um den Durchschnittswert abzulesen.
3. Drücken Sie die Taste [M] kontinuierlich, um die vorherigen Messdaten anzuzeigen.
4. Drücken Sie die Taste [⊖], um das Gerät auszuschalten.

8.2 Messdaten löschen

Dieses Messgerät verfügt über 2 Methoden um die aufgezeichneten Daten zu löschen.

(A) Einen einzelnen Datensatz löschen



1. Wählen Sie den Datensatz aus, den Sie löschen möchten
2. Halten Sie die Taste [M] gedrückt, bis auf dem Bildschirm „CL“ und „--“ angezeigt werden
3. Drücken Sie zur Bestätigung die Taste [⊖] und auf dem Bildschirm werden „CL“ und „00“ angezeigt

(B) Alle gespeicherten Daten löschen

1. Drücken Sie die Taste [M], um den Durchschnittsmodus aufzurufen
2. Halten Sie die [M]-Taste gedrückt, bis auf dem Bildschirm „CL“ und „--“ angezeigt werden
3. Drücken Sie zur Bestätigung die Taste [↵] und auf dem Bildschirm werden „CL“ und „00“ angezeigt.

8.3 Anlegen der Handgelenkmanschette

1. Legen Sie das linke Handgelenk frei und achten Sie darauf, dass die Durchblutung des Arms nicht durch zu enge Kleidungsstücke etc. eingeschränkt wird. Legen Sie das Messgerät an der Innenseite des Handgelenks an.
2. Befestigen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss so, dass sich die Oberkante des Messgeräts etwa 1 cm unterhalb des Daumenballens befindet.
3. Die Manschette muss eng um das Handgelenk anliegen, darf es aber nicht einengen.

**9 Vor der Blutdruckmessung**

1. Legen Sie die Handgelenkmanschette gemäß den Anweisungen unter „Anlegen der Handgelenkmanschette“ an.
2. Machen Sie vor jeder Messung eine Pause von mindestens 5 Minuten. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
3. Setzen Sie sich in eine bequeme Position, in der Ihre Beine nicht gekreuzt sind, die Füße auf dem Boden stehen und Ihr Rücken von einem Stuhl gestützt wird. Gleichzeitig sollte Ihr Handgelenk auf einer flachen Oberfläche aufliegen, während sich die Manschette auf Höhe Ihres Herzens befindet.
4. Entspannen Sie das Handgelenk und drehen Sie die Handfläche nach oben.
5. Entspannen Sie sich, halten Sie still und sprechen Sie nicht während der Messung, um das Ergebnis nicht zu beeinträchtigen.




**HINWEIS**

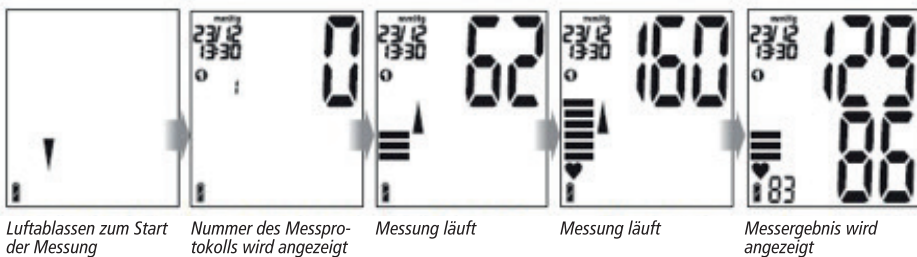
- *Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen.*
- *Für eine zuverlässige Überwachung und Referenz des Blutdrucks wird empfohlen, die Messung täglich zur gleichen Zeit durchzuführen.*
- *Um einen Blutdruck im Ruhezustand zu erhalten, sollten Sie vor der Messung mindestens 30 Minuten lang nichts essen, keinen Alkohol und keine koffeinhaltigen Getränke trinken, nicht rauchen, keinen Sport treiben und nicht baden, da Ihr Blutdruck je nach dem, was Sie gegessen, getrunken und getan haben, von Zeit zu Zeit schwankt.*
- *Um Messschwankungen durch körperliche Aktivität zu minimieren, sollten Sie sich vor der Messung fünf bis zehn Minuten lang entspannen. Wenn Sie durch emotionalen Stress oder Muskelbewegungen aufgeregt sind, kann das ausgegebene Messergebnis ungenau sein. Stress erhöht den Blutdruck.*
- *Sie sollten bei der Messung nicht müde oder erschöpft sein.*
- *Führen Sie die Messungen in einer ruhigen und entspannten Umgebung bei Raumtemperatur durch.*


HINWEIS

- *• Bleiben Sie während der Messung entspannt, still und sprechen Sie nicht, da die Genauigkeit der Blutdruckmessung mit diesem Gerät durch eine Vielzahl von Ursachen beeinträchtigt werden kann.*
- *• Warten Sie zwischen den Messungen immer mindestens 5 Minuten, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Handgelenk wieder normalisieren kann. Je nach Ihren individuellen physiologischen Merkmalen müssen Sie möglicherweise länger warten.*
- *• Wenn das Gerät einen abnormalen Zustand feststellt, bricht es die Messung ab und zeigt einen Fehlercode an. Näheres finden Sie unter „Fehlerbehebung“.*
- *• Dieses Gerät misst auf der Grundlage Ihres Herzschlages. Falls Sie einen sehr schwachen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, kann das Gerät Schwierigkeiten bei der Ermittlung Ihres Blutdrucks haben. (Ein unregelmäßiger Herzschlag ist definiert als ein Herzschlag, der während der Messung um 25 % vom Durchschnitt aller Herzschläge abweicht).*

9.1 So messen Sie Ihren Blutdruck

1. Befolgen Sie die empfohlene Messmethode, um sich vorzubereiten.
2. Drücken Sie die Taste [], um die Messung zu starten.
3. Die Manschette beginnt sich aufzublasen, und es ist normal, dass sich die Manschette anspannt. Während der Messung wird ein Druckbalken angezeigt.
4. Sobald der Puls erkannt wird, blinkt die Anzeige [] bei jedem Pulsschlag.
5. Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden der systolische Druck, der diastolische Druck und die Herzfrequenz auf dem Bildschirm angezeigt und gespeichert. Die Manschette lässt die restliche Luft ab und entlüftet sich vollständig.
6. Drücken Sie die Taste [], um das Gerät auszuschalten.

**HINWEIS**

Wenn Sie das Aufblasen aus irgendeinem Grund abbrechen möchten, drücken Sie einmal die Taste [], um den Vorgang zu beenden.

10 Fehlerbehebung

PROBLEM/FEHLERCODE	URSACHE	LÖSUNG
Auf dem Display erscheint nichts, auch wenn das Gerät eingeschaltet ist	Batterien sind entladen.	Ersetzen Sie beide Batterien gleichzeitig durch neue.
	Die Batteriepolungen sind nicht in den richtigen Positionen.	Legen Sie die Batterien so ein, dass die Minus- und Pluspole mit den Angaben im Batteriefach übereinstimmen.
ERROR Code 1 (E1) erscheint	Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.	Setzen Sie sich bequem und ruhig hin. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf gleicher Höhe mit Ihrem Herzen befindet.
ERROR Code 2 (E2) erscheint	Sie haben Ihren Arm oder Körper während der Messung bewegt.	Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung ganz still und ruhig bleiben.
ERROR Code 3 (E3) erscheint	Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.	Legen Sie die Manschette richtig an.
	Die Manschette war zu locker.	Legen Sie die Manschette erneut an.
ERROR Code 4 (E4) erscheint	Das Gerät führt keine Messung durch.	Wenn Sie einen sehr schwachen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, kann das Gerät Schwierigkeiten haben, Ihren Blutdruck zu ermitteln.
	Es liegt ein Messfehler vor.	Setzen Sie sich bequem und ruhig hin. Legen Sie die Manschette Vorsichtig wieder an.
ERROR Code 5 (E5) erscheint	Manschette war zu stark aufgeblasen.	Der Messbereich liegt über 300 mmHg. Es wird empfohlen, so bald wie möglich einen Arzt aufzusuchen.
ERROR Code 6 (E6) erscheint	Schwache Batterie	Die Batterieleistung war zu gering, um zu funktionieren. Ersetzen Sie die Batterien durch neue.
Das Messgerät bläst sich immer wieder auf	Schaltkreis gesperrt	Entfernen Sie die Batterien, setzen Sie sie wieder ein und führen Sie die Messung neu durch.

11 Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie Ihr Gerät und die Manschette nur mit einem leicht mit Wasser angefeuchteten, weichen Tuch und trocknen Sie es sofort mit einem weichen, trockenen Tuch. Nicht pressen.
- Verwenden Sie keine aggressiven Lösungsmittel, Reinigungsmittel, Waschmittel oder andere starke Chemikalien (z. B. Verdünner, Alkohol, Benzol) zur Reinigung des Geräts.

12 Wartung, Reparatur und Kalibrierung

Das Gerät ist für eine lange Lebensdauer konzipiert und hergestellt. Es wird jedoch generell empfohlen, das Messgerät alle 2 Jahre überprüfen zu lassen, um eine einwandfreie Funktion und Genauigkeit zu gewährleisten. Bitte wenden Sie sich für die Wartung an Ihren Händler.







- Versuchen Sie niemals, das Gerät selbst zu reparieren, zu öffnen und/oder zu zerlegen oder anzupassen. Dies kann zu Schäden am Gerät führen und die Funktionen beeinträchtigen. Wenn Sie das Problem nicht mit Hilfe der Anweisungen unter „Fehlerbehebung“ lösen können, wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Lassen Sie keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche fallen und stecken Sie keine Gegenstände hinein. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden.
- Drücken Sie die Tasten nicht mit übermäßiger Kraft oder mit spitzen Gegenständen.
- Auslaufende Batterien können das Gerät beschädigen. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen wollen, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, bevor Sie das Gerät einlagern.
- Tauchen Sie das Messgerät oder seine Komponenten niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten, da sonst Flüssigkeit eindringen und Schäden verursachen kann.

13 Lager- und Transportbedingungen

Das Blutdruckmessgerät ist aus elektronischen Präzisionsbauteilen aufgebaut. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Geräts hängen von einer sorgfältigen Handhabung ab. Schützen Sie das Gerät vor harten Stößen (z. B. Herunterfallen des Geräts), Feuchtigkeit, Wasser, Schmutz, Staub, Chemikalien, extremer Hitze oder Kälte, großen Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und zu nahen Wärmequellen (z. B. Öfen, Heizkörper), da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Das Gerät muss unter den angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert werden.

Achten Sie bei der Lagerung darauf, dass keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abgestellt werden.

Falten Sie die Manschette und den Schlauch nicht zu eng. Der Manschettenschlauch sollte keine scharfen Knicke aufweisen und von scharfen Kanten ferngehalten werden.



Normale Arbeitsbedingungen		Temperaturgrenzwert:	+5°C bis +40°C,
		Relative Luftfeuchtigkeit:	15% bis 93%RH;
		Atmosphärischer Druck:	700hPa bis 1060hPa
Lager- und Transportbedingungen		Temperaturgrenzwert:	-25°C bis +70°C;
		Relative Luftfeuchtigkeit:	Bis auf 93%RH;
		Atmosphärischer Druck:	700hPa bis 1060hPa

14 Entsorgung



Gebrauchte Geräte, Teile und Batterien sollen nicht als normaler Hausmüll behandelt werden und müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für die Materialentsorgung entsorgt werden. Eine unzulässige Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

POSTEN	SPEZIFIKATION
Display	LCD-Bildschirm
Messbereich	Systolischer Druck: 50 - 250 mmHg; Diastolischer Druck: 30 - 200 mm Hg Herzfrequenz: 40 - 180 Schläge/Minute
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg Herzfrequenz: 1 Schlag/Minute
Auflösung	Druck: 1 mmHg Herzfrequenz: 1 Schlag/Minute

POSTEN	SPEZIFIKATION
Messmethode	Nicht invasive, oszillometrische Methode.
Stromversorgung	2 x 1,5 V AAA Alkaline-Batterien
Äußere Abmessungen	Ca. 90x68x18mm
Umfang des Handgelenks	13,5 - 23cm
Zubehör	Manschette, Benutzerhandbuch, Aufbewahrungsbox, Batterien
Klassifikation	Anwendungsteil vom Typ BF
Schlüssel zum Symbol	Anwendungsteil vom Typ BF  Symbol für Geräte der Klasse II 

15 Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit

WARNUNG


- *Das Gerät erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen und entspricht somit den Grenzwerten der Klasse B. Alle Peripheriegeräte müssen abgeschirmt und geerdet sein. Der Betrieb mit nicht zertifizierten Peripheriegeräten oder nicht abgeschirmten Kabeln kann zu Interferenzen des Funkverkehrs oder des Empfangs führen.*
- *Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Garantiegeber dieses Geräts genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.*

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei der Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Interferenzen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät doch schädliche Interferenzen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie anders auf.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Fachmann.

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

























Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSTEST	IEC60601 TEST-NIVEAU	KONFORMITÄTSGRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANWEISUNG
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV für Kontaktentladung ± 15 kV für Luftentladung	± 8 kV für Kontaktentladung ± 15 kV für Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Interferenzen IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^b 80% AM bei 1 kHz	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^b 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Sphygmomanometers, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = [6/E]\sqrt{P}$ wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), d für den minimalen empfohlenen Abstand in Metern (m) und E für den Störfestigkeitsprüfpegel in V/m steht. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
Gestrahlte RF EM-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	
Hinweis: Diese Anleitungen sind wohl nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a r.m.s., vor Anwendung der Modulation.			
b Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.			
c Vor Anwendung der Modulation.			

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
GELEITETE UND ABGESTRAHLTE HF-EMISSIONEN	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANWEISUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Blutdruckmessgerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM BLUTDRUCKMESSGERÄT		
Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Blutdruckmessgerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.		
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand je nach Frequenz des Senders (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0,200	0,060
0,1	0,632	0,190
1	2,000	0,600
10	6,33	1,90
100	20,0	6,00
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.		
Hinweis: Diese Anleitungen sind wohl nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.		

16 Symbole

SYMBOLE	ERLÄUTERUNG	SYMBOLE	ERLÄUTERUNG
	Hersteller		WEEE-Symbol
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle		Globaler Recycling-Standard (GRS)
	Importeur		Medizinprodukt
	Vertriebspartner		Übersetzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Katalognummer		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Symbol für Herz		Temperaturgrenzwert
	Symbol für Geräte der Klasse II		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Anwendungsteil vom Typ BF		Luftdruckbegrenzung
	Warnung/Vorsicht		Diese Seite nach oben
DIA	Diastolischer Blutdruck	SYS	Systolischer Blutdruck
PUL	Herzschlag		

INSTRUCTION FOR USE

Orbisana BDH 380 – Digital Automatic Wrist Blood Pressure Monitor

Item no. 142727394



NOTE

Please read this instruction for use and follow all instructions and warnings before using this product. Keep these instructions for future reference

1 Introduction

Thank you for purchasing this blood pressure monitor. Contact your physician if you have any questions about your blood pressure.

This device conforms to European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. This is made evident by the CE mark of conformity accompanies by the reference number of the designated authority.

This device complies with:

- EN ISO 81060 standard relating to noninvasive sphygmomanometers Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement types and EN 1060 standard relating to noninvasive sphygmomanometers Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems.
- EN 60601 standard relating to medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
- ISO 81060-2:2013 standard relating to non-Invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type.
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 standard relating to medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers

1.1 Intended Use

This fully automatic instrument utilizes the non-invasive oscillometric method, which detects your blood movement through your brachial artery, for measuring your blood pressure and pulse rate, and the result will display on a digital panel. Without using a stethoscope, you can get the readings promptly and easily.

1.2 Indication

This device is for use by hospital professional or home users. It is intended to measure the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate of adults. Do not use this unit for any other purpose

1.3 Contraindication

No contraindication.

This product is not intended for use by or on children, toddlers and infants or on persons who cannot express their consent, e.g. persons with mental disorders or the like.

2 Safety notes



WARNING

indicates a hazardous which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTION

indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.



WARNING

- Consult your physician before starting to measure your blood pressure.
- Like any oscillometric blood pressure measurement devices, certain medical conditions can affect the measurement accuracy, among others:
 - Disorder of the cardiac rhythm
 - Very low blood pressure
 - Very low blood perfusion
 - Patients in shock
 - Diabetes
 - Vessel anomalies
 - People with electrical implants such as a cardiac pacemaker
 - Women who are pregnant
 - Patient who are pre-eclamptic
 - Patient motion during measurement

Due to their condition the oscillometric measurement method can produce incorrect readings. This represents a risk for your health, since values may be interpreted incorrectly. Always consult your physician to determine what will be suitable for you.

- This product does not and is not intended to provide a medical diagnosis. Measurement results are for reference only. Self-diagnosis and treatment, e.g. regarding medication, using measured results represent a risk for your health. Always consult with a licensed physician for determination of appropriate medication and dosage thereof. Follow the instructions of your physician or licensed healthcare provider.
- Please note that technically related measuring tolerances are possible. Please see the section "TECHNICAL SPECIFICATION".

- Any cuff related blood pressure measurement in high repetition rates, can lead to severe measurement side effects, e.g.
 - A nerve compression with temporary wrist/ hand paralysis
 - The release of an arterial or venous thrombus, which can cause a life threatening situation. Please contact your physician about the specific risks of cuff pressure in your specific case.
- The “irregular heartbeat” function does not replace a cardiac examination, but may help to detect potential heart rate irregularities at an early stage. Always consult your physician to determine what will be suitable for you.
- The “irregular heartbeat” function is not designed for diagnosing or treating an arrhythmic disorder. Arrhythmia can only be ascertained by a licensed physician.
- The “WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION” chart is not intended to replace a medical diagnosis. This chart is only for reference for different classifications of blood pressure.
- If you notice abnormal or suspicious variations in blood pressure measurements, consult your physician immediately.
- Women who underwent a breast or axillaries lymph node removal operation should consult a physician or licensed healthcare provider before starting blood pressure measurements.
- This device must be used in accordance to the specified ambient conditions, otherwise the accuracy of readings might be affected. See “TECHNICAL SPECIFICATION” for details.
- Do not wrap the cuff around body parts other than your left wrist. Misuse represents a risk to your health.
- This product is not intended for use by or on children, toddlers and infants or on persons who cannot express their consent, e.g. persons with mental disorders or the like. Consult your physician for alternative methods of measuring a child’s blood pressure.
- Packaging materials are a deadly hazard for children and can cause suffocation. Remove all packaging materials immediately and keep them away from children at all times.
- This product contains small parts that may present a choking hazard to children. Keep the unit and all parts out of reach of children.
- Proper cuff size is important for accurate measurements. Only use the device on adults who have the right wrist circumference for this unit. See “TECHNICAL SPECIFICATION” for suitable wrist circumferences.
- Electromagnetic interference: Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile phones, microwave ovens) while it is in operation, a inaccurate measurements may result. To prevent such interference, use the unit at a sufficient distance from such devices or turn the disturbances off.
- Batteries should not be charged or reactivated by any other means. The batteries may explode.
- Take extra precaution to keep a leaking battery away from fire as there is a risk of ignition or explosion.
- In case battery fluid leaks and come into contact with your eyes or skin, do not rub and immediately rinse with plenty of clean water and seek medical advice.
- Do not use the equipment where flammable gas (e.g. anaesthetics gas, oxygen or hydrogen) or flammable liquid (e.g. alcohol) are present.
- Do not use the device during patient transport outside home use environment for interference source existing as well.
- If it is used in the environment or status of the movement (such as in the process of transportation, in the moving car, ambulance or helicopter, or in the process of running, fitness, etc.), it may lead to a measurement error.
- Please operate, transport and store this device in the environment noted in this manual. Otherwise inaccurate measurement results will be obtained.

CAUTION

- This device should not be used when your wrist has been wounded/ injured or when a catheter has been inserted. Such use may result in injury.
- Remove any kind of wrist jewellery or the like before taking a measurement. This could cause bruises.
- Do not place the wrist cuff over heavy clothing (e.g. a jacket or sweater sleeve) as the blood pressure monitor will not be able to take a proper measurement and there is an elevated danger of acquiring hematoma or skin marks during the course of the measurement.
- In case the cuff does not stop inflating, interrupt the measurement by pressing the ON/OFF button and open the cuff at once.
- In case battery fluid leaks, do not touch the battery fluid. Avoid skin contact (e.g. put on protective gloves) and clean the battery compartment with dry cloth.
- Do not disassemble the device, it may cause damage to yourself and to the product. If you cannot fix the problem using the "TROUBLESHOOTING" instructions, request service from your dealer.
- When applying the cuff, make sure there are no wrinkles in the cuff as this could cause bruises.
- Blood pressure measurements can lead to temporary marks on the skin at the site of the cuff placement. This is especially the case in high repetition rates, in hypertonic patients and in patients with weak heart rates, In rare cases a mark may persist for couple of days. Please contact your physician about these specific risks of cuff pressure in your specific case.

3 Scope of delivery

- Wrist Blood pressure monitor with selfinflating wristband
- 2 AAA 1.5V alkaline batteries
- Instruction for use
- Storage box

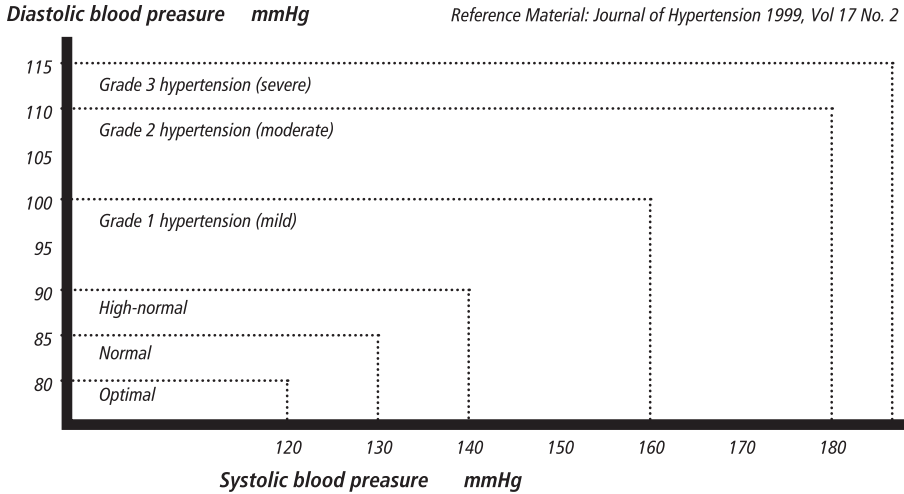
4 About blood pressure

4.1 What Is Blood Pressure?

Blood pressure is the force exerted by blood against the walls of the arteries. Systolic pressure occurs when the heart contracts. Diastolic pressure occurs when the heart expands. Blood pressure is measured in millimeters of mercury (mmHg). One's natural blood pressure is represented by the fundamental pressure, which is measured first thing in the morning while one is still at rest and before eating.

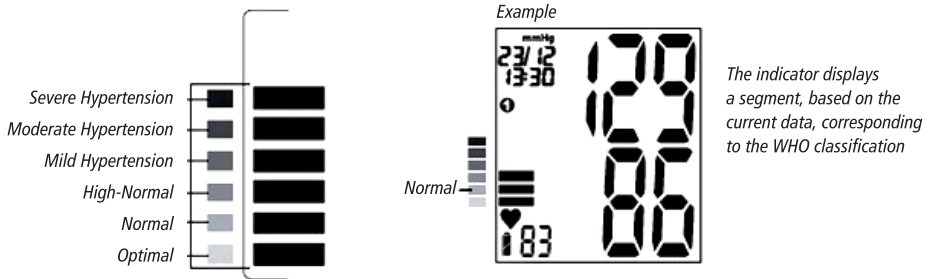
4.2 Pressure bar indicator

Standards to assess high blood pressure, without regard to age, have been established by the World Health Organization (WHO), as shown in the chart below.



4.3 WHO classification indicator

Each of the six segments of the bar indicator corresponds to the WHO blood pressure classification.



4.4 What Is Hypertension and How Is It Controlled?

Hypertension, an abnormally high arterial blood pressure, if left unattended, can cause many health problems including stroke and heart attack. Hypertension can be controlled by altering one’s lifestyle, avoiding stress, and with medication under a doctor’s supervision. To prevent hypertension or to keep it under control:

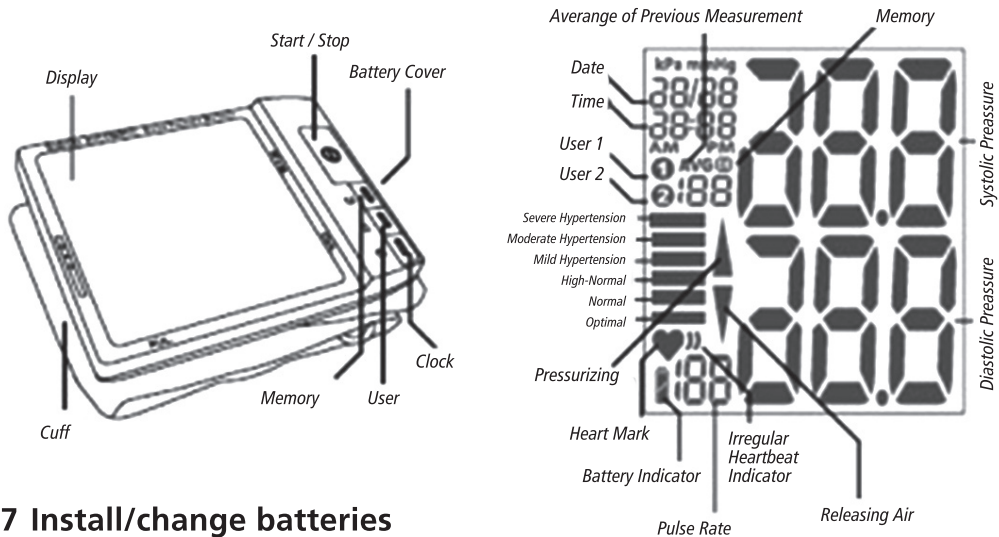
- Do not smoke
- Exercise regularly
- Reduce salt and fat intake
- Have regular physical checkups
- Maintain proper weight

5 What is an irregular Heartbeat

This blood pressure monitor provides a blood pressure and pulse rate measurement even when an irregular heartbeat occurs. An irregular heartbeat is defined as a heartbeat that varies by 25% from the average of all heartbeats during the blood pressure measurement. It is important that you are relaxed, remain still and do not talk during measurements.

Note: We recommend contacting your physician if you see this [♥] icon frequently.

6 Part identification and display reading



7 Install/change batteries



1. Pull the battery cover located on the bottom side on the unit as shown in the the figure.
2. Remove old batteries and insert new ones. Use LR03 or AAA alkaline batteries and use batteries of the same type only.

3. Make sure the battery polarities (+) and (-) match the making on the battery compartment.



4. Place back the battery door.



NOTE:

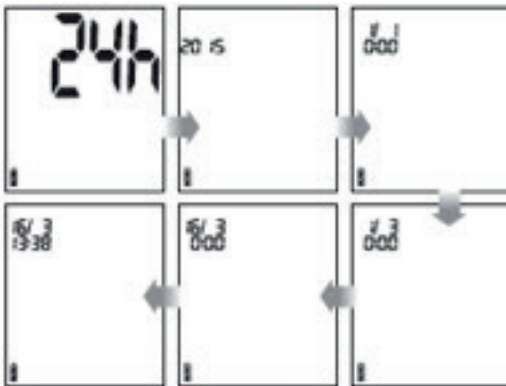
- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work or even be damaged.
- [🔋] icon represents battery power is enough.
- When battery power becomes weak, the [🔋] icon and "E6" appear in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries.
- Never use rechargeable batteries. This may damage the unit.
- Battery life may vary with ambient temperature and may be shorter at low temperature.
- Never use rechargeable batteries. This may damage the unit.

8 Date and time setup

You may select the unit of measurement and set the clock under two conditions

(A) When new batteries are installed

1. "24h" will flash on display.
2. Press [M] key to select "24h" or "12h"
3. Press [⊙] key to confirm and "YEAR" will display.
4. Press [M] key to advance to current Year.
5. Press [⊙] key to confirm and "MONTH" will display.
6. Press [M] key to advance to current Month.
7. Press [⊙] key to confirm and "DAY" will display.
8. Press [M] key to advance to current Day.
9. Press [⊙] key to confirm and "HOUR" will display.
10. Press [M] key to advance to current Hour.
11. Press [⊙] key to confirm and "MINUTE" will display.
12. Press [M] key to advance to current Minute.
13. Press [⊙] key to confirm and turn off the unit.



(B) At any time

Press [⊙] once to turn on the screen and Normal Time display is shown. Press and hold [⊙] key for about 3 seconds and "24h" will blink to indicate you are inside the setting sequence.

8.1 To recall average and previous measurement data

This device has a memory capability to store the measurement readings for each user. Every time you complete the measurement, the device automatically stores the measurement result.

1. To get the average measurement data of the last 3 measurements and view previous measurement data.
2. Press [⊗] key to select the user you desire.
3. Press [M] key to read the average data.
4. Press [M] key continuously to view previous measurement data.
5. Press [⊙] button to turn off the device.

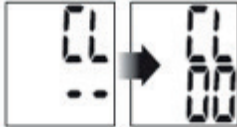
8.2 To delete measurement data

This monitor has 2 methods to delete the recorded memory.

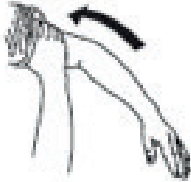
(A) To delete one single record



1. Select the record you want to delete
2. Press and hold [+]/M button until the screen display „CL“ and „-“
3. Press [⊗] button to confirm and the screen will display „CL“ and „00“

(B) To delete all memories

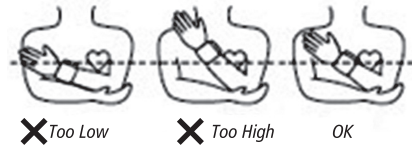
1. Press the [+M] button to enter average mode
2. Press and hold [+M] button until the screen display „CL“ and „--“
3. Press [E] button to confirm and the screen will display „CL“ and „00“

**8.3 To apply wrist cuff**

1. Bare your left wrist, make sure that the circulation in the arm is not restricted by any cloth etc. that are too tight. Position the monitor on the inside of your wrist.
2. Fasten the cuff with the Velcro fastening so that the upper edge of the monitor is positioned approximately 1cm below the ball of your thumb.
3. The cuff has to be fitted tightly around the wrist but should not constrict it.

**9 Before Measuring blood pressure**

1. Apply the wrist cuff following the instruction in “TO APPLY WRIST CUFF”.
2. Rest at least for 5 minutes before each measurement. Otherwise there may be erroneous results.
3. Sit down in a comfortable position, which your legs should be uncrossed, feet should be feet on the floor and your back should be supported by a chair. At the same time your wrist should be supported on a flat surface while the cuff is on a level with your heart.
4. Relax your wrist and turn your palm upward.
5. Relax, keep still and do not talk during the measurement in order not to distort the result.

**NOTE**

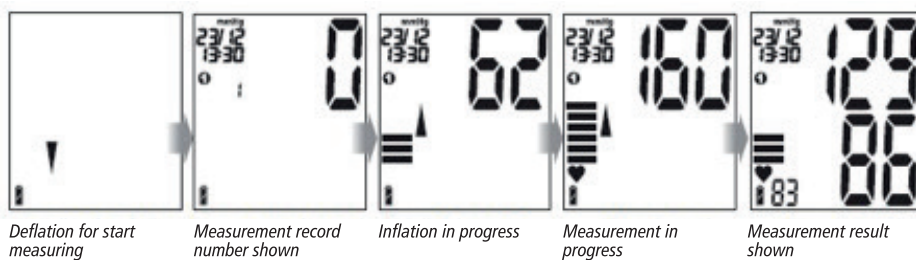
- *This instrument is intended for use by adult only. Do not use this device on or by children, toddlers and infants.*
- *For reliable monitoring and reference of blood pressure, it is recommended to do the measurement daily at the same time.*
- *In order to obtain a resting condition blood pressure, do not eat, drink alcohol and caffeinated beverages, smoke, exercise or bath for at least 30 minutes before taking a measurement since your blood pressure varies from time to time depending on what you have eaten, drunk and what you have done.*
- *To minimize measurement variations due to physical activity, relax for five to ten minutes before taking a measurement. If you are excited by emotional stress or muscular movement, the measurement result given out may be inaccurate. Stress raises blood pressure.*
- *You should not be physically tired or exhausted while taking measurement.*
- *Perform measurements in a quiet and relaxed environment at room temperature.*
- *Remain relax, still and do not speak during measurement since the accuracy of any blood pressure measurement with this device can be affected by those multitude of causes.*

NOTE

- Always wait at least 5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your wrist to return to normal. You may need to wait longer depending on your individual physiological characteristics.
- Should the device detect an abnormal condition, it stops the measurement and display an error code. See "TROUBLESHOOTING" for more details.
- This device bases its measurements on your heartbeat. If you have a very weak or an irregular heartbeat, the device may have difficulty in determining your blood pressure. (An irregular heartbeat is defined as a heartbeat that varies by 25% from the average of all heartbeats during measurement.)

9.1 To measure your blood pressure

1. Follow the recommended way of measurement to make yourself ready.
2. Press [⊙] key to start measuring.
3. The cuff starts to inflate and it is normal to feel the cuff tightened. A pressure bar is displayed during measurement.
4. Once the pulse is detected, the [♥] will flash with each pulse beat.
5. When the measurement is complete, the systolic pressure, the diastolic pressure and pulse rate readings are all displayed on screen and be stored. The cuff exhausts the remaining air and deflated completely.
6. Press [⊙] key to turn unit off.

**NOTE**

If you wish to stop inflation at any time for any reasons, press [⊙] key once to exit.

10 Troubleshooting

PROBLEM/ERROR CODE	CAUSE	CORRECTION
Nothing appears in the display, even when the power is turned on	Batteries are drained	Replace all batteries with new ones
	Battery polarities are not in the correct position	Reinstall the batteries with their negative and positive ends matching their indicated in the battery compartment
ERROR code 1 (E1) appears	The cuff position is not correct	Sit comfortably and still. Ensure that the cuff is the same level as the heart
ERROR code 2 (E2) appears	You moved your arm or body during measurement	Make sure you remain very still and quiet during the measurement
ERROR code 3 (E3) appears	The cuff position is not fastened properly	Fasten the cuff correctly
	The cuff is too loose	Fasten the cuff again
ERROR code 4 (E4) appears	The unit does not measure	If you have a very weak or irregular heart beat, the device may have difficulty in determining your blood pressure
	There is a measuring Error	Sit comfortably and still. Fasten the cuff again carefully
ERROR code 5 (E5) appears	Cuff over inflated	The measurement range is over 300 mmHg. It is recommended to see the doctor as soon as possible.
ERROR code 6 (E6) appears	Low battery	The battery power is too low to function. Replace the batteries with new ones.
The monitor keeps reinflating	Circuit locked	Remove and reinsert the batteries and then proceed to take measurement again.

11 Cleaning and disinfection

- Clean your device and cuff carefully only with a slightly moistened soft cloth and dry it immediately with a soft dry cloth. Do not press.
- Do not use any aggressive solvents, cleaning agents, detergents or any other strong chemicals (e.g. thinner, alcohol, benzene) to clean the device.

12 Maintenance, repair and calibration

The device is designed and manufactured for a long service life. However, it is generally recommended to have the monitor inspected every 2 years to ensure proper functioning and accuracy. Please contact your dealer for maintenance.







- Never attempt to repair, open and/or disassemble the unit or adjust it yourself. This may cause damage to the unit and impair functions. If you cannot fix the problem using the "TROUBLESHOOTING" instructions, request service from your dealer.
- Do not drop or insert any object into any openings or hoses. This may damage the unit.
- Do not press the buttons with excessive force or with pointed objects.
- Leaking batteries may damage the unit. If you do not intend to use the unit for longer periods, remove the batteries from the battery compartment before placing the device in storage.
- Never immerse and/or spill water or any other liquid onto the monitor or any components, otherwise liquid may enter it and cause damage.

13 Storage and transportation conditions

The blood pressure monitor is constructed by precision electronic components. Accuracy of readings and the instrument's service life depend on careful handling. Protect the unit against hard knocks (e.g. dropping the unit), moisture, water, dirt, dust, chemicals, extreme hot or cold temperatures, major temperature fluctuations, direct exposure to sunlight and heat sources which are too close (e.g. stoves, heating radiators). This may damage the unit. The device must be stored in the specified ambient conditions.

When storing the device, make sure that no heavy objects are placed on top of it.

Do not fold the cuff and tubing tightly. The cuff tube should not have any sharp kinks and keep it away from sharp edges.



Normal operating environment		Temperature limit:	+5°C to +40°C,
		Relative Humidity:	15% to 93%RH;
		Atmospheric pressure:	700hPa to 1060hPa
Storage and transportation environment		Temperature limit:	-25°C to +70°C;
		Relative Humidity:	Up to 93%RH;
		Atmospheric pressure:	700hPa to 1060hPa



Used equipment, parts and batteries are not treated as ordinary household waste, and must be disposed according to applicable local regulations for material disposal. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

14 Technical specifications

ITEMS	PARAMETER
Display	LCD Display
Measurement Range	Systolic Pressure: 50-250 mmHg; Diastolic Pressure: 30-200 mm Hg Pulse rate: 40 - 180 beats/minute
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg Pulse: 1 beat/minute
Resolution	Pressure: 1 mmHg Pulse: 1 beat/minute

ITEMS	PARAMETER
Measurement method	Non invasive, Oscillometric method.
Power source	2 x 1,5 V AAA Alkaline Batteries
Outer Dimensions	Approx. 90x68x18mm
Wrist Circumference	13,5 -23cm
Accessories	Cuff, User manual, Storage box, Batteries
Classification	Application part Typ BF
Key to symbol	Application part Typ BF  Class II equipment symbol 

15 Electromagnetic compatibility warning

WARNING


- *To comply with the limits of the Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules, this device is comply with Class B limits. All peripherals must be shielded and grounded. Operation with noncertified peripherals or nonshielded cables may results in interference to radio or reception.*
- *Any changes or modifications not expressly approved by the grantee of this device could void the user's authority to operate the device.*

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced technician for help.

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Sphygmomanometer (MD2210) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of Sphygmomanometer (MD2210) should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz ^b 80% AM at 1 kHz	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz ^b 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Sphygmomanometer (MD2210), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [6/E]\sqrt{P}$
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W), d is the minimum recommended separation distance in meters (m), and E is the immunity test level in V/m. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

a r.m.s., before modulation is applied.

b The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

c Before modulation is applied.

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION

The Sphygmomanometer (MD2210) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sphygmomanometer (MD2210) should assure that it is used in such an environment.

CONDUCTED AND RADIATED RF EMISSIONS	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Sphygmomanometer (MD2210) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Sphygmomanometer (MD2210) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE SPHYGMOMANOMETER (MD2210)

























The Sphygmomanometer (MD2210) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sphygmomanometer (MD2210) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sphygmomanometer (MD2210) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0,200	0,060
0,1	0,632	0,190
1	2,000	0,600
10	6,33	1,90
100	20,0	6,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

16 Symbols

SYMBOL	EXPLANATION	SYMBOL	EXPLANATION
	Manufacturer		WEEE Symbol
	CE marking with the identification number of the notified body		Global Recycled Standard (GRS)
	Importer		Medical device
	Distributor		Translation
	European Authorized Representative		Refer to instruction manual/booklet
	Manufacturing date		Keep away from sunlight
	Batch code		Keep away from rain
	Catalogue number		Fragile handle with care
	Symbol of Heart		Temperature limit
	Class II equipment symbol		Humidity limitation
	Type BF applied Part		Airpressure limitation
	Warning/Caution		This way up
DIA	Diastolic Blood pressure	SYS	Systolic Blood Pressure
PUL	Pulse		

MODE D'EMPLOI

Orbisana BDH 380 – Tensiomètre électronique au poignet

Article numéro. 142727394



REMARQUE

Veillez lire ce mode d'emploi et suivre toutes les instructions et tous les avertissements avant d'utiliser ce produit. Conservez ces instructions pour vous y référer ultérieurement

1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre. Contactez votre médecin si vous avez des questions sur votre tension artérielle.

Cet appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil Européen relative aux dispositifs médicaux. Ceci est mis en évidence par le marquage de conformité CE accompagné du numéro de référence de l'autorité désignée.

Cet appareil est conforme à :

- La norme EN ISO 81060 relative aux sphygmomanomètres non invasifs Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique et la norme EN 1060 relative aux sphygmomanomètres non invasifs Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine.
- La norme EN 60601 relative aux appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.
- La norme ISO 81060-2:2013 relative aux sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique.
- La norme IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 relative aux appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques.

1.1 Usage prévu

Cet instrument entièrement automatique utilise la méthode oscillométrique non invasive, qui détecte le mouvement du sang dans l'artère brachiale, pour mesurer la pression artérielle et le pouls, et le résultat s'affiche sur un écran numérique. Sans utiliser de stéthoscope, vous pouvez obtenir les résultats rapidement et facilement.

1.2 Indication

Cet appareil est destiné à être utilisé par les professionnels dans un milieu hospitalier ou les particuliers à domicile. Il est destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique et le pouls des adultes. Ne pas utiliser cet appareil à d'autres fins.

1.3 Contreindication

Pas de contreindication.

Ce produit ne doit pas être utilisé par ou sur des enfants, des toutpetits et des nourrissons ou sur des personnes qui ne peuvent pas exprimer leur consentement, par exemple des personnes souffrant de troubles mentaux ou autres.

2 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

indique un danger qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures.



AVERTISSEMENT

- Consultez votre médecin avant de commencer à mesurer votre tension artérielle.
- Comme tout appareil oscillométrique de mesure de la pression artérielle, certaines conditions médicales peuvent affecter la précision de la mesure, entre autres :
 - Trouble du rythme cardiaque
 - Pression sanguine très basse
 - Perfusion sanguine très faible
 - Patients en état de choc
 - Diabète
 - Anomalies au niveau des vaisseaux
 - Personnes portant des implants électriques tels qu'un stimulateur cardiaque
 - Les femmes enceintes
 - Patiente présentant une pré-éclampsie
 - Mouvement du patient pendant la mesure

En raison de leur état, la méthode de mesure oscillométrique peut produire des relevés incorrects. Cela représente un risque pour votre santé, car les valeurs peuvent être interprétées de manière incorrecte. Consultez toujours votre médecin pour déterminer ce qui vous convient le mieux.

- Ce produit ne fournit pas et n'est pas destiné à fournir un diagnostic médical. Les résultats des mesures sont donnés à titre indicatif uniquement. L'autodiagnostic et le traitement, par exemple la prise de médicaments suite aux résultats mesurés représentent un risque pour votre santé. Consultez toujours un médecin agréé pour déterminer le médicament approprié et sa posologie. Suivez les instructions de votre médecin ou de votre prestataire de soins agréé.
- Veuillez noter que des tolérances de mesure liées à la technique sont possibles. Veuillez consulter la section „SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES“.

- Toute mesure de la pression artérielle au moyen d'une manchette, de manière répétée, peut entraîner des effets secondaires graves, par exemple
 - Une compression nerveuse avec une paralysie temporaire du poignet ou de la main.
 - La libération d'un thrombus artériel ou veineux, qui peut entraîner une situation mettant la vie en danger. Veuillez contacter votre médecin pour connaître les risques spécifiques de la pression de la manchette dans votre cas particulier en particulier.
- L'indication „rythme cardiaque irrégulier“ ne remplace pas un examen cardiaque, mais peut aider à détecter à un stade précoce d'éventuelles irrégularités du rythme cardiaque. Consultez toujours votre médecin pour déterminer ce qui vous convient le mieux.
- L'indication „battements cardiaques irréguliers“ ne remplace pas un diagnostic ou le traitement d'une arythmie. L'arythmie ne peut être constatée que par un médecin agréé.
- Le tableau „CLASSIFICATION DE LA PRESSION SANGUINE DE L'OMS“ ne remplace pas un diagnostic médical. Ce tableau sert uniquement de référence pour les différentes classifications de la pression artérielle.
- Si vous remarquez des variations anormales ou suspectes dans les mesures de la pression artérielle, consultez immédiatement votre médecin.
- Les femmes qui ont subi une opération d'ablation du sein ou des ganglions lymphatiques axillaires doivent consulter un médecin ou un prestataire de soins de santé agréé avant de mesurer leur tension artérielle.
- Cet appareil doit être utilisé conformément aux conditions ambiantes spécifiées, sinon la précision des relevés pourrait être affectée. Voir „SPÉCIFICATION TECHNIQUE“ pour plus de détails.
- N'enroulez pas la manchette ailleurs que sur votre poignet gauche. Une mauvaise utilisation représente un risque pour votre santé.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé par ou sur des enfants, des toutpetits et des nourrissons ou sur des personnes qui ne peuvent pas exprimer leur consentement, par exemple des personnes souffrant de troubles mentaux ou autres. Consultez votre médecin pour connaître les méthodes alternatives de mesure de la pression artérielle d'un enfant.
- Les matériaux d'emballage constituent un danger mortel pour les enfants et peuvent provoquer une suffocation. Retirez immédiatement tous les matériaux d'emballage et gardez-les hors de portée des enfants.
- Ce produit contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement pour les enfants. Gardez l'appareil et toutes les pièces hors de portée des enfants.
- Une taille adéquate de la manchette est importante pour obtenir des mesures précises. N'utilisez l'appareil que sur des adultes ayant la bonne circonférence de poignet pour cet appareil. Voir la section „CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES“ pour connaître les circonférences de poignet.
- Interférences électromagnétiques : Évitez les champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité directe de l'appareil (par exemple, les téléphones portables, les fours à microondes) pendant son fonctionnement, car les mesures risquent d'être inexactes. Pour éviter de telles interférences, utilisez l'appareil à une distance suffisante de ces appareils ou éteignez-les.
- Les piles ne doivent pas être chargées ou réactivées par d'autres moyens. Elles peuvent exploser.
- Prenez des précautions supplémentaires pour éloigner du feu une pile qui fuit, car il existe un risque de départ de feu ou d'explosion.
- Si le liquide de la pile fuit et entre en contact avec vos yeux ou votre peau, ne frottez pas, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire et consultez un médecin.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammable (par exemple gaz anesthésique, oxygène ou hydrogène) ou de liquide inflammable (par exemple, de l'alcool).
- N'utilisez pas l'appareil pendant le transport du patient en dehors de l'environnement d'utilisation domestique pour des raisons d'interférence.

- Si l'appareil est utilisé dans un environnement ou un état de mouvement (comme lors d'un transport en voiture, en ambulance ou un hélicoptère en mouvement, ou lors d'une course, lors d'une séance de fitness, etc.), il peut entraîner une erreur de mesure.
- Veuillez utiliser, transporter et stocker cet appareil dans l'environnement indiqué dans ce manuel. Sinon, vous obtiendrez des résultats de mesure inexacts.



ATTENTION

- Cet appareil ne doit pas être utilisé lorsque votre poignet a été blessé ou lorsqu'un cathéter a été inséré. Cela peut causer des blessures.
- Retirez tout bijoux ou autre de votre poignet. Cela pourrait provoquer des ecchymoses.
- Ne placez pas la manchette sur un vêtement (par exemple une manche de veste ou de pull), car le tensiomètre ne pourra pas prendre une mesure correcte et il y a un risque élevé d'hématome ou de marques sur la peau au cours de la mesure.
- Si la manchette n'arrête pas de se gonfler, interrompez la mesure en appuyant sur le bouton ON/OFF et ouvrez immédiatement la manchette.
- En cas de fuite du liquide de la pile, ne le touchez pas. Évitez tout contact avec la peau (par exemple, mettez des gants de protection) et nettoyez le compartiment des piles avec un chiffon sec.
- Ne démontez pas l'appareil, vous risqueriez de vous blesser et d'endommager le produit. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de „DÉPANNAGE“, demandez l'intervention de votre revendeur.
- Lors de l'utilisation de la manchette, veillez à ce qu'il n'y ait pas de plis dans la manchette, car cela pourrait provoquer des ecchymoses.
- Les mesures de la pression artérielle peuvent entraîner des marques temporaires sur la peau à l'endroit où la manchette est posée. C'est notamment le cas lors d'une utilisation répétée, chez les patients hypertoniques et chez les patients dont le rythme cardiaque est faible. Dans de rares cas, une marque peut persister pendant quelques jours. Veuillez contacter votre médecin pour connaître les risques spécifiques de la pression de la manchette dans votre cas en particulier.

3 Contenu de la boîte

- Tensiomètre de poignet avec bracelet autogonflant
- 2 piles alcalines AAA 1,5V
- Mode d'emploi
- Boîte de rangement

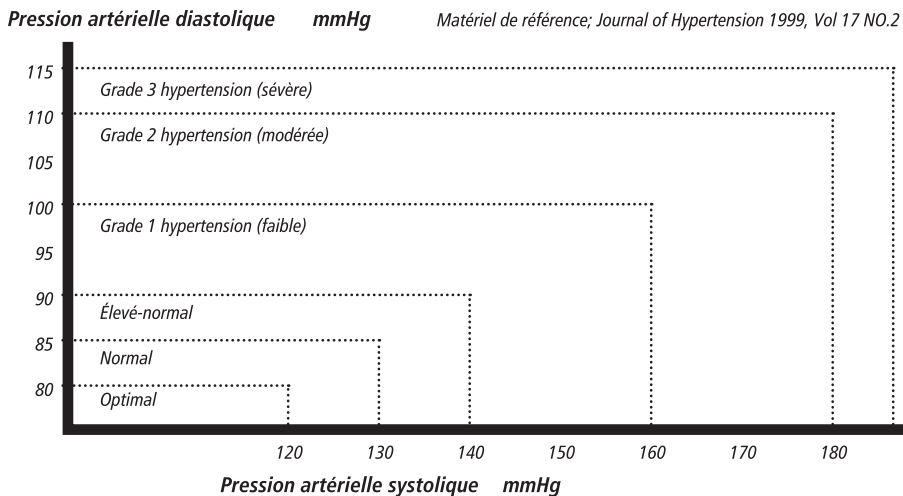
4 À propos de la pression artérielle

4.1 Qu'est ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle est la force exercée par le sang contre les parois des artères. La pression systolique se produit lorsque le cœur se contracte. La pression diastolique se produit lorsque le cœur se dilate. La pression artérielle se mesure en millimètres de mercure (mmHg). La pression artérielle d'une personne est représentée par la pression qui est mesurée à la première heure le matin, alors que la personne est encore au repos et à jeun.

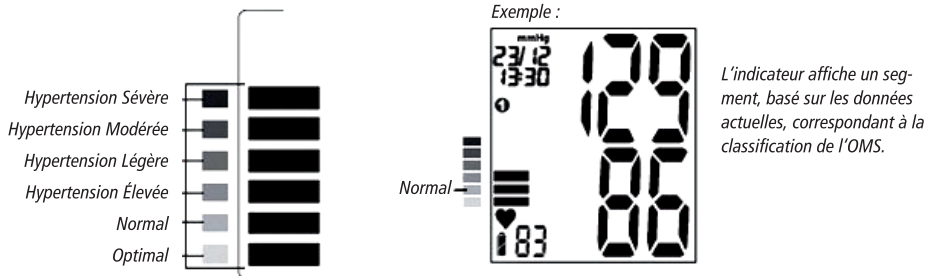
4.2 Indicateur de pression

Des normes pour évaluer l'hypertension artérielle, sans tenir compte de l'âge, ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme le montre le graphique cidessous.



4.3 Indicateur de classification de l'OMS

Chacun des six segments du graphique correspond à la classification de la pression artérielle de l'OMS.



4.4 Qu'est-ce que l'Hypertension et Comment la Contrôler ?

L'hypertension, c'est-à-dire une pression artérielle anormalement élevée, peut, si elle n'est pas surveillée, créer de nombreux problèmes de santé, notamment des accidents vasculaires cérébraux et des crises cardiaques. L'hypertension peut être contrôlée en modifiant son mode de vie, en évitant le stress et en prenant des médicaments sous la supervision d'un médecin. Pour prévenir l'hypertension ou la garder sous contrôle :

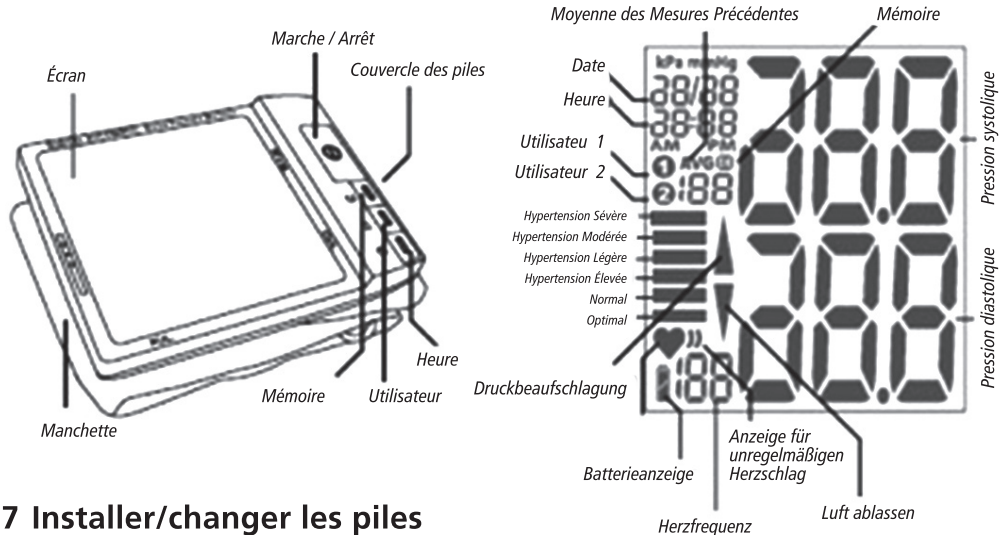
- Ne pas fumer
- Faire régulièrement de l'exercice
- Réduire la consommation de sel et de graisses
- Passez régulièrement des examens médicaux
- Maintenir un poids correct

5 Qu'est-ce qu'un Rythme Cardiaque irrégulier ?

Ce tensiomètre fournit une mesure de la pression artérielle et du pouls même en cas de battements cardiaques irréguliers. Un rythme cardiaque irrégulier est défini comme un rythme cardiaque qui varie de 25 % par rapport à la moyenne des rythmes cardiaques pendant la mesure de la pression artérielle. Il est important que vous soyez détendu, que vous restiez immobile et que vous ne parliez pas pendant les mesures.

Remarque : Nous vous recommandons de contacter votre médecin si vous voyez fréquemment cet indicateur [♥].

6 Identification des pièces et interprétation de l'affichage



7 Installer/changer les piles



1. Tirez sur le couvercle des piles situé sur la partie inférieure de l'appareil comme indiqué sur l'image.
2. Retirez les anciennes piles et insérez les nouvelles. Utilisez des piles alcalines LR03 ou AAA et n'utilisez que des piles de même type.
3. Assurez-vous que les polarités (+) et (-) de la pile correspondent à celles du compartiment des piles.
4. Remplacez le couvercle des piles.



REMARQUE :

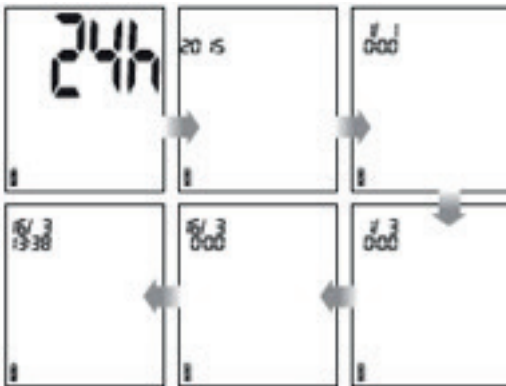
- Insérez les piles comme indiqué dans le compartiment à piles. Sinon, l'appareil ne fonctionnera pas ou sera endommagé.
- L'icône [🔋] indique le niveau de la batterie.
- Lorsque la batterie devient faible, l'icône [🔋] et „E6” apparaissent à l'écran, remplacez toutes les piles par des neuves. Ne mélangez pas des piles neuves et usagées.
- N'utilisez jamais de piles rechargeables. Cela pourrait endommager l'appareil.
- La durée de vie des piles peut varier en fonction de la température ambiante et peut être plus courte lorsque la température est basse.

8 Réglage de la date et de l'heure

Vous pouvez sélectionner l'unité de mesure et régler l'horloge dans deux conditions

(A) Lorsque de nouvelles piles sont mise en place

1. „24h“ clignote à l'écran.
2. Appuyez sur la touche [M] pour sélectionner „24h“ ou „12h“
3. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et „ANNÉE“ s'affiche.
4. Appuyez sur la touche [M] pour atteindre l'année en cours.
5. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et „MOIS“ s'affiche.
6. Appuyez sur la touche [M] pour atteindre le mois en cours.
7. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et „JOUR“ s'affiche.
8. Appuyez sur la touche [M] pour atteindre le jour en cours.
9. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et l'écran affiche „HEURE“.
10. Appuyez sur la touche [M] pour atteindre l'heure actuelle.
11. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et „MINUTE“ s'affiche.
12. Appuyez sur la touche [M] pour atteindre la minute en cours.
13. Appuyez sur la touche [⊙] pour confirmer et éteindre l'appareil.



(B) N'importe quand

Appuyez une fois sur cette touche [⊙] pour allumer l'écran et l'heure s'affiche. Appuyez sur la touche [⊙] et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes et „24h“ clignotera pour indiquer que vous êtes dans la partie réglage.

8.1 Pour voir les données de mesure et les moyennes précédentes

Cet appareil dispose d'une mémoire permettant de stocker les relevés de mesure de chaque utilisateur. Chaque fois que vous effectuez une mesure, l'appareil enregistre automatiquement le résultat de la mesure.

1. Pour obtenir les mesures moyennes des 3 dernières mesures et voir les mesures précédentes.
2. Appuyez sur la touche [⊞] pour sélectionner l'utilisateur souhaité.
3. Appuyez sur la touche [M] pour voir les données moyennes.
4. Appuyez sur la touche [M] de façon continue pour voir les données de mesure précédentes.
5. Appuyez sur la touche [⊙] pour éteindre l'appareil.

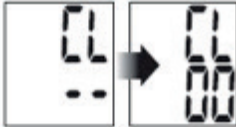
8.2 Pour effacer les mesures

Ce moniteur dispose de 2 méthodes pour effacer la mémoire enregistrée.

(A) Pour effacer un seul enregistrement



1. Sélectionnez l'enregistrement que vous souhaitez effacer
2. Appuyez et maintenez le bouton [+M] jusqu'à ce que l'écran affiche „CL“ et „--“
3. Appuyez sur le bouton [⊞] pour confirmer et l'écran affichera „CL“ et „00“

(B) Pour effacer toute la mémoire

1. Appuyez sur le bouton [+ / M] pour passer en mode moyenne
2. Appuyez et maintenez le bouton [+ / M] jusqu'à ce que l'écran affiche „CL” et „--”
3. Appuyez sur le bouton [⏏] pour confirmer et l'écran affichera „CL” et „00”

**8.3 Pour placer la manchette**

1. Dénudez votre poignet gauche, assurez-vous que la circulation dans le bras n'est pas limitée par un tissu trop serré, etc. Placez le moniteur à l'intérieur de votre poignet.
2. Fixez la manchette à l'aide de la fermeture velcro de façon à ce que le bord supérieur du moniteur soit positionné à environ 1 cm sous la boule du pouce.
3. La manchette doit être bien ajustée autour du poignet mais ne doit pas le serrer.

**9 Avant de mesurer la pression artérielle**

1. Mettez la manchette en place en suivant les instructions de la section „POUR PLACER LA MANCHETTE”.
2. Reposez-vous au moins 5 minutes avant chaque mesure. Sinon, les résultats risquent d'être erronés.
3. Asseyez-vous dans une position confortable, vos jambes ne doivent pas être croisées, vos pieds doivent être posés sur le sol et votre dos doit être soutenu par une chaise. En même temps, votre poignet doit être appuyé sur une surface plane tandis que la manchette est au niveau de votre cœur.
4. Détendez votre poignet et tournez votre paume vers le haut.
5. Détendez-vous, restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure afin de ne pas fausser le résultat.




**REMARQUE**

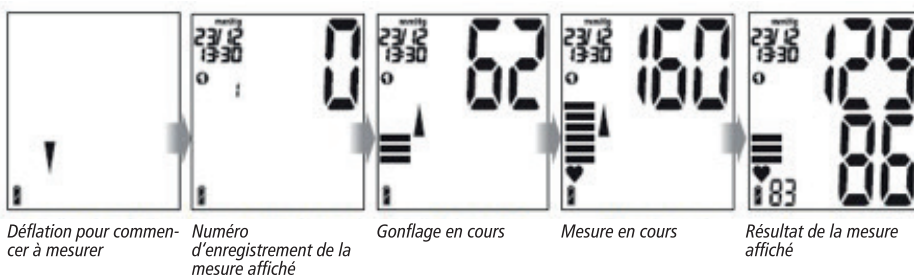
- Cet instrument est destiné à être utilisé uniquement par un adulte. Ne pas utiliser cet appareil sur ou par des enfants, des toutpetits et des nourrissons.
- Pour une surveillance et une référence fiables de la pression artérielle, il est recommandé d'effectuer la mesure tous les jours à la même heure.
- Pour obtenir une pression artérielle au repos, ne mangez pas, ne buvez pas d'alcool ni de boissons caféinées, ne fumez pas, ne faites pas d'exercice et ne prenez pas de bain pendant au moins 30 minutes avant de prendre la mesure, car votre pression artérielle varie de temps en temps en fonction de ce que vous avez mangé, bu et fait.
- Pour minimiser les variations de mesure dues à l'activité physique, détendez-vous pendant cinq à dix minutes avant de prendre une mesure. Si vous êtes envahi par un stress émotionnel ou que vous faites un mouvement musculaire, le résultat de la mesure donnée peut être inexact. Le stress augmente la pression artérielle.
- Vous ne devez pas être physiquement fatigué ou épuisé pendant la prise de mesure.
- Effectuez les mesures dans un environnement calme et détendu, à température ambiante.

REMARQUE

- Restez détendu, immobile et ne parlez pas pendant la mesure car la précision de toute mesure de la pression artérielle avec cet appareil peut être affectée par une multitude de causes.
- Attendez toujours au moins 5 minutes entre les mesures pour permettre à la circulation sanguine dans votre poignet de revenir à la normale. Vous pouvez avoir besoin d'attendre plus longtemps en fonction de vos caractéristiques physiologiques individuelles.
- Si l'appareil détecte une condition anormale, il arrête la mesure et affiche un code d'erreur. Reportez-vous à la section „DÉPANNAGE” pour plus de détails.
- Cet appareil base ses mesures sur les battements de votre cœur. Si votre rythme cardiaque est très faible ou irrégulier, l'appareil peut avoir des difficultés à déterminer votre tension artérielle. (Un battement de cœur irrégulier est défini comme un battement de cœur qui varie de 25 % par rapport à la moyenne pendant la mesure.)

9.1 Pour mesurer votre pression artérielle

1. Suivez la méthode de mesure recommandée pour vous préparer.
2. Appuyez sur la touche [] pour commencer la mesure.
3. La manchette commence à gonfler et il est normal de sentir la manchette se resserrer. Une barre de pression s'affiche pendant la mesure.
4. Une fois le pouls détecté, le symbole [] clignote à chaque battement cardiaque.
5. Lorsque la mesure est terminée, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls s'affichent à l'écran et sont enregistrés. La manchette évacue l'air restant et se dégonfle complètement.
6. Appuyez sur la touche [] pour éteindre l'appareil.



REMARQUE

Si vous souhaitez arrêter le gonflage à tout moment pour n'importe quelle raison, appuyez une fois sur la touche [] pour arrêter.

10 Dépannage

PROBLÈME/ CODE ERREUR	CAUSE	SOLUTION
Rien n'apparaît à l'écran, même lorsque l'appareil est allumé.	Les piles sont déchargées	Remplacer toutes les piles par des piles neuves
	Les polarités des piles ne sont pas dans la bonne position	Remplacez les piles en faisant correspondre leurs extrémités négative et positive à celles indiquées dans le compartiment des piles
code ERREUR 1 (E1) apparaît	La position de la manchette n'est pas correcte	Asseyez-vous confortablement et restez immobile. Assurez-vous que la manchette est au même niveau que le cœur
code ERREUR 2 (E2) apparaît	Vous avez bougé votre bras ou votre corps pendant la mesure	Veillez à rester immobile et silencieux pendant la mesure
code ERREUR 3 (E3) apparaît	La position de la manchette n'est pas fixée correctement	Fixez correctement la manchette
	La manchette n'est pas assez serrée	Placez à nouveau la manchette
code ERREUR 4 (E4) apparaît	L'appareil ne mesure pas	Si vous avez un rythme cardiaque très faible ou irrégulier, l'appareil peut avoir des difficultés à déterminer votre tension artérielle
	Il y a une erreur de mesure	Asseyez-vous confortablement et restez immobile. Placez à nouveau la manchette avec précaution
code ERREUR 5 (E5) apparaît	Manchette trop gonflée	La plage de mesure est supérieure à 300 mmHg. Il est recommandé de consulter un médecin le plus rapidement possible
code ERREUR 6 (E6) apparaît	Batterie faible	La batterie est trop faible pour fonctionner. Remplacez les piles par des piles neuves.
Le moniteur continue de se regonfler	Circuit verrouillé	Retirez et réinsérez les piles, puis recommencez la mesure.

11 Nettoyage et désinfection

- Nettoyez soigneusement votre appareil et votre manchette uniquement avec un chiffon doux légèrement humide et séchez-les immédiatement avec un chiffon doux et sec. Ne pas appuyer.
- N'utilisez pas de solvants agressifs, de produits de nettoyage, de détergents ou d'autres produits chimiques forts (par exemple, diluant, alcool, benzène) pour nettoyer l'appareil.

12 Entretien, réparation et étalonnage

L'appareil est conçu et fabriqué pour une longue durée de vie. Cependant, il est généralement recommandé de le faire inspecter tous les 2 ans pour garantir son bon fonctionnement et sa précision. Veuillez contacter votre revendeur pour l'entretien.







- N'essayez jamais de réparer, d'ouvrir et/ou de démonter l'appareil ou de le régler vous-même. Cela pourrait endommager l'appareil et altérer ses fonctions. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème à l'aide des instructions de „DÉPANNAGE“, demandez l'intervention de votre revendeur.
- Ne laissez pas tomber ou n'insérez pas d'objet dans les ouvertures ou les tuyaux. Cela pourrait endommager l'appareil.
- N'appuyez pas sur les boutons avec une force excessive ou avec des objets pointus.
- Les piles qui fuient peuvent endommager l'appareil. Si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil pendant une longue période, retirez les piles avant de ranger l'appareil.
- Ne jamais immerger et/ou renverser de l'eau ou tout autre liquide sur l'appareil ou ses composants, sinon le liquide pourrait y pénétrer et l'endommager.

13 Conditions de stockage et de transport

Le tensiomètre est constitué de composants électroniques de précision. La précision des relevés et la durée de vie de l'appareil dépendent d'une manipulation soignée. Protégez l'appareil contre les chocs violents (par exemple, en le faisant tomber), l'humidité, l'eau, la saleté, la poussière, les produits chimiques, les températures extrêmement chaudes ou froides, les grandes fluctuations de température, l'exposition directe aux rayons du soleil et les sources de chaleur trop proches (par exemple, les poêles, les radiateurs). Cela pourrait endommager l'appareil. L'appareil doit être stocké dans les conditions ambiantes spécifiées.

Lors du stockage de l'appareil, veillez à ce qu'aucun objet lourd ne soit posé dessus.

Ne pliez pas la manchette et le tube de façon serrée. Le tube de la manchette ne doit pas présenter de pliures vives et il faut le tenir éloigné des bords tranchants.



Environnement de fonctionnement normal		Température limite :	+5°C à +40°C,
		Humidité relative :	15% à 93%RH;
		Pression atmosphérique :	700hPa à 1060hPa
Environnement de stockage et de transport		Température limite :	-25°C à +70°C;
		Humidité relative :	Up à 93%RH;
		Pression atmosphérique :	700hPa à 1060hPa

14 Destruction



L'équipement, les pièces et les piles usagés ne sont pas traités comme des déchets ménagers ordinaires et doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur pour l'élimination des matériaux. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

ARTICLE	PARAMÈTRE
Écran	Écran LCD
Plage de mesure	Pression systolique : 50-250 mmHg ; Pression diastolique : 30-200 mmHg Fréquence du pouls : 40-180 battements/minute
Précision	Pression : ± 3 mmHg Pouls : 1 battement/minute
Résolution	Pression : 1 mmHg Pouls : 1 battement/minute

ARTICLE	PARAMÈTRE
Méthode de mesure	Non invasive, méthode oscillométrique.
Source d'énergie	2 x 1,5 V AAA Piles alcalines
Dimensions extérieures	Approximativement 90x68x18mm
Circonférence du poignet	13,5 – 23cm
Accessoires	Manchette, manuel utilisateur, boîte de rangement, piles
Classification	Pièce d'application Type BF
Key to symbol	Pièce d'application de Type BF  Symbole d'équipement de classe II 

15 Avertissement sur la compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT


- *Cet appareil est conforme aux limites de la classe B des appareils numériques, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Tous les périphériques doivent être protégés et scellés. L'utilisation de périphériques non certifiés ou de câbles non protégés peut entraîner des interférences avec la radio ou la réception.*
- *Tout changement ou modification non expressément approuvé par le détenteur de cet appareil peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'appareil.*

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le Sphygmomanomètre (MD2210) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client de l'utilisateur du Sphygmomanomètre (MD2210) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques à la fréquence de la puissance nominale CEI 61000-4-8	50 Hz : 30 A/m 60 Hz : 30 A/m	50 Hz : 30 A/m 60 Hz : 30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz ^b 80% AM à 1 kHz	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz ^b 80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie du sphygmomanomètre (MD2210), y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [6/E]\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d est la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m), et E est le niveau de test d'immunité en V/m. Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a r.m.s., avant l'application de la modulation.

b Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40 66 MHz à 40 70 MHz. Les bandes de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

c Avant que la modulation ne soit appliquée.

CONSEIL ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le Sphygmomanomètre (MD2210) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du sphygmomanomètre (MD2210) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ÉMISSIONS RF CONDUITES ET RAYONNÉES	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Sphygmomanomètre (MD2210) utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le sphygmomanomètre (MD2210) peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements nationaux et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE SPHYGMOMANOMÈTRE (MD2210)

























Le Sphygmomanomètre (MD2210) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Sphygmomanomètre (MD2210) peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Sphygmomanomètre (MD2210), comme recommandé cidessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0,200	0,060
0,1	0,632	0,190
1	2,000	0,600
10	6,33	1,90
100	20,0	6,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée cidessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

16 Symboles

SYMBOLE	EXPLICATION	SYMBOLE	EXPLICATION
	Fabricant		Symbole DEEE
	marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié		Norme mondiale du recyclage (GRS)
	Importateur		Dispositif médical
	Distributeur		Traduction
	Représentant autorisé en Europe		Reportezvous au mode d'emploi/à la brochure
	Date de fabrication		Keep away from sunlight
	Code de lot		Tenir à l'abri du soleil
	Numéro du catalogue		Fragile à manipuler avec précaution
	Symbole du coeur		Température limite
	Symbole d'équipement de classe II		Humidité limite
	Pièce d'application de Type BF		Pression d'air limite
	Avertissement/Attention		En haut
DIA	Tension artérielle diastolique	SYS	Tension artérielle systolique
PUL	Pouls		

ISTRUZIONI PER L'USO

Orbisana BDH 380 – Misuratore Automatico Digitale di Pressione Arteriosa da Polso

Articolo N. 142727394



NOTA

Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso e di seguire tutte le istruzioni e le avvertenze prima di utilizzare il prodotto. Conservare queste istruzioni per riferimenti futuri.

1 Introduzione

Grazie per aver acquistato questo misuratore di pressione. Per qualsiasi domanda sulla vostra pressione sanguigna, rivolgetevi al vostro medico.

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo relativa ai dispositivi medici. Ciò è reso evidente dal marchio di conformità CE accompagnato dal numero di riferimento dell'autorità designata.

Questo dispositivo è conforme a:

- Norma EN ISO 81060 relativa agli sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti e metodi di prova per i tipi di misurazione non automatizzati e alla norma EN 1060 relativa agli sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna.
- Norma EN 60601 relativa agli apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove.
- Norma ISO 81060-2:2013 relativa agli sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Convalida clinica del tipo di misurazione automatizzata.
- Norma IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 relativa agli apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi di tipo automatico.

1.1 Uso Previsto

Questo strumento completamente automatico utilizza il metodo oscillometrico non invasivo, che rileva il movimento del sangue attraverso l'arteria brachiale, per misurare la pressione arteriosa e la frequenza del polso; il risultato appare su un pannello digitale. Senza l'uso di uno stetoscopio, è possibile ottenere le letture in modo semplice e rapido.

1.2 Indicazioni

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti ospedalieri o di privati. È destinato a misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza del polso degli adulti. Non utilizzare questo apparecchio per altri scopi.

1.3 Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

Questo prodotto non è destinato all'uso da parte di o su bambini, neonati e lattanti o su persone che non possono esprimere il proprio consenso, ad esempio persone con disturbi mentali o simili.

2 Note sulla sicurezza



AVVERTENZA

indica un pericolo che, se non evitato, potrebbe causare morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE

indica una situazione di pericolo che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate.



AVVERTENZA

- Consultare il proprio medico prima di iniziare a misurare la pressione arteriosa.
- Come per tutti i dispositivi oscillometrici per la misurazione della pressione arteriosa, alcune condizioni mediche possono influire sulla precisione della misurazione, tra cui:
 - Disturbi del ritmo cardiaco
 - Pressione sanguigna molto bassa
 - Perfusioni sanguigna molto bassa
 - Pazienti in stato di shock
 - Diabete
 - Anomalie vascolari
 - Persone con impianti elettrici come un pacemaker cardiaco
 - Donne in gravidanza
 - Pazienti con preeclampsia
 - Movimento del paziente durante la misurazione

A causa delle loro condizioni, il metodo di misurazione oscillometrica può produrre letture errate. Ciò rappresenta un rischio per la salute, in quanto i valori possono essere interpretati in modo errato. Consultare sempre il proprio medico per stabilire quale sia il metodo di misurazione più adatto alle proprie esigenze.

- Questo prodotto non fornisce e non è destinato a fornire una diagnosi medica. I risultati delle misurazioni sono solo di riferimento. L'autodiagnosi e il trattamento, ad es. farmacologico, sulla base dei risultati misurati rappresentano un rischio per la salute. Consultare sempre un medico abilitato per determinare il farmaco appropriato e il relativo dosaggio. Seguire le istruzioni del medico o di un operatore sanitario autorizzato.
- Si prega di notare che sono possibili tolleranze di misurazione di tipo tecnico. Consultare la sezione „SPECIFICHE TECNICHE“.

- Qualsiasi misurazione della pressione arteriosa effettuata con il bracciale e con un'elevata frequenza di ripetizione può provocare gravi effetti collaterali, ad es.
 - Compressione di un nervo con paralisi temporanea del polso o della mano.
 - Rilascio di un trombo arterioso o venoso, che può causare una situazione di pericolo di vita. Rivolgersi al proprio medico per conoscere i rischi specifici della pressione del bracciale nel proprio caso specifico.
- La funzione „battito cardiaco irregolare“ non sostituisce l'esame cardiaco, ma può aiutare a rilevare precocemente potenziali irregolarità della frequenza cardiaca. Consultare sempre il proprio medico per stabilire quale sia la soluzione più adatta a sé.
- La funzione „battito cardiaco irregolare“ non è concepita per la diagnosi o il trattamento di un disturbo aritmico. L'aritmia può essere accertata solo da un medico qualificato.
- La tabella „CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANITARIA“ non è destinata a sostituire una diagnosi medica. La tabella serve solo come riferimento per le diverse classificazioni della pressione arteriosa.
- Se si notano variazioni anomale o sospette nelle misurazioni della pressione arteriosa, consultare immediatamente il proprio medico.
- Le donne che hanno subito un intervento di asportazione del seno o dei linfonodi ascellari devono consultare un medico o un operatore sanitario autorizzato prima di iniziare la misurazione della pressione arteriosa.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle condizioni ambientali specificate, altrimenti l'accuratezza delle letture potrebbe essere compromessa. Per i dettagli, consultare la sezione „SPECIFICHE TECNICHE“.
- Non avvolgere il bracciale intorno a parti del corpo diverse dal polso sinistro. L'uso improprio rappresenta un rischio per la salute.
- Questo prodotto non è destinato all'uso da parte di bambini, neonati e lattanti o a persone che non possono esprimere il proprio consenso, ad esempio persone con disturbi mentali o simili. Consultare il proprio medico per metodi alternativi di misurazione della pressione sanguigna di un bambino.
- I materiali di imballaggio sono un pericolo mortale per i bambini e possono causare soffocamento. Rimuovere immediatamente tutti i materiali di imballaggio e tenerli sempre lontani dai bambini.
- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono rappresentare rischi di soffocamento per i bambini. Tenere l'apparecchio e tutte le parti fuori dalla portata dei bambini.
- Per ottenere misurazioni precise è importante che il bracciale sia di dimensioni adeguate. Utilizzare il dispositivo solo su adulti con una circonferenza del polso adeguata all'apparecchio. Consultare la sezione „SPECIFICHE TECNICHE“ per le circonferenze del polso adatte.
- Interferenze elettromagnetiche: Evitare forti campi elettrici o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad es. telefoni cellulari, forni a microonde) mentre è in funzione, poiché le misurazioni potrebbero risultare imprecise. Per evitare tali interferenze, utilizzare l'apparecchio a una distanza sufficiente da tali dispositivi o spegnere tali dispositivi.
- Le batterie non devono essere caricate o riattivate con altri mezzi. Le batterie possono esplodere.
- Prendere maggiori precauzioni per tenere lontano dal fuoco una batteria che perde, in quanto comporta il rischio di ignizione o di esplosione.
- Se il liquido della batteria fuoriesce e viene a contatto con gli occhi o la pelle, non sfregare e sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e consultare un medico.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili (ad es. gas anestetici, ossigeno o idrogeno) o liquidi infiammabili (ad es. alcol).
- Non utilizzare il dispositivo durante il trasporto di pazienti al di fuori dell'ambiente domestico per la presenza di fonti di interferenza.

- Se il dispositivo viene utilizzato in un ambiente o in uno stato di movimento (ad esempio durante il trasporto, in un'auto, un'ambulanza o un elicottero in movimento, oppure durante la corsa, il fitness, e così via), potrebbe verificarsi un errore di misurazione.
- Si prega di utilizzare, trasportare e conservare il dispositivo nell'ambiente indicato nel presente manuale. In caso contrario, si otterranno risultati di misurazione imprecisi.



ATTENZIONE

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in caso di ferite al polso o di inserimento di un catetere. Tale utilizzo potrebbe causare lesioni.
- Prima di effettuare una misurazione, rimuovere qualsiasi tipo di gioiello da polso o simili. Ciò potrebbe causare contusioni.
- Non posizionare il bracciale da polso su indumenti pesanti (ad es. la manica di una giacca o di un maglione), poiché il misuratore di pressione non sarà in grado di effettuare una misurazione corretta e si corre il rischio elevato di contrarre ematomi o segni sulla pelle durante la misurazione.
- Se il bracciale non smette di gonfiarsi, interrompere la misurazione premendo il pulsante ON/OFF e aprire subito il bracciale.
- In caso di perdite di liquido della batteria, non toccare il liquido della batteria. Evitare il contatto con la pelle (ad esempio, indossare guanti protettivi) e pulire il vano batteria con un panno asciutto.
- Non smontare il dispositivo, perché ciò potrebbe causare danni a sé stessi e al prodotto. Se non si riesce a risolvere il problema utilizzando le istruzioni „RISOLUZIONE DEI PROBLEMI“, richiedere assistenza al proprio rivenditore.
- Quando si applica il bracciale, assicurarsi che non vi siano grinze nel bracciale, poiché ciò potrebbe causare contusioni.
- La misurazione della pressione arteriosa può provocare segni temporanei sulla pelle nel punto in cui viene posizionato il bracciale. Ciò si verifica soprattutto in caso di elevate frequenze di ripetizione, in pazienti ipertensivi e in pazienti con frequenza cardiaca debole. Si prega di contattare il proprio medico per conoscere i rischi specifici della pressione del bracciale nel proprio caso specifico.

3 Contenuto della confezione

- Misuratore di Pressione da polso con bracciale autogonfiabile
- 2 Batterie alcaline AAA 1.5V
- Istruzioni per l'uso
- Custodia per la conservazione

4 Informazioni sulla pressione arteriosa

4.1 Cos'è la Pressione Arteriosa?

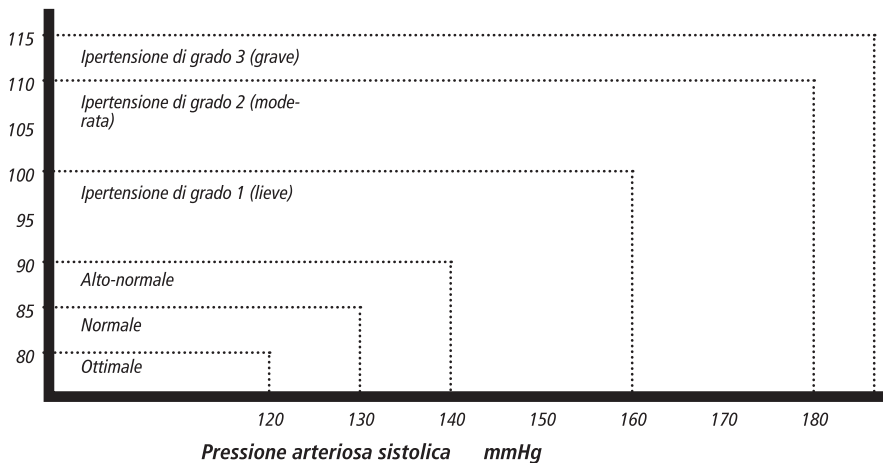
La pressione sanguigna è la forza esercitata dal sangue contro le pareti delle arterie. La pressione sistolica si verifica quando il cuore si contrae. La pressione diastolica si verifica quando il cuore si espande. La pressione sanguigna si misura in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione sanguigna naturale è rappresentata dalla pressione fondamentale, che viene misurata al mattino presto quando si è ancora a riposo e prima di mangiare.

4.2 Indicatore a barre della pressione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito degli standard per la valutazione dell'ipertensione arteriosa, senza tener conto dell'età, come mostrato nella tabella seguente.

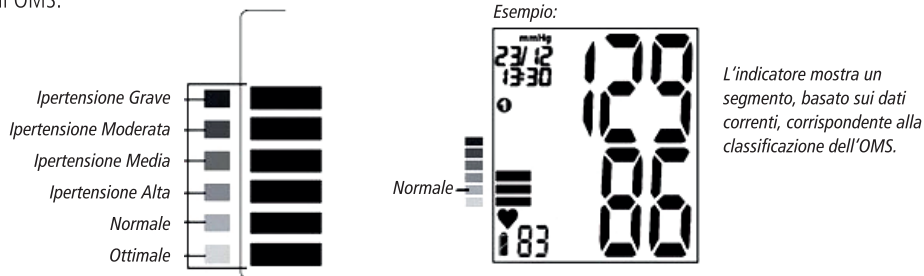
Pressione arteriosa diastolica mmHg

Materiale di riferimento: *Giornale dell'ipertensione 1999, Vol 17 N.2*



4.3 Indicatore di classificazione OMS

Ciascuno dei sei segmenti dell'indicatore a barra corrisponde alla classificazione della pressione arteriosa dell'OMS.



4.4 Cos'è l'ipertensione e Come Si Controlla?

L'ipertensione, ovvero una pressione arteriosa elevata in modo anomalo, se non curata, può causare molti problemi di salute, tra cui ictus e infarto. L'ipertensione può essere controllata modificando il proprio stile di vita, evitando lo stress e assumendo farmaci sotto la supervisione di un medico. Per prevenire l'ipertensione o tenerla sotto controllo:

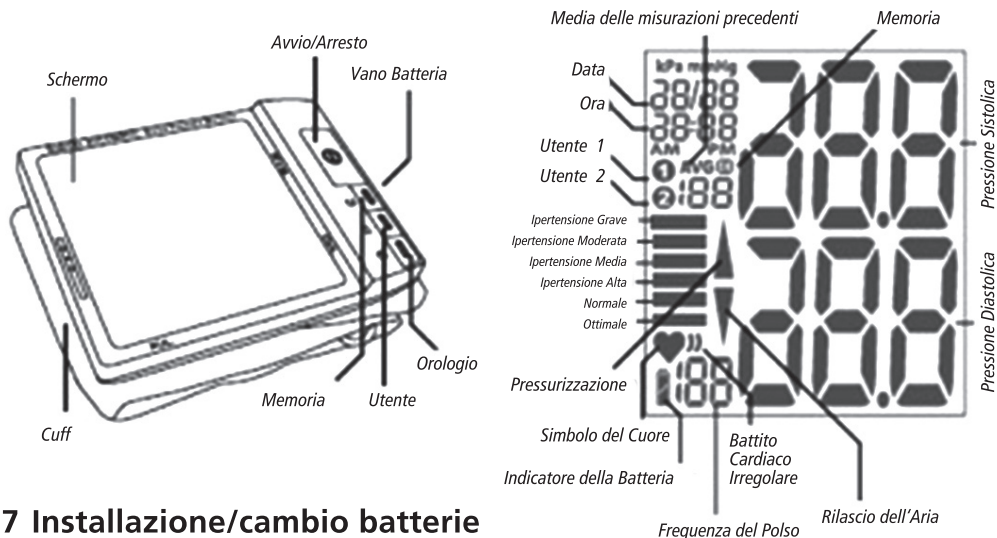
- Non fumare
- Fare esercizio fisico regolarmente
- Ridurre l'assunzione di sale e grassi
- Sottoporsi a controlli fisici regolari
- Mantenere un peso adeguato

5 Cos'è il Battito Cardiaco irregolare

Questo misuratore di pressione sanguigna fornisce una misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso anche in presenza di un battito cardiaco irregolare. Un battito cardiaco irregolare è definito come un battito che varia del 25% rispetto alla media di tutti i battiti cardiaci durante la misurazione della pressione sanguigna. È importante essere rilassati, restare fermi e non parlare durante le misurazioni.

Nota: Si consiglia di contattare il proprio medico se l'indicatore [♥] appare di frequente.

6 Individuazione delle parti e lettura dello schermo



7 Installazione/cambio batterie



1. Tirare il copribatterie situato sul lato inferiore dell'unità, come mostrato nella figura.
2. Rimuovere le batterie vecchie e inserire quelle nuove. Utilizzare batterie alcaline LR03 o AAA e utilizzare solo batterie dello stesso tipo.

3. Assicurarsi che le polarità delle batterie (+) e (-) corrispondano a quelle indicate sul vano batterie.



4. Riposizionare il coperchio del vano batterie.



NOTA:

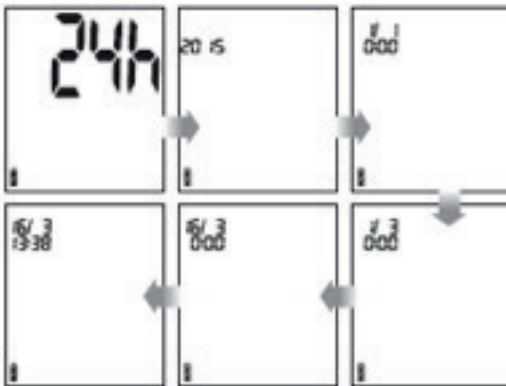
- Inserire le batterie nel vano batterie come indicato. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà o si danneggerà.
- L'icona [🔋] indica che la carica delle batterie è sufficiente.
- Quando la carica delle batterie si esaurisce, sullo schermo appaiono l'icona [🔋] e "E6", sostituire tutte le batterie con altre nuove. Non mischiare batterie vecchie e nuove.
- Non utilizzare mai batterie ricaricabili. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- La durata delle batterie può variare in base alla temperatura ambiente e può essere più breve a basse temperature.

8 Impostazione di data e ora

È possibile selezionare l'unità di misura e impostare l'orologio in due modi.

(A) Quando sono state installate nuove batterie

1. Sullo schermo lampeggia "24h".
2. Premere il tasto [M] per selezionare "24h" o "12h".
3. Premere il tasto [⊙] per confermare e apparirà sullo schermo "ANNO".
4. Premere il tasto [M] per impostare l'Anno corrente.
5. Premere il tasto [⊙] per confermare e apparirà sullo schermo "MESE".
6. Premere il tasto [M] per impostare il Mese corrente.
7. Premere il tasto [⊙] per confermare e apparirà sullo schermo "GIORNO".
8. Premere il tasto [M] per impostare il Giorno corrente.
9. Premere il tasto [⊙] per confermare e apparirà sullo schermo "ORA".
10. Premere il tasto [M] per impostare l'Ora corrente.
11. Premere il tasto [⊙] per confermare e apparirà sullo schermo "MINUTI".
12. Premere il tasto [M] per impostare i Minuti correnti.
13. Premere il tasto [⊙] per confermare e spegnere il dispositivo.



(B) In qualsiasi momento

Premere il tasto [⊙] una volta per accendere lo schermo e visualizzare l'Ora Normale. Tenere premuto il tasto [⊙] per circa 3 secondi e "24h" lampeggerà per indicare che ci si trova all'interno della procedura di impostazione.

8.1 Visualizzazione dei dati di misurazione medi e precedenti

Questo dispositivo è dotato di una memoria che consente di salvare le letture delle misure per ciascun utente. Ogni volta che si completa la misurazione, il dispositivo memorizza automaticamente il risultato della misurazione.

1. Per ottenere i dati medi delle ultime 3 misurazioni e visualizzare i dati delle misurazioni precedenti.
2. Premere il tasto [⊞] per selezionare l'utente desiderato.
3. Premere il tasto [M] per leggere i dati medi.
4. Premere continuamente il tasto [M] per visualizzare i dati di misurazione precedenti.
5. Premere il tasto [⊙] per spegnere il dispositivo.

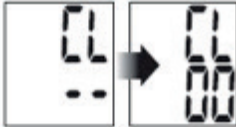
8.2 Per cancellare le misurazioni

Questo monitor dispone di 2 metodi per cancellare la memoria registrata.

(A) Per cancellare una singola memorizzazione



1. Selezionare la memorizzazione che si desidera eliminare
2. Tenere premuto il pulsante [+ / M] finché sullo schermo non appaiono „CL“ e „--“
3. Premere il pulsante [⊞] per confermare e sullo schermo appariranno „CL“ e „00“

(B) Per cancellare tutte le memorizzazioni

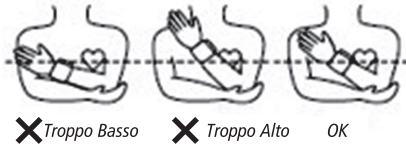
1. Premere il pulsante [+M] per accedere alla modalità media
2. Tenere premuto il pulsante [+M] finché sullo schermo non appaiono „CL“ e „--“
3. Premere il tasto [E] per confermare e sullo schermo appariranno „CL“ e „00“

8.3 Applicazione del bracciale da polso

1. Scoprire il polso sinistro, assicurarsi che la circolazione del braccio non sia limitata da tessuti troppo stretti. Posizionare il monitor sul lato interno del polso.
2. Chiudere il bracciale con il velcro in modo che il bordo superiore del monitor sia posizionato circa 1 cm sotto il polpastrello del pollice.
3. Il bracciale deve essere ben stretto intorno al polso, ma non deve comprimerlo.

**9 Prima di Misurare la pressione arteriosa**

1. Applicare il bracciale da polso seguendo le istruzioni riportate in „APPLICAZIONE DEL BRACCIALE DA POLSO“.
2. Riposare almeno 5 minuti prima di ogni misurazione. In caso contrario, potrebbero apparire risultati errati.
3. Sedersi in una posizione comoda, con le gambe non incrociate, i piedi appoggiati sul pavimento e la schiena sostenuta da una sedia. Al contempo, il polso deve essere appoggiato su una superficie piana mentre il bracciale si trova all'altezza del cuore.
4. Rilassare il polso e girare il palmo verso l'alto.
5. Rilassarsi, restare fermi e non parlare durante la misurazione per non falsare il risultato.




**NOTA**

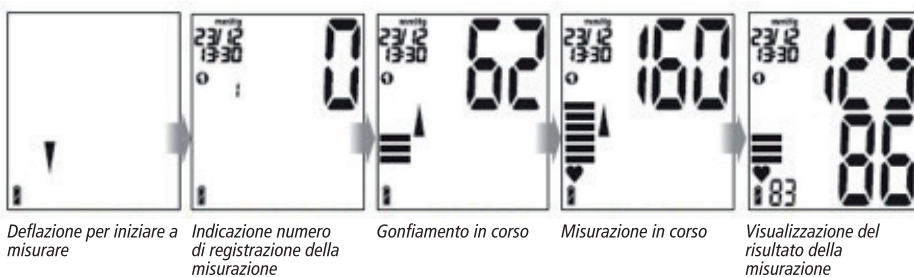
- Questo strumento è destinato all'uso esclusivo da parte di adulti. Non utilizzare il dispositivo su o con bambini, neonati o lattanti.
- Per un monitoraggio e un riferimento affidabili della pressione arteriosa, si raccomanda di eseguire la misurazione ogni giorno alla stessa ora.
- Per ottenere una pressione sanguigna in condizioni di riposo, non mangiare, non bere alcolici e bevande contenenti caffeina, non fumare, non fare esercizio fisico e non fare il bagno per almeno 30 minuti prima di effettuare la misurazione, poiché la pressione sanguigna varia di volta in volta a seconda di ciò che si è mangiato, bevuto e di ciò che si è fatto.
- Per ridurre al minimo le variazioni di misurazione dovute all'attività fisica, rilassarsi per cinquedici minuti prima di effettuare la misurazione. Se siete agitati a causa di uno stress emotivo o di un movimento muscolare, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso. Lo stress aumenta la pressione sanguigna.
- Durante la misurazione non si deve essere fisicamente stanchi o esausti.


NOTA

- Eeguire le misurazioni in un ambiente tranquillo e rilassato a temperatura ambiente.
- Restare fermi, rilassati e non parlare durante la misurazione, poiché l'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa con questo dispositivo può essere influenzata da una moltitudine di cause.
- Attendere sempre almeno 5 minuti tra una misurazione e l'altra per consentire alla circolazione sanguigna del polso di tornare alla normalità. Potrebbe essere necessario attendere più a lungo, a seconda delle caratteristiche fisiologiche individuali.
- Se il dispositivo rileva una condizione anomala, esso interrompe la misurazione e segnala un codice di errore. Per maggiori dettagli, consultare la sezione "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI".
- Questo dispositivo basa le sue misurazioni sul battito cardiaco. Se il battito cardiaco è molto debole o irregolare, il dispositivo potrebbe avere difficoltà a determinare la pressione sanguigna. (Per battito cardiaco irregolare si intende un battito che varia del 25% rispetto alla media di tutti i battiti cardiaci durante la misurazione.)

9.1 Misurazione della pressione arteriosa

1. Seguire le modalità di misurazione consigliate per prepararsi.
2. Premere il pulsante [] per avviare la misurazione.
3. Il bracciale inizia a gonfiarsi ed è normale sentire il bracciale teso. Durante la misurazione appare una barra di pressione.
4. Una volta rilevato il polso, il simbolo [] lampeggerà ad ogni battito.
5. Al termine della misurazione, le letture della pressione sistolica, della pressione diastolica e della frequenza del polso vengono mostrate sullo schermo e memorizzate. Il bracciale esaurisce l'aria residua e si sgonfia completamente.
6. Premere il pulsante [] per spegnere il dispositivo.

**NOTA**

Se si desidera interrompere il gonfiaggio in qualsiasi momento per qualsiasi motivo, premere una volta il tasto [] per uscire.

10 Risoluzione dei problemi

CODICE DEL PROBLEMA/ ERRORE	CAUSA	CORREZIONE
Non appare nulla sullo schermo, anche quando il dispositivo è acceso	Le batterie sono scariche	Sostituire tutte le batterie con altre nuove.
	Le polarità delle batterie non sono nella posizione corretta	Reinstallare le batterie facendo coincidere le estremità negative e positive con quelle indicate nel vano batterie.
Appare il codice ERRORE 1 (E1)	La posizione del bracciale non è corretta	Sedersi comodamente e restare fermi. Assicurarsi che il bracciale sia allo stesso livello del cuore.
Appare il codice ERRORE 2 (E2)	Si è mosso il braccio o il corpo durante la misurazione	Assicurarsi di restare completamente fermi e in silenzio durante la misurazione.
Appare il codice ERRORE 3 (E3)	La posizione del bracciale non è fissata correttamente	Legare correttamente il bracciale.
	Il bracciale è troppo allentato	Rilegare il bracciale.
Compare il codice ERRORE 4 (E4)	Il dispositivo non effettua la misurazione	Se il battito cardiaco è molto debole o irregolare, il dispositivo potrebbe avere difficoltà a determinare la pressione sanguigna.
	C'è un Errore di misurazione	Sedersi comodamente e restare fermi. Chiudere di nuovo il bracciale con attenzione.
Appare il codice ERRORE 5 (E5)	Il bracciale è troppo gonfio	
Appare il codice ERRORE 6 (E6)	Batteria scarica	Die Batterieleistung war zu gering, um zu funktionieren. Ersetzen Sie die Batterien durch neue.
Il rilevatore continua a gonfiarsi	Circuito bloccato	Entfernen Sie die Batterien, setzen Sie sie wieder ein und führen Sie die Messung neu durch.

11 Pulizia e disinfezione

- Pulire accuratamente il dispositivo e il bracciale solo con un panno morbido leggermente inumidito e asciugarlo immediatamente con un panno morbido e asciutto. Non premere.
- Non utilizzare solventi aggressivi, detersivi, detergenti, detersivi o altre sostanze chimiche forti (ad es. diluente, alcol, benzene) per pulire il dispositivo.

12 Manutenzione, riparazione e calibrazione

Il dispositivo è stato progettato e realizzato per avere una lunga durata. Tuttavia, in genere si consiglia di far controllare il monitor ogni 2 anni per garantirne il corretto funzionamento e la precisione. Per la manutenzione, rivolgersi al proprio rivenditore.







- Non cercare mai di riparare, aprire e/o smontare il dispositivo o di regolarlo da soli. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e comprometterne le funzionalità. Se non si riesce a risolvere il problema utilizzando le istruzioni "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI", rivolgersi al proprio rivenditore.
- Non far cadere o inserire oggetti nelle aperture o nei tubi. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non premere i pulsanti con forza eccessiva o con oggetti appuntiti.
- Le batterie che perdono possono danneggiare l'apparecchio. Se non si intende utilizzare il dispositivo per lunghi periodi, rimuovere le batterie dall'apposito vano prima di riporlo.
- Non immergere e/o versare mai acqua o altri liquidi sul monitor o sui suoi componenti, altrimenti il liquido potrebbe penetrare e causare danni.

13 Condizioni di conservazione e trasporto

Il misuratore di pressione è costruito con componenti elettronici di precisione. L'accuratezza delle letture e la durata dello strumento dipendono da un uso accurato. Proteggere il dispositivo da urti violenti (ad es. cadute), umidità, acqua, sporcizia, polvere, sostanze chimiche, temperature estremamente calde o fredde, forti sbalzi di temperatura, esposizione diretta alla luce solare e fonti di calore troppo vicine (ad es. stufe, termosifoni). Ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio. Il dispositivo deve essere conservato nelle condizioni ambientali specificate.

Quando si ripone il dispositivo, assicurarsi che non vi siano oggetti pesanti sopra di esso.

Non piegare il bracciale e il tubo in modo stretto. Il tubo del bracciale non deve presentare piegature troppo accentuate e deve essere tenuto lontano da spigoli vivi.



Ambiente operativo normale		Limite di temperatura:	Da +5°C a +40°C,
		Umidità relativa:	Da 15% a 93%RH;
		Pressione atmosferica:	Da 700hPa a 1060hPa
Ambiente di conservazione e trasporto		Limite di temperatura:	Da -25°C a + 70°C;
		Umidità relativa:	Fino a 93%RH;
		Pressione atmosferica:	Da 700hPa a 1060hPa

14 Smaltimento



L'apparecchiatura, le parti e le batterie usate non vengono trattate come normali rifiuti domestici e devono essere smaltite in conformità alle normative locali vigenti relative allo smaltimento dei materiali. Lo smaltimento illegale può causare inquinamento ambientale.

ARTICOLI	PARAMETRI
Schermo	Schermo LCD
Intervallo di Misurazione	Pressione Sistolica: 50-250 mmHg; Pressione Diastolica: 30-200 mm Hg Frequenza del polso: 40 - 180 Battiti/minuto
Accuratezza	Pressione: ± 3 mmHg Polso: 1 Battiti/minuto
Risoluzione	Pressione: 1 mmHg Polso: 1 Battiti/minuto

ARTICOLI	PARAMETRI
Metodo di misurazione	Non invasivo, Metodo oscillometrico.
Alimentazione	2 Batterie alcaline AAA da 1,5 V
Dimensioni esterne	Circa 90x68x18mm
Circonferenza del polso	13,5 - 23cm
Accessori	Bracciale, Istruzioni per l'uso, Custodia per la conservazione, Batterie
Classificazione	Parte di applicazione Tipo BF
Legenda dei simboli	Parte di applicazione Tipo BF  Simbolo di apparecchiatura di Classe II 

15 Avviso di compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA


- *Per rispettare i limiti dei dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC, questo dispositivo è conforme ai limiti di Classe B. Tutte le periferiche devono essere schermate e collegate a terra. Il funzionamento con periferiche non certificate o non schermate può provocare interferenze alla ricezione o alla radio.*
- *Eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal titolare del presente documento possono invalidare l'autorizzazione all'uso del dispositivo da parte dell'utente.*

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto per assistenza.

GUIDA E DICHIARAZIONE DI FABBRICAZIONE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Lo sfigmomanometro (MD2210) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro (MD2210) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz ^b 80% AM a 1 kHz	3 Vrms ^a 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz ^b 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dello sfigmomanometro (MD2210), compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = [6/E]\sqrt{P}$
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W), d è la distanza minima di separazione raccomandata in metri (m) ed E è il livello di test di immunità in V/m. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			
a r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.			
b Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.			
c Prima dell'applicazione della modulazione.			

DICHIARAZIONE DI GUIDA E DI FABBRICAZIONE - EMISSIONE ELETTROMAGNETICA

Lo sfigmomanometro (MD2210) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro (MD2210) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambito.

EMISSIONI RF CONDOTTE E IRRADIATE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo sfigmomanometro (MD2210) utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo sfigmomanometro (MD2210) è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E LO SFIGMOMANOMETRO (MD2210)

























Lo Sfigmomanometro (MD2210) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dello sfigmomanometro (MD2210) può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo Sfigmomanometro (MD2210), come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0,200	0,060
0,1	0,632	0,190
1	2,000	0,600
10	6,33	1,90
100	20,0	6,00

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

16 Simboli

SIMBOLO	SPIEGAZIONE	SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	Produttore		Simbolo WEEE
	Marchio CE con il numero di identificazione dell'Ente Notificato		Certificazione GRS (Global Recycled Standard)
	Importatore		Dispositivo medico
	Distributore		Traduzione
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Consultare le istruzioni per l'uso/libretto
	Data di produzione		Tenere lontano dalla luce solare
	Codice lotto		Tenere al riparo dall'umidità
	Numero di catalogo		Fragile maneggiare con cura
	Simbolo del Cuore		Limite di temperatura
	Simbolo di apparecchiatura di Classe II		Limite di umidità
	Parte applicata Tipo BF		Limite di pressione atmosferica
	Avvertenza/Attenzione		Questo lato verso l'alto
DIA	Pressione Arteriosa Diastolica	SYS	Pressione Arteriosa Sistolica
PUL	Pulsazione		

GEBRUIKSAANWIJZING

Orbisana BDH 380 – Digitale automatische pols-bloeddrukmeter

Art.-Nr. 142727394



OPMERKING

Lees deze gebruiksaanwijzing en volg alle aanwijzingen en waarschuwingen alvorens dit product te gebruiken. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Inleiding

Dank u voor de aankoop van deze bloeddrukmeter. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw bloeddruk.

Dit product is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen. Dit wordt aangetoond door het CE-merkteken van overeenstemming, vergezeld van het referentienummer van de aangewezen autoriteit.

Dit apparaat voldoet aan:

- EN ISO 81060 norm met betrekking tot nietinvasieve bloeddrukmeters Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor nietgeautomatiseerde meettypes en EN 1060 norm betreffende nietinvasieve sphygmomanometers Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen.
- EN 60601 norm voor medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en proeven.
- ISO 81060-2:2013 norm met betrekking tot nietinvasieve sphygmomanometers - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerde meettype.
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 norm voor medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van nietinvasieve bloeddrukmeters van het geautomatiseerde type.

1.1 Gebruiksdoel

Dit volautomatische instrument maakt gebruik van de nietinvasieve oscillometrische methode, die de beweging van uw bloed door uw brachiale slagader detecteert, om uw bloeddruk en polsslag te meten, en het resultaat wordt op een digitaal paneel weergegeven. Zonder een stethoscoop te gebruiken, kunt u de meetresultaten snel en eenvoudig verkrijgen.

1.2 Indicatie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners in ziekenhuizen of door thuisgebruikers. Het is bedoeld om de systolische en diastolische bloeddruk en de polsslag van volwassenen te meten. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden

1.3 Contraindicatie

Geen contraindicatie.

Dit product is niet bestemd voor gebruik door of bij kinderen, peuters en kleuters of bij personen die hun toestemming niet kunnen uiten, b.v. personen met psychische stoornissen en dergelijke.

2. Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

wijst op een gevaar dat, indien het niet vermeden wordt, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.



OPGELET

duidt op een gevaarlijke situatie die, indien zij niet vermeden wordt, tot lichte of matige verwondingen kan leiden.



WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts voordat u begint met het meten van uw bloeddruk.
- Zoals bij alle oscillometrische bloeddrukmeters kunnen onder andere bepaalde medische omstandigheden de meetnauwkeurigheid beïnvloeden:
 - Stoornis van het hartritme
 - Zeer lage bloeddruk
 - Zeer lage bloeddorstrooming
 - Patiënten in shock
 - Diabetici
 - Afwijkingen in de bloedvaten
 - Mensen met elektrische implantaten zoals een pacemaker
 - Zwangere vrouwen
 - Patiënten die pre-eclampsisch zijn
 - Beweging van de patiënt tijdens de meting

Door hun toestand kan de oscillometrische meetmethode onjuiste meetwaarden opleveren. Dit houdt een risico voor uw gezondheid in, aangezien de waarden verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden. Raadpleeg altijd uw arts om te bepalen wat voor u het meest geschikt is.

- Dit product is niet bedoeld om een medische diagnose te stellen en is dat ook niet. De meetresultaten zijn alleen ter referentie. Zelfdiagnose en behandeling, b.v. wat medicijnen betreft, met gebruikmaking van de gemeten resultaten houden een risico voor uw gezondheid in. Raadpleeg altijd een gediplomeerd arts voor het bepalen van de juiste medicatie en de dosering daarvan. Volg de instructies van uw arts of een bevoegd zorgverlener.
- Let erop dat er technisch gerelateerde meettoleranties mogelijk zijn. Zie het hoofdstuk „TECHNISCHE SPECIFICATIE“.

- Elke bloeddrukmeting met manchets bij hoge herhalingsfrequenties, kan leiden tot ernstige bijwerkingen van de meting, bv.
 - Een zenuwbeknelling met tijdelijke pols/handverlamming
 - Het vrijkomen van een arteriële of veneuze bloedstolsel, wat een levensbedreigende situatie kan veroorzaken. Neem contact op met uw arts over de specifieke risico's van een manchetsdruk in uw specifieke geval.
- De functie „onregelmatige hartslag“ vervangt geen hartonderzoek, maar kan helpen om mogelijke onregelmatigheden van de hartslag in een vroeg stadium op te sporen. Raadpleeg altijd uw arts om te bepalen wat voor u geschikt zal zijn.
- De functie „onregelmatige hartslag“ is niet bedoeld voor de diagnose of behandeling van een aritmische aandoening. Hartritme stoornissen kunnen alleen door een gediplomeerd arts worden vastgesteld.
- De tabel „WHO BLOEDDRUK CLASSIFICATIE“ is niet bedoeld om een medische diagnose te vervangen. Deze tabel is alleen bedoeld als referentie voor de verschillende classificaties van bloeddruk.
- Als u abnormale of verdachte schommelingen in de bloeddrukmetingen waarneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Vrouwen die een borst- of okselklierverwijderingsoperatie hebben ondergaan, moeten een arts of gediplomeerd zorgverlener raadplegen alvorens met bloeddrukmetingen te beginnen.
- Dit apparaat moet gebruikt worden in overeenstemming met de opgegeven omgevingsvoorwaarden, anders kan de nauwkeurigheid van de aflezingen nadelig beïnvloed worden. Zie „TECHNISCHE SPECIFICATIE“ voor details.
- Wikkel de manchets niet om andere lichaamsdelen dan uw linkerpol. Verkeerd gebruik is een risico voor uw gezondheid.
- Dit product is niet bestemd voor gebruik door of bij kinderen, peuters en kleuters of bij personen die hun instemming niet kunnen betuigen, b.v. personen met psychische stoornissen en dergelijke. Raadpleeg uw arts voor alternatieve methoden om de bloeddruk van een kind te meten.
- Verpakkingsmaterialen zijn levensgevaarlijk voor kinderen en kunnen verstikking veroorzaken. Verwijder alle verpakkingsmaterialen direct en houd ze te allen tijde uit de buurt van kinderen.
- Dit product bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar voor kinderen kunnen opleveren. Houd het apparaat en alle onderdelen buiten het bereik van kinderen.
- De juiste manchetsmaat is belangrijk voor nauwkeurige metingen. Gebruik het apparaat alleen bij volwassenen die de juiste polsometrek voor dit apparaat hebben. Zie „TECHNISCHE SPECIFICATIE“ voor geschikte polsometrekken.
- Elektromagnetische interferentie: Vermijd sterke elektrische of elektromagnetische velden in de directe omgeving van het apparaat (b.v. mobiele telefoons, magnetronovens) terwijl het in werking is, een onjuiste meting kan het gevolg zijn. Om dergelijke storingen te voorkomen, gebruikt u het apparaat op voldoende afstand van dergelijke apparaten of schakelt u de stoorbronnen uit.
- De batterijen mogen niet op een andere manier opgeladen of gereactiveerd worden. De batterijen kunnen exploderen.
- Neem extra voorzorgsmaatregelen om een lekkende batterij uit de buurt van vuur te houden, wegens het risico van ontsteking of ontploffing.
- Indien batterijvloeistof lekt en in contact komt met uw ogen of huid, niet wrijven en onmiddellijk spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen.
- Gebruik het apparaat niet waar brandbaar gas (b.v. verdovingsgas, zuurstof of waterstof) of brandbare vloeistof (b.v. alcohol) aanwezig is.

- Gebruik het apparaat niet tijdens het vervoer van patiënten buiten de thuisomgeving, omdat er ook een storingsbron bestaat.
- Als het gebruikt wordt in de omgeving of in de status van de beweging (zoals bij vervoer, in de rijdende auto, ambulance of helikopter, of bij hardlopen, fitness, enz.), kan het tot een meetfout leiden.
- Bedien, vervoer en bewaar dit apparaat in de omgeving die in deze handleiding is aangegeven. Anders zullen onnauwkeurige meetresultaten verkregen worden.

OPGELET

- Dit apparaat mag niet gebruikt worden wanneer uw pols verwond/gewond is of wanneer er een katheter is ingebracht. Dergelijk gebruik kan letsel tot gevolg hebben.
- Verwijder elk soort polssieraad of iets dergelijks voordat u een meting uitvoert. Dit zou blauwe plekken kunnen veroorzaken.
- Plaats het polsmanchet niet over zware kleding (b.v. een mouw van een jasje of trui), want dan kan de bloeddrukmeter geen goede meting verrichten en bestaat er een verhoogd gevaar dat er in de loop van de meting een hematoom of een huidvlek ontstaat.
- Indien de manchet niet ophoudt met opblazen, onderbreek dan de meting door op de ON/OFF knop te drukken en open de manchet direct.
- Mocht er batterijvloeistof lekken, raak de batterijvloeistof dan niet aan. Vermijd huidcontact (doe b.v. beschermende handschoenen aan) en maak het batterijcompartiment schoon met een droge doek.
- Haal het apparaat niet uit elkaar, dat kan schade aan uzelf en aan het product veroorzaken. Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de „PROBLEEMOPLOSSING“ instructies, vraag dan uw dealer om reparatie.
- Wanneer u de manchet aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat er geen kreukels in de manchet zitten, want dat kan blauwe plekken veroorzaken.
- Bloeddrukmetingen kunnen leiden tot tijdelijke vlekken op de huid op de plaats waar de manchet geplaatst is. Dit is vooral het geval bij hoge herhalingsfrequenties, bij hypertonische patiënten en bij patiënten met een zwakke hartslag. In zeldzame gevallen kan een vlek enkele dagen blijven bestaan. Neem contact op met uw arts over deze specifieke risico's van de druk van de manchet in uw specifieke geval.

3. Leveringsomvang

- Polsbloeddrukmeter met zelfopblazende polsband
- 2 AAA alkalinebatterijen van 1,5V
- Gebruiksaanwijzing
- Opbergdoos

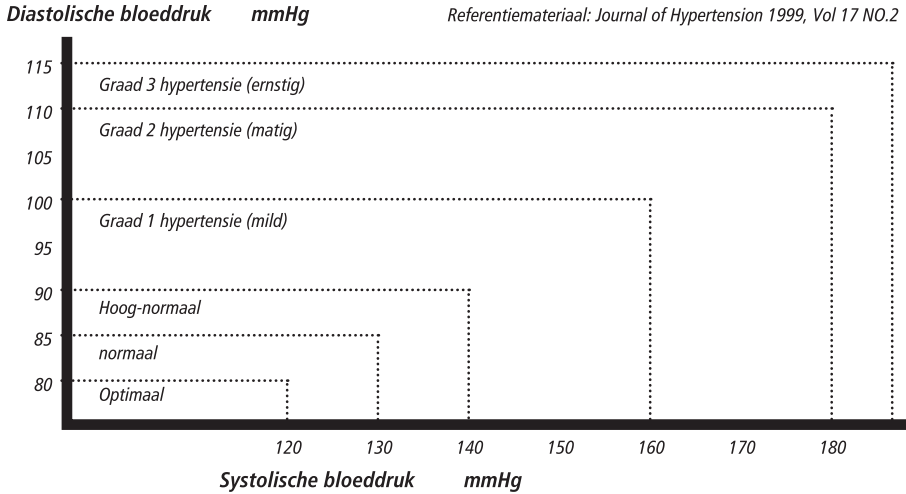
4. Over bloeddruk

4.1 Wat is bloeddruk?

De bloeddruk is de kracht die het bloed uitoefent tegen de wanden van de slagaders. De systolische druk ontstaat wanneer het hart samentrekt. De diastolische druk ontstaat wanneer het hart uitzet. De bloeddruk wordt gemeten in millimeter kwik (mmHg). Iemands natuurlijke bloeddruk wordt weergegeven door de gronddruk, die 's morgens als eerste gemeten wordt, terwijl men nog in rust is en voordat men gaat eten.

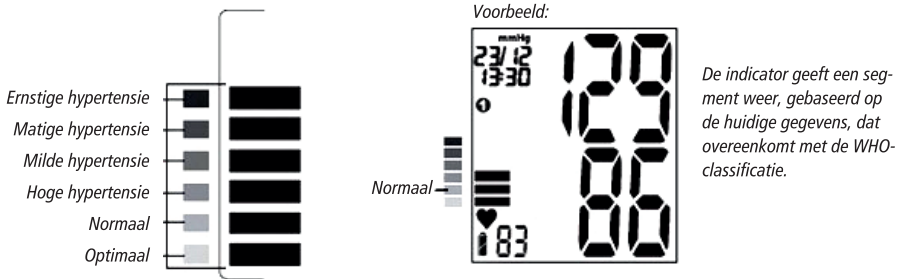
4.2 Manometer

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft normen vastgesteld voor de beoordeling van hoge bloeddruk, zonder rekening te houden met de leeftijd, zoals blijkt uit de onderstaande tabel.



4.3 WHO-classificatie-indicator

Elk van de zes segmenten van de staafindicator komt overeen met de bloeddrukclassificatie van de WHO.



4.4. Wat is Hypertensie en hoe wordt het onder controle gehouden?

Hypertensie, een abnormaal hoge slagaderlijke bloeddruk, kan, als men er niets aan doet, veel gezondheidsproblemen veroorzaken, waaronder een beroerte en een hartaanval. Hypertensie kan onder controle gehouden worden door iemands levensstijl te veranderen, stress te vermijden, en met medicijnen onder toezicht van een dokter. Om hypertensie te voorkomen of onder controle te houden:

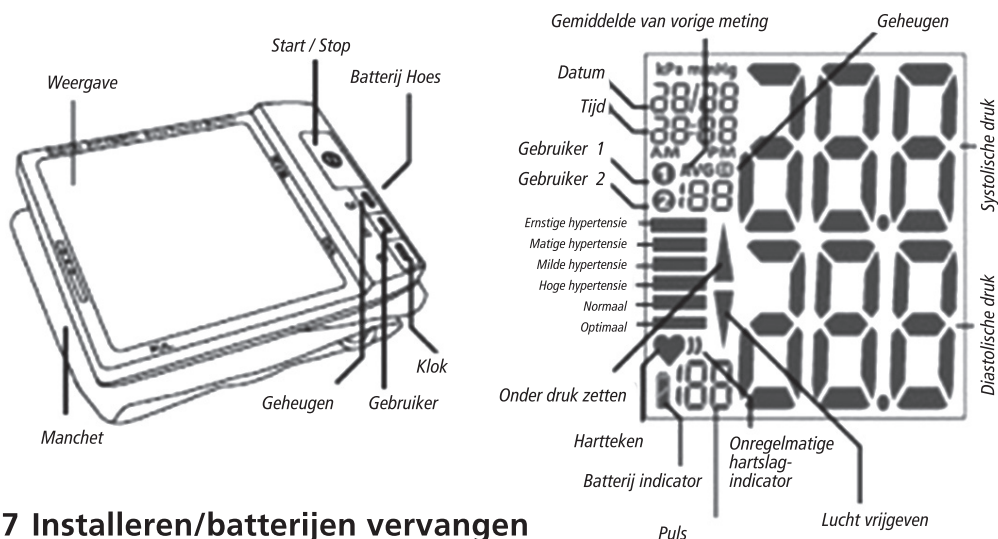
- Rook niet
- Doe regelmatig aan lichaamsbeweging
- Verminder zout- en vetinname
- Laat u regelmatig lichamelijk controleren
- Zorg voor een goed gewicht

5 Wat is een onregelmatige hartslag?

Deze bloeddrukmeter geeft een bloeddruk- en polsslagmeting, zelfs wanneer er een onregelmatige hartslag optreedt. Een onregelmatige hartslag wordt gedefinieerd als een hartslag die tijdens de bloeddrukmeting 25% afwijkt van het gemiddelde van alle hartslagen. Het is belangrijk dat u ontspannen bent, stil blijft liggen en niet praat tijdens de metingen.

Opmerking: Wij raden u aan contact op te nemen met uw arts als u deze [♥] i indicator vaak ziet

6 Identificatie van onderdelen en aflezen van display



7 Installeren/batterijen vervangen



1. Trek aan het batterijklepje dat zich aan de onderkant van het apparaat bevindt, zoals op de afbeelding te zien is.
2. Verwijder de oude batterijen en zet er nieuwe in. Gebruik LR03 of AAA alkalinebatterijen en gebruik alleen batterijen van hetzelfde type.

3. Zorg ervoor dat de polariteiten (+) en (-) van de batterij overeenkomen met de markering op het batterijvak.



4. Plaats het batterijklepje terug.



OPMERKING:

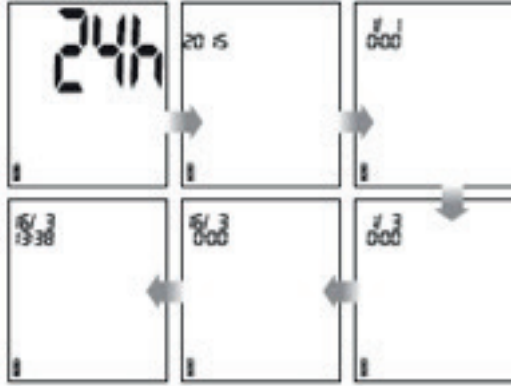
- Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvak. Zo niet, dan zal het apparaat niet werken of zelfs beschadigd raken.
- [🔋] icoontje geeft aan dat de batterij voldoende stroom heeft.
- Wanneer de batterijen leeg raken, verschijnen het [🔋] icoon en „E6“ in het display, vervang dan alle batterijen door nieuwe. Gebruik geen oude en nieuwe batterijen door elkaar.
- Gebruik nooit oplaadbare batterijen. Dit kan het apparaat beschadigen.
- De levensduur van de batterij kan variëren met de omgevingstemperatuur en kan korter zijn bij lage temperatuur.

8 Datum en tijd instellen

U kunt de meeteenheid kiezen en de klok instellen onder twee voorwaarden

(A) Wanneer nieuwe batterijen geplaatst zijn

1. knippert „24h“ op het display
2. Druk op de [M] toets om „24h“ of „12h“ te kiezen.
3. Druk op de [⊙] toets om te bevestigen en „YEAR“ verschijnt op het display.
4. Druk op de [M] toets om naar het huidige jaar te gaan.
5. Druk op de [⊙] toets om te bevestigen en „MONTH“ verschijnt.
6. Druk op de [M] toets om naar de huidige maand te gaan.
7. Druk op de [⊙] toets om te bevestigen en „DAY“ verschijnt.
8. Druk op de [M] toets om naar de huidige dag te gaan.
9. Druk op de [⊙] toets om te bevestigen en „UUR“ verschijnt.
10. Druk op de [M] toets om naar het huidige Uur te gaan.
11. Druk op de [⊙] toets om te bevestigen en „MINUTE“ verschijnt.
12. Druk op de [M] toets om naar de huidige Minuut te gaan.
13. Druk op de [⊙] toets te bevestigen en het apparaat uit te zetten.



(B) Op elk momentt

Druk [⊙] éénmaal om het scherm aan te zetten en de normale tijd verschijnt op het scherm. Houd de [⊙] toets ongeveer 3 seconden ingedrukt en „24h“ gaat knipperen om aan te geven dat u zich in de instellingsvolgorde bevindt.

8.1 Om gemiddelde en vorige meetgegevens op te roepen

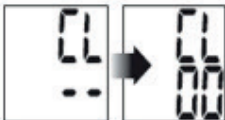
Dit apparaat heeft een geheugenmogelijkheid om de meetgegevens van elke gebruiker op te slaan. Telkens wanneer u de meting voltooit, slaat het toestel automatisch het meetresultaat op.

1. Om de gemiddelde meetgegevens van de laatste 3 metingen te krijgen en de vorige meetgegevens te bekijken.
2. Druk op de [Σ] toets om de gewenste gebruiker te kiezen.
3. Druk op de [M] toets om de gemiddelde gegevens af te lezen.
4. Druk continu op de [M] toets om de vorige meetgegevens te bekijken
5. Druk op de [⊙] toets om het apparaat uit te zetten.

8.2 Om meetgegevens te verwijderen

This monitor has 2 methods to delete the recorded memory.

(A) Om een enkele opname te wissen



1. Selecteer het bestand dat u wilt wissen
2. Houd de [+M] knop ingedrukt tot op het scherm „CL“ en „--“ verschijnen.
3. Druk op de [Σ] knop om te bevestigen en het scherm zal „CL“ en „00“ weergeven

(B) Om alle geheugens te wissen

1. Druk op de [+]/[M] toets om de gemiddelde modus in te gaan
2. Houd de [+]/[M] knop ingedrukt tot op het scherm „CL” en „00” verschijnen.
3. Druk op de [Σ] knop om te bevestigen en het scherm zal „CL” en „00” weergeven

8.3 Het polsmanchet aanbrengen

1. Laat uw linkerpols bungelen, zorg ervoor dat de circulatie in de arm niet wordt belemmerd door te strakke doeken enz. Plaats de monitor aan de binnenkant van uw pols.
2. Maak de manchet vast met de klittenbandsluiting, zodat de bovenrand van de monitor ongeveer 1 cm onder de bal van uw duim zit.
3. Het manchet moet strak om de pols zitten, maar mag hem niet vernauwen.

**9 Voor het meten van de bloeddruk**

1. Breng het polsmanchet aan volgens de instructie in „POLSMANCHET AANBRENGEN”.
2. Rust minstens 5 minuten voor elke meting. Anders kunnen er onjuiste resultaten zijn.
3. Ga in een comfortabele houding zitten, waarbij uw benen ongekruist moeten zijn, uw voeten op de grond moeten staan en uw rug door een stoel moet worden ondersteund. Tegelijkertijd moet uw pols op een vlakke ondergrond ondersteund worden, terwijl de manchet op gelijke hoogte met uw hart ligt.
4. Ontspan uw pols en draai uw handpalm naar boven.
5. Ontspan u, houd stil en praat niet tijdens de meting, om het resultaat niet te beïnvloeden.




**OPMERKING**

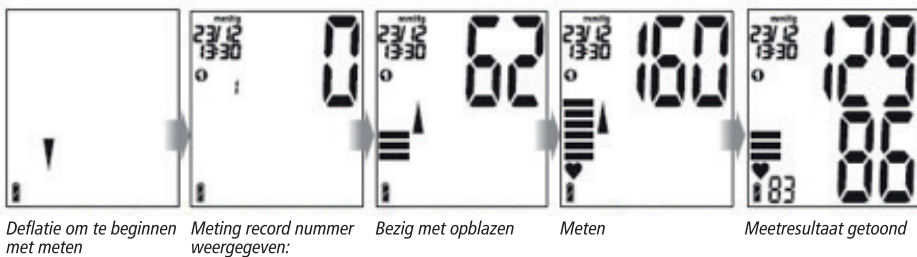
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door volwassenen. Gebruik dit apparaat niet op of door kinderen, peuters en kleuters.
- Voor een betrouwbare controle en referentie van de bloeddruk is het aan te bevelen de meting dagelijks op hetzelfde tijdstip te doen.
- Om een bloeddruk in rusttoestand te verkrijgen, mag u minstens 30 minuten vóór de meting niet eten, geen alcohol en geen cafeïnehoudende dranken drinken, niet roken, niet sporten en geen bad nemen, want uw bloeddruk schommelt van tijd tot tijd, afhankelijk van wat u gegeten, gedronken en gedaan heeft.
- Om meetvariaties door lichamelijke activiteit tot een minimum te beperken, ontspant u zich vijf tot tien minuten voordat u een meting verricht. Als u opgewonden bent door emotionele stress of spierbewegingen, kan het gegeven meetresultaat onnauwkeurig zijn. Stress verhoogt de bloeddruk.
- U mag tijdens de meting niet lichamelijk vermoeid of uitgeput zijn

OPMERKING

- Voer de metingen uit in een rustige en ontspannen omgeving bij kamertemperatuur.
- Blijf ontspannen, rustig en praat niet tijdens de meting, want de nauwkeurigheid van een bloeddrukmeting met dit apparaat kan door die veelheid van oorzaken worden beïnvloed.
- Wacht altijd minimaal 5 minuten tussen de metingen, zodat de bloedsomloop in uw pols weer normaal kan worden. Het kan zijn dat u langer moet wachten, afhankelijk van uw individuele fysiologische kenmerken.
- Mocht het apparaat een abnormale toestand constateren, dan stopt het de meting en geeft een foutcode weer. Zie „PROBLEEMOPLOSSING“ voor meer details.
- Dit apparaat baseert zijn metingen op uw hartslag. Als u een zeer zwakke of een onregelmatige hartslag hebt, kan het apparaat moeite hebben om uw bloeddruk te berekenen. (Een onregelmatige hartslag wordt gedefinieerd als een hartslag die tijdens de meting 25% afwijkt van het gemiddelde van alle hartslagen.)

9.1 Uw bloeddruk meten

1. Volg de aanbevolen manier van meten om u klaar te maken.
2. Druk op de [] toets om het meten te starten.
3. De manchet begint op te blazen en het is normaal dat u de manchet strakker voelt zitten. Tijdens de meting wordt een drukbalkje weergegeven.
4. Zodra de polsslag gedetecteerd is, zal de [] knipperen bij elke polsslag
5. Wanneer de meting voltooid is, worden de systolische druk, de diastolische druk en de polsslag op het scherm aangegeven en opgeslagen. De manchet zuigt de resterende lucht uit en loopt helemaal leeg.
6. Druk op de [] toets om het apparaat uit te schakelen.

**OPMERKING**

Indien u het opblazen om welke reden dan ook op elk moment wilt stoppen, drukt u op de [] toets eenmaal om af te sluiten.

10 Probleemoplossingen

PROBLEEM/FOUTMELDING	OORZAAK	OPLOSSING
Er verschijnt niets op het scherm, ook niet als de stroom ingeschakeld is	Batterijen zijn leeg	Vervang alle batterijen door nieuwe
	De batterijpolen staan niet in de juiste stand	Plaats de batterijen terug met de negatieve en positieve uiteinden zoals aangegeven in het batterijvak
ERROR-code 1 (E1) verschijnt	De positie van de manchet is niet correct	Zit comfortabel en stil. Zorg ervoor dat de manchet op gelijke hoogte met het hart ligt
ERROR code 2 (E2) verschijnt	U bewoog uw arm of lichaam tijdens de meting	Zorg ervoor dat u heel stil en rustig blijft tijdens de meting
ERROR code 3 (E3) verschijnt	De manchet-positie is niet goed bevestigd	Maak de manchet goed vast
	ERROR code 3 (E3) verschijnt	Maak de manchet weer vast
ERROR code 4 (E4) verschijnt	Het apparaat meet niet	Indien u een zeer zwakke of onregelmatige hartslag heeft, kan het apparaat moeite hebben met het vaststellen van uw bloeddruk
	Er is een meetfout	Sit comfortably and still. Fasten the cuff again carefully
ERROR code 5 (E5) verschijnt	Manchet te veel opgeblazen	Het meetbereik is meer dan 300 mmHg. Het is aan te raden zo snel mogelijk naar de dokter te gaan.
ERROR code 6 (E6) verschijnt	Batterij bijna leeg	De batterijen hebben te weinig energie om te kunnen werken. Vervang de batterijen door nieuwe.
The monitor keeps reinflating	Vergrendeld circuit	Verwijder de batterijen en zet ze er weer in, en ga dan weer verder met meten.

11 Reiniging en desinfectie

- Maak uw apparaat en manchet voorzichtig schoon, alleen met een licht bevochtigde zachte doek, en droog het direct af met een zachte droge doek. Niet aandrukken.
- Gebruik geen agressieve oplosmiddelen, schoonmaakmiddelen, detergenten of andere sterke chemicaliën (bijv. thinner, alcohol, benzeen) om het apparaat te reinigen.

12 Onderhoud, reparatie en kalibratie

Het apparaat is ontworpen en gefabriceerd met het oog op een lange levensduur. Over het algemeen wordt echter geadviseerd de monitor om de 2 jaar te laten inspecteren om een goede werking en nauwkeurigheid te garanderen. Neem voor onderhoud contact op met uw dealer.







- Probeer nooit zelf het apparaat te repareren, te openen en/of te demonteren of het af te stellen. Dit kan schade aan het apparaat veroorzaken en de functies nadelig beïnvloeden. Als u het probleem niet kunt verhelpen met behulp van de „PROBLEEMOPLOSSING“ instructies, vraag dan uw dealer om reparatie.
- Laat geen voorwerpen in openingen of in de slangen vallen en steek er geen voorwerpen in. Dit kan het apparaat beschadigen.
- Druk niet te hard op de toetsen en gebruik geen puntige voorwerpen.
- Lekkende batterijen kunnen het apparaat beschadigen. Als u het apparaat langere tijd niet denkt te gebruiken, verwijder dan de batterijen uit het batterijvak voordat u het apparaat opbergt.
- Dompel en/of mors nooit water of een andere vloeistof op de monitor of onderdelen daarvan, anders kan er vloeistof in de monitor komen en deze beschadigen.

13 Storage and transportation conditions

De bloeddrukmeter is opgebouwd uit elektronische precisiecomponenten. De nauwkeurigheid van de aflezingen en de levensduur van het apparaat hangen af van een zorgvuldige behandeling. Bescherm het apparaat tegen harde stoten (b.v. het apparaat laten vallen), vocht, water, vuil, stof, chemicaliën, extreem warme of koude temperaturen, grote temperatuurschommelingen, directe blootstelling aan zonlicht en warmtebronnen die te dichtbij zijn (b.v. kachels, verwarmingsradiatoren). Dit kan het apparaat beschadigen. Het toestel moet in de opgegeven omgevingsomstandigheden worden opgeborgen.

Wanneer u het apparaat opbergt, moet u ervoor zorgen dat er geen zware voorwerpen op worden geplaatst.

Vouw de manchet en de slang niet strak op. De manchetbuis mag geen scherpe knikken hebben en houd hem uit de buurt van scherpe randen.



Normale gebruiksomgeving		Temperatuurlimiet:	+5°C to +40°C,
		Betrekkelijke Vochtigheid:	15% to 93%RH;
		Luchtdruk:	700hPa to 1060hPa
Opslagen transportomgeving		Temperatuurlimiet:	-25°C to + 70°C;
		Betrekkelijke Vochtigheid:	Up to 93%RH;
		Luchtdruk:	700hPa to 1060hPa

14 Weggoaien



Gebruikte apparatuur, onderdelen en batterijen worden niet behandeld als gewoon huisvuil, en moeten worden weggegooid volgens de geldende plaatselijke voorschriften voor materiaalverwijdering. Onwettige verwijdering kan milieuverontreiniging veroorzaken.

ITEMS	SPEZIFIKATION
Beeldscherm	Parameter
Meetbereik	LCD Beeldscherm
Nauwkeurigheid	Systolische druk: 50-250 mmHg; Diastolische druk: 30-200 mm Hg Polsslag: 40 - 180 slagen/minuut
Resolutie	Druk: ±3mmHg Polsslag: 1 slag/minuut
	Bloeddruk: 1 mmHg Polsslag: 1 slag/minuut

POSTEN	SPEZIFIKATION
Metingsmethode	Niet-invasieve, oscillometrische methode.
Energiebron	2 x 1,5 V AAA Alkaline Batterijen
Buitenafmetingen	Ong. 90x68x18mm
Polsomtrek	13,5 - 23cm
Accessories	Manchet, Gebruiksaanwijzing, Opbergdoos, Batterijen
Classificatie	Toepassing onderdeel Typ BF
Sleutel tot symbool	Toepassing onderdeel Typ BF   Uitrustings symbool klasse

15 Waarschuwing voor elektromagnetische compatibiliteit

WAARSCHUWING

- *Om te voldoen aan de beperkingen van het digitale apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften, is dit apparaat in overeenstemming met de beperkingen van klasse B. Alle randapparatuur moet afgeschermd en geaard zijn. Gebruik met nietgecertificeerde randapparatuur of nietafgeschermd kabels kan resulteren in interferentie met radio of ontvangst.*
- *Alle veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk door de concessiehouder van dit apparaat zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.*


Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentieenergie uitstralen en, indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies,

schadelijke storingen in de radiocommunicatie kunnen veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen storing zal optreden. Als dit apparaat schadelijke storingen in radio- of televisieontvangst veroorzaakt, die kunnen worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraaden de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren technicus voor hulp.

HANDLEIDING EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Sphygmomanometer (MD2210) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant van de gebruiker van de Sphygmomanometer (MD2210) moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEIT-TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de luchtvochtigheid ten minstens 30 % zijn.
Geschatte vermogensfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	550 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een doorsnee plaats in een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ^b 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ^b 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de bloeddrukmeter (MD2210), inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [6/E]\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in Watt (W), d de minimale aanbevolen scheidingsafstand in meters (m), en E het immuniteitstestniveau in V/m. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is aangegeven: 

OPMERKING: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propoagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen

a r.m.s., voordat de modulatie wordt toegepast.

b De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateur banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

c Voordat de modulatie wordt toegepast.

HANDLEIDING EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De Sphygmomanometer (MD2210) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Sphygmomanometer (MD2210) moet zich ervan verzekeren dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

GELEIDENDE EN UITGESTRAALDE RF-EISSIES	NALE-VING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Sphygmomanometer (MD2210) gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn zijn RF-emissies zeer laag en is het niet aanmerkelijk dat hij storingen in nabijgelegen elektronische apparatuur zal veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Sphygmomanometer (MD2210) is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE SPHYGMOMANOMETER (MD2210)

























De Sphygmomanometer (MD2210) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Sphygmomanometer (MD2210) kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Sphygmomanometer (MD2210), zoals hieronder wordt aangeraden, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0.200	0.060
0,1	0.632	0.190
1	2.000	0.600
10	6.33	1.90
100	20.0	6.00

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die voor de frequentie van de zender geldt, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

16 Symbolen

SYMBOOL	UITLEG	SYMBOOL	UITLEG
	Fabrikant		WEEE Symbool
	CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie		Global Recycled Standard (GRS)
	Importeur		Medisch apparaatuur
	Distributeur		Vertaling
	Europees gemachtigde vertegenwoordiger		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje
	Vervaardigingsdatum		Uit het zonlicht houden
	Batch code		Buiten bereik van regen houden
	Catalogusnummer		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Symbool van het hart		Temperatuurlimiet
	Symbool uitrusting klasse II		Vochtigheidsbeperking
	Type BF toegepast deel		Luchtdrukbeperking
	Waarschuwing/Opgelet		Deze kant op
DIA	Diastolische bloeddruk	SYS	Systolische bloeddruk
PUL	Pols		

INSTRUCCIONES DE USO

Orbisana BDH 380 – Tensiómetro de Muñeca Automático Digital

Artículo No. 142727394



NOTA

Lea estas instrucciones de uso y siga todas las indicaciones y advertencias antes de utilizar este producto. Conserve estas instrucciones para futuras consultas.

1 Introducción

Gracias por comprar este tensiómetro. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda sobre su tensión arterial.

Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. Esto se demuestra con la marca de conformidad CE acompañada del número de referencia de la autoridad designada.

Este dispositivo cumple con:

- Norma EN ISO 81060 relativa a los esfigmomanómetros no invasivos Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para los tipos de medición no automatizados y Norma EN 1060 relativa a los esfigmomanómetros no invasivos Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la tensión arterial.
- Norma EN 60601 relativa a los equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.
- Norma ISO 81060-2:2013 relativa a los esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada.
- Norma IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 relativa a los equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos de tipo automático

1.1 Uso Previsto

Este instrumento totalmente automático utiliza el método oscilométrico no invasivo, que detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial, para medir la tensión arterial y la frecuencia del pulso, y el resultado se mostrará en un panel digital. Sin necesidad de utilizar un estetoscopio, puede obtener las lecturas de forma rápida y sencilla.

1.2 Indicación

Este dispositivo está destinado a los profesionales del hospital o a los usuarios domésticos. Está destinado a medir la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso en adultos. No utilice este aparato para ningún otro fin.

1.3 Contraindicación

No hay contraindicaciones.

Este producto no está destinado a ser utilizado por o en niños, bebés y niños pequeños o personas que no pueden expresar su consentimiento, por ejemplo, personas con trastornos mentales o similares.

2 Notas de seguridad



ADVERTENCIA

indica un peligro que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.



ADVERTENCIA

- Consulte a su médico antes de empezar a medir su tensión arterial.
- Al igual que con cualquier dispositivo de medición de la tensión arterial oscilométrica, ciertas condiciones médicas pueden afectar a la precisión de la medición, entre otras:
 - Trastorno del ritmo cardíaco
 - Tensión arterial muy baja
 - Perfusión sanguínea muy baja
 - Pacientes en estado de shock
 - Diabetes
 - Anomalías de los vasos
 - Personas con implantes eléctricos, como un marcapasos cardíaco
 - Mujeres embarazadas
 - Paciente preecláptica
 - Movimiento del paciente durante la medición

Debido a su condición, el método de medición oscilométrica puede dar lugar a lecturas incorrectas. Esto supone un riesgo para su salud, ya que los valores pueden interpretarse de forma incorrecta. Consulte siempre a su médico para decidir qué le conviene.

- Este producto no tiene ni pretende proporcionar un diagnóstico médico. Los resultados de las mediciones son sólo de referencia. El autodiagnóstico y el tratamiento, por ejemplo en lo que respecta a la medicación, utilizando los resultados medidos suponen un riesgo para su salud. Consulte siempre a un médico autorizado para determinar la medicación adecuada y su dosis. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario autorizado.
- Tenga en cuenta que las tolerancias de medición relacionadas con la técnica son posibles. Consulte la sección „ESPECIFICACIÓN TÉCNICA“.

- Cualquier medición de la tensión arterial realizada con el manguito a altas tasas de repetición puede provocar graves efectos secundarios en la medición, por ejemplo
 - Una compresión del nervio con parálisis temporal de la muñeca/mano
 - El desprendimiento de un trombo arterial o venoso, que puede provocar una situación de riesgo vital. Consulte a su médico sobre los riesgos específicos de la presión del manguito en su caso particular.
- La función „latidos irregulares“ no sustituye a un examen cardíaco, pero puede ayudar a detectar posibles irregularidades del ritmo cardíaco en una fase temprana. Consulte siempre a su médico para determinar lo que le conviene.
- La función „latidos irregulares“ no está diseñada para diagnosticar o tratar un trastorno arritmico. La arritmia sólo puede ser comprobada por un médico autorizado.
- La tabla „CLASIFICACIÓN DE LA TENSIÓN DE LA OMS“ no pretende sustituir un diagnóstico médico. Esta tabla sólo sirve de referencia para las diferentes clasificaciones de la tensión arterial.
- Si observa variaciones anormales o sospechosas en las mediciones de la tensión arterial, consulte inmediatamente a su médico.
- Las mujeres que se hayan sometido a una cirugía de extirpación de los ganglios linfáticos de la mama o de la axila deben consultar a un médico o a un profesional de la salud autorizado antes de comenzar a medir la tensión arterial.
- Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas, de lo contrario la precisión de las lecturas puede verse afectada. Para más detalles, véase „ESPECIFICACIÓN TÉCNICA“.
- No enrolle el manguito alrededor de otras partes del cuerpo que no sean la muñeca izquierda. Un uso incorrecto supone un riesgo para su salud.
- Este producto no está destinado a ser utilizado por o en niños, bebés y niños pequeños o en personas que no pueden expresar su consentimiento, por ejemplo, personas con trastornos mentales o similares. Consulte a su médico sobre los métodos alternativos para medir la tensión arterial de un niño.
- Los materiales de embalaje son un peligro mortal para los niños y pueden causar asfixia. Retire inmediatamente todos los materiales de embalaje y manténgalos siempre fuera del alcance de los niños.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden representar un peligro de asfixia para los niños. Mantenga la unidad y todas las piezas fuera del alcance de los niños.
- El tamaño adecuado del manguito es importante para obtener mediciones precisas. Utilice el dispositivo sólo en adultos que tengan la circunferencia de muñeca correcta para esta unidad. Consulte la „ESPECIFICACIÓN TÉCNICA“ para conocer la circunferencia adecuada de la muñeca.
- Interferencias electromagnéticas: Evite los campos eléctricos o electromagnéticos intensos en las proximidades del aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas) mientras esté en funcionamiento, ya que pueden producirse mediciones inexactas. Para evitar estas interferencias, utilice el aparato a una distancia suficiente o apague dichos dispositivos.
- Las pilas no deben cargarse ni reactivarse por ningún otro medio. Las pilas pueden explotar.
- Tome precauciones adicionales para mantener una pila con fugas lejos del fuego, ya que existe el riesgo de ignición o explosión.
- En caso de que el líquido de la pila que gotea entre en contacto con los ojos o la piel, no se frote y aclare inmediatamente con abundante agua limpia y acuda al médico.
- No utilice el aparato en presencia de gases inflamables (por ejemplo, gas anestésico, oxígeno o hidrógeno) o líquidos inflamables (por ejemplo, alcohol).
- No utilice el dispositivo durante el transporte del paciente fuera del entorno doméstico por la fuente de interferencia existente también.

- Si se utiliza en un entorno o estado en movimiento (como en el proceso de transporte, en el coche, la ambulancia o el helicóptero en movimiento, o en el proceso de correr, fitness, etc.), puede causar un error de medición.
- Por favor, utilice, transporte y almacene este aparato en el entorno indicado en este manual. De lo contrario, se obtendrán resultados de medición inexactos.



PRECAUCIÓN

- Este dispositivo no debe utilizarse cuando la muñeca se ha lesionado/herido o se ha insertado un catéter. Este uso puede provocar lesiones.
- Quítese las joyas de la muñeca o similares antes de tomar la medida. Esto puede causar moretones.
- No coloque el manguito sobre ropa pesada (por ejemplo, una chaqueta o un jersey), ya que el tensiómetro no podrá realizar una medición correcta y existe un alto peligro de adquirir moretones o marcas en la piel durante el proceso de medición.
- Si el manguito no deja de inflarse, detenga la medición pulsando el botón ON/OFF y abra el manguito de inmediato.
- En caso de fuga de líquido de la pila, no toque el líquido de la pila. Evite el contacto con la piel (por ejemplo, utilice guantes de protección) y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- No desmonte el aparato, puede causar daños a usted mismo y al producto. Si no puede solucionar el problema con las instrucciones de „SOLUCIÓN DE PROBLEMAS“, pida ayuda a su distribuidor.
- Al aplicar el manguito, asegúrese de que no haya torceduras en el mismo, ya que esto puede causar moretones.
- Las mediciones de la tensión arterial pueden producir marcas temporales en la piel en el lugar de colocación de la pulsera. Este es el caso, sobre todo, de las tasas de repetición elevadas, de los pacientes hipertónicos y de los pacientes con un ritmo cardíaco débil. En casos raros, una marca puede persistir durante algunos días. Consulte a su médico sobre estos riesgos específicos de la tensión del manguito en su caso particular.

3 Alcance de la entrega

- Tensiómetro de muñeca con muñequera autoinflable
- 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V
- Instrucciones de uso
- Caja de almacenaje

4 Sobre la tensión arterial

4.1 ¿Qué es la Tensión Arterial?

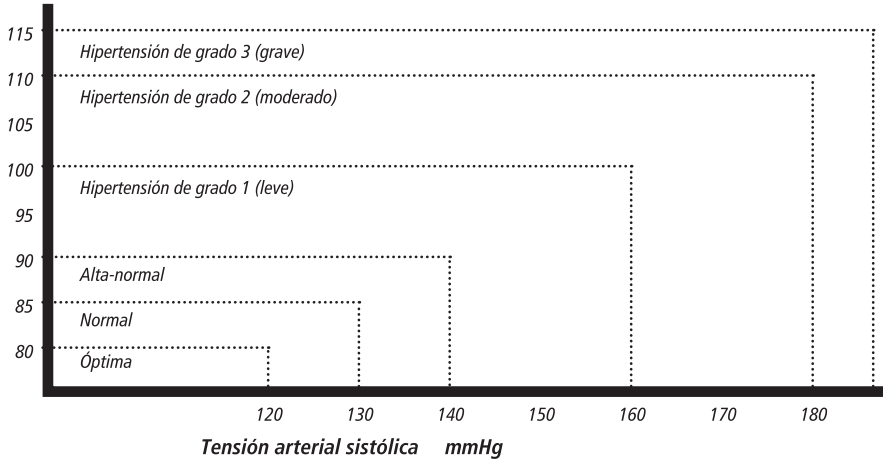
La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. La tensión sistólica se produce cuando el corazón se contrae. La tensión diastólica se produce cuando el corazón se expande. La tensión arterial se mide en milímetros de mercurio (mmHg). La tensión arterial natural está representada por la tensión fundamental, que se mide a primera hora de la mañana, mientras la persona está en reposo y antes de comer.

4.2 Indicador de barras de tensión

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido normas para evaluar la hipertensión arterial, sin tener en cuenta la edad, como se muestra en el siguiente cuadro.

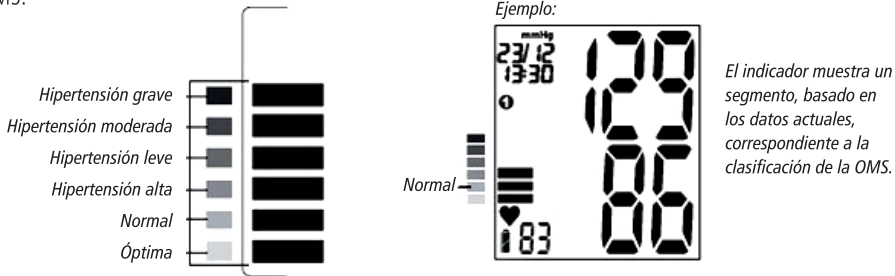
Tensión arterial diastólica mmHg

Material de referencia: Revista de Hipertensión 1999, Vol 17 NO.2



4.3 Indicador de clasificación de la OMS

Cada uno de los seis segmentos del indicador de barra corresponde a la clasificación de la tensión arterial de la OMS.



4.4 ¿Qué es la hipertensión y cómo se controla?

La hipertensión, la tensión arterial anormalmente alta, si no se atiende, puede causar muchos problemas de salud, entre ellos el ictus y el infarto de miocardio. La hipertensión puede controlarse cambiando el estilo de vida, evitando el estrés y con medicación bajo la supervisión de un médico. Para prevenir la hipertensión o mantenerla bajo control:

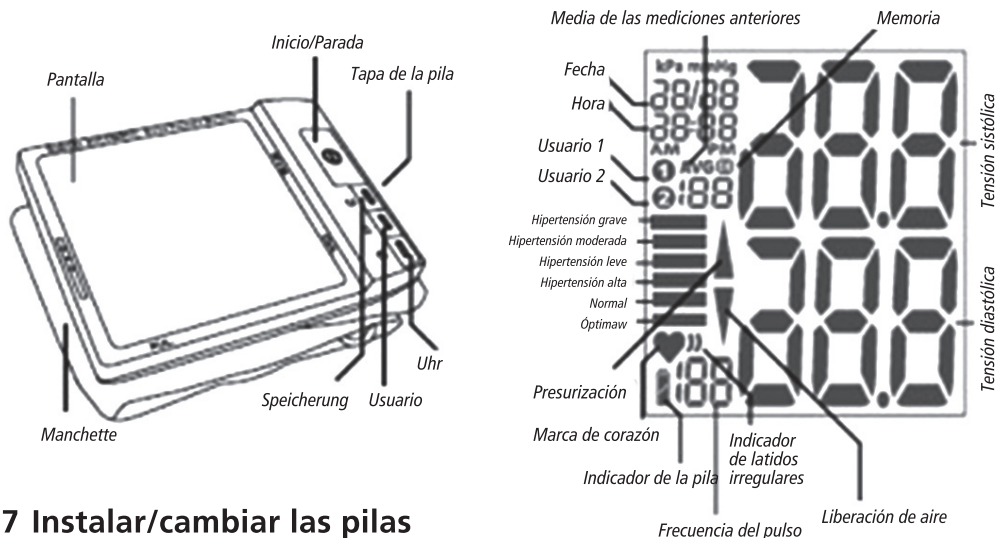
- No fumar
- Hacer ejercicio regularmente
- Reduzca su consumo de sal y grasa
- Realice revisiones físicas periódicas
- Mantener un peso adecuado

5 ¿Qué es un latido irregular?

Este tensiómetro proporciona una medición de la tensión arterial y la frecuencia del pulso incluso cuando se producen latidos irregulares. Un latido irregular se define como un latido que varía en un 25% de la media de todos los latidos durante la medición de la tensión arterial. Es importante que esté relajado, permanezca quieto y no hable durante las mediciones.

Nota: Le recomendamos que se ponga en contacto con su médico si ve este indicador [♥] con frecuencia.

6 Identificación de piezas y lectura de pantallas



7 Instalar/cambiar las pilas



1. Tire de la tapa de la pila situada en la parte inferior de la unidad como se muestra en la imagen.
2. Retire las pilas viejas e inserte las nuevas. Utilice pilas alcalinas LR03 o AAA y use sólo pilas del mismo tipo.

3. Asegúrese de que las polaridades de las pilas (+) y (-) coinciden con la fabricación en el compartimento de las pilas.



4. Vuelva a colocar la tapa de la pila.



NOTA:

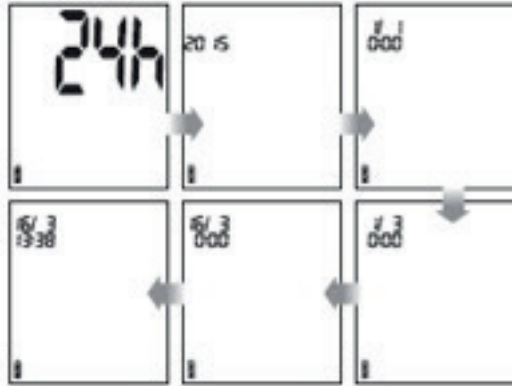
- Inserte las pilas como se muestra en el compartimento de las pilas. De lo contrario, el dispositivo no funcionará o se dañará.
- El icono [🔋] representa que la energía de la pila es suficiente.
- Cuando la carga de las pilas se agota, el icono [🔋] y „E6“ aparecen en la pantalla, sustituya todas las pilas por otras nuevas. No mezcle las pilas viejas con las nuevas.
- No utilice nunca pilas recargables. Esto puede dañar la unidad.
- La duración de la pila puede variar con la temperatura ambiente y puede ser más corta a baja temperatura.

8 Ajustes de fecha y hora

Puede seleccionar la unidad de medida y ajustar el reloj bajo dos condiciones:

(A) Cuando se instalan pilas nuevas

1. "24h" parpadeará en la pantalla.
2. Pulse la tecla [M] para seleccionar "24h" or "12h"
3. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y aparecerá "AÑO".
4. Pulse la tecla [M] para avanzar al Año actual.
5. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y aparecerá "MES".
6. Pulse la tecla [M] para avanzar al Mes actual.
7. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y aparecerá "DÍA" en la pantalla.
8. Pulse la tecla [M] para avanzar al Día actual.
9. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y aparecerá "HORA" en la pantalla.
10. Pulse la tecla [M] para avanzar a la Hora actual.
11. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y aparecerá "MINUTO" en la pantalla.
12. Pulse la tecla [M] para avanzar hasta el Minuto actual.
13. Pulse la tecla [⊙] para confirmar y el aparato se apagará.



(B) En cualquier momento

Pulse [⊙] una vez para encender la pantalla y se mostrará la hora normal. Mantenga pulsada la tecla [⊙] durante unos 3 segundos y „24h“ parpadeará para indicar que está dentro de la secuencia de ajuste.

8.1 Para recuperar la media y los datos de las mediciones anteriores

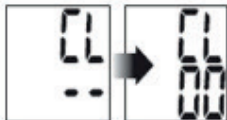
Este dispositivo tiene una capacidad de memoria para almacenar las lecturas de medición de cada usuario. Cada vez que se completa la medición, el aparato almacena automáticamente el resultado de la misma.

1. Para obtener los datos medios de las 3 últimas mediciones y ver los datos de las mediciones anteriores.
2. Pulse la tecla [⊞] para seleccionar el usuario deseado.
3. Pulse la tecla [M] para leer los datos medios.
4. Pulse la tecla [M] repetidamente para ver los datos de las mediciones anteriores.
5. Pulse la tecla [⊙] para apagar el aparato.

8.2 Para borrar los datos de las mediciones

Este monitor tiene 2 métodos para borrar la memoria grabada.

(A) Para eliminar un solo registro



1. Seleccione el registro que desea eliminar
2. Mantenga pulsado el botón [+M] hasta que la pantalla muestre „CL“ y „--“.
3. Pulse el botón [⊞] para confirmar y la pantalla mostrará „CL“ y „00“.

(B) Borrar toda la memoria

1. Pulse el botón [+M] para entrar en el modo de promedio
2. Mantenga pulsado el botón [+M] hasta que la pantalla muestre „CL” y „--”.
3. Pulse el botón [E] para confirmar y la pantalla mostrará „CL” y „00”.

8.3 Para colocar la pulsera

1. Desnuda la muñeca izquierda, asegúrate de que la circulación del brazo no está obstruida por ningún tejido, etc., que esté demasiado apretado. Coloque el monitor en la parte inferior de su muñeca.
2. Fije el manguito con el velcro de manera que el borde superior del monitor se sitúe aproximadamente 1 cm por debajo de la bola del pulgar.
3. El manguito debe ajustarse a la muñeca, pero no debe quedar apretado.

**9 Antes de tomar la tensión arterial**

1. Aplique el manguito de la muñeca siguiendo las instrucciones de „APLICAR EL MANGUITO DE LA MUÑECA”.
2. Descansa al menos 5 minutos antes de cada medición. De lo contrario, puede haber resultados erróneos.
3. Siéntate en una posición cómoda, en la que las piernas no estén cruzadas, los pies estén en el suelo y la espalda esté apoyada en una silla. Al mismo tiempo, la muñeca debe estar apoyada en una superficie plana mientras el manguito está a la altura del corazón.
4. Relaja la muñeca y gira la palma de la mano hacia arriba.
5. Relájese, guarde silencio y no hable durante la medición para no distorsionar el resultado.



✗ Demasiado bajo ✗ Demasiado alto OK




NOTA

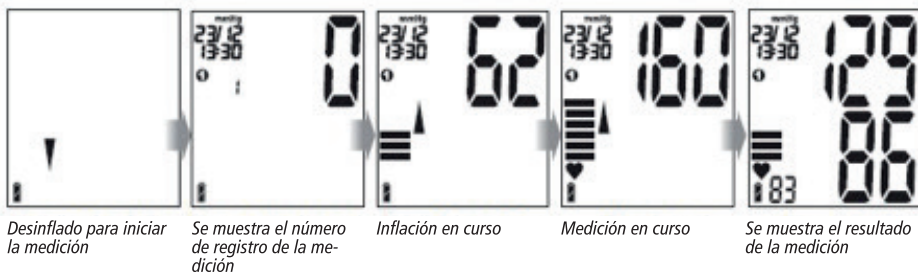
- Este instrumento está destinado a ser utilizado únicamente por adultos. Este dispositivo no debe ser utilizado en o por niños, bebés y niños pequeños.
- Para un control y una referencia fiables de la tensión arterial, se recomienda realizar la medición diariamente y a la misma hora.
- Para obtener la tensión arterial en reposo, no coma, no beba alcohol ni bebidas con cafeína, no fume, no haga ejercicio ni se duche durante al menos 30 minutos antes de realizar la medición, ya que su tensión arterial varía de un momento a otro en función de lo que haya comido, bebido y de lo que haya hecho.
- Para minimizar las variaciones de las mediciones debidas a la actividad física, relájese durante cinco o diez minutos antes de realizar la medición. Si está agitado por el estrés emocional o los movimientos musculares, el resultado de la medición dada puede ser inexacto. El estrés aumenta la tensión arterial.
- No debe estar físicamente cansado o agotado mientras realiza la medición.


NOTA

- Realice las mediciones en un entorno tranquilo y relajado a temperatura ambiente.
- Permanezca relajado, quieto y no hable durante la medición, ya que la precisión de cualquier medición de la tensión arterial con este dispositivo puede verse afectada por estas numerosas causas.
- Espere siempre al menos 5 minutos entre las mediciones para permitir que la circulación sanguínea en su muñeca vuelva a la normalidad. Es posible que tenga que esperar más tiempo en función de sus características fisiológicas individuales.
- Si el aparato detecta una condición anormal, detiene la medición y muestra un código de error. Consulte la sección „SOLUCIÓN DE PROBLEMAS“ para obtener más detalles.
- Este dispositivo basa sus mediciones en su ritmo cardíaco. Si tiene un latido del corazón muy débil o irregular, el dispositivo puede tener dificultades para determinar su tensión arterial. (Un latido irregular se define como un latido que varía en un 25% de la media de todos los latidos durante la medición).

9.1 Para medir la tensión arterial

1. Siga la forma de medición recomendada para la preparación.
2. Pulse la tecla [] para iniciar la medición.
3. El manguito comienza a inflarse y es normal sentir que se tensa. Durante la medición se muestra una barra de tensión.
4. Una vez que se detecta un pulso, el indicador [] parpadeará con cada latido del pulso.
5. Una vez finalizada la medición, las lecturas de la tensión sistólica, la tensión diastólica y la frecuencia del pulso se muestran en la pantalla y se almacenan. El manguito expulsa el aire restante y se desinfla completamente.
6. Pulse la tecla [] para apagar el aparato.

**NOTA**

Si desea detener el inflado en cualquier momento y por cualquier motivo, pulse la tecla [] una vez para finalizar.

10 Solución de problemas

CÓDIGO DE PROBLEMA/ ERROR	CAUSA	CORRECCIÓN
No aparece nada en la pantalla, incluso cuando se enciende la alimentación	Las pilas están agotadas	Sustituir todas las pilas por otras nuevas
	Las polaridades de la pila no están en la posición correcta	Vuelva a instalar las pilas con sus extremos negativo y positivo coincidiendo con los indicados en el compartimento de las pilas
Aparece el código de ERROR 1 (E1)	La posición del manguito no es correcta	Siéntese cómodamente y sin moverse. Asegúrese de que el manguito está al mismo nivel que el corazón
Aparece el código de ERROR 2 (E2)	Ha movido el brazo o el cuerpo durante la medición	Asegúrese de permanecer muy quieto y callado durante la medición
Aparece el código de ERROR 3 (E3)	La posición del manguito no está bien ajustada	Abrochar correctamente el manguito
	El manguito es demasiado flojo	Vuelve a abrochar el manguito
Aparece el código de ERROR 4 (E4)	La unidad no mide	Si tiene un ritmo cardíaco muy debilitado o irregular, el dispositivo puede tener dificultades para determinar su tensión arterial
	Hay un error de medición	Siéntese cómodamente y sin moverse. Vuelva a abrochar el manguito con cuidado.
Aparece el código de ERROR 5 (E5)	Manguito sobreinflado	El rango de medición es superior a 300 mmHg. Se recomienda acudir al médico lo antes posible.
Aparece el código de ERROR 6 (E6)	Pila baja	La potencia de las pilas es demasiado baja para funcionar. Sustituya las pilas por otras nuevas.
El monitor sigue reinflándose	Circuito bloqueado	Retire y vuelva a colocar las pilas y proceda a realizar la medición de nuevo.

11 Limpieza y desinfección

- Limpie su dispositivo y el brazalete con cuidado, sólo con un paño suave y ligeramente húmedo, y séquelo inmediatamente con un paño suave y seco. No presione.
- No utilice disolventes fuertes, agentes de limpieza, detergentes o cualquier otro producto químico fuerte (por ejemplo, disolvente de pintura, alcohol, benceno) para limpiar el dispositivo.

12 Mantenimiento, reparación y calibración

El dispositivo está diseñado y fabricado para una larga vida útil. Sin embargo, en general se recomienda inspeccionar el monitor cada dos años para garantizar su buen funcionamiento y precisión. Póngase en contacto con su distribuidor para el mantenimiento.







- Nunca intente reparar, abrir y/o desmontar la unidad o ajustarla usted mismo. Esto puede causar daños en la unidad y perjudicar sus funciones. Si no puede solucionar el problema con las instrucciones de „SOLUCIÓN DE PROBLEMAS“, solicite el servicio de su distribuidor.
- No deje caer ni introduzca ningún objeto en ninguna abertura o manguera. Esto puede dañar la unidad.
- No presione los botones con fuerza excesiva ni con objetos afilados.
- Las pilas que pierden su capacidad pueden dañar la unidad. Si no tiene intención de utilizar el aparato durante mucho tiempo, retire las pilas del compartimento antes de guardar el aparato.
- Nunca sumerja y/o derrame agua o cualquier otro líquido sobre el monitor o cualquier componente, de lo contrario el líquido podría entrar en él y causar daños.

13 Condiciones de almacenamiento y transporte

El tensiómetro está construido con componentes electrónicos de precisión. La precisión de las lecturas y la vida útil del instrumento dependen de un manejo cuidadoso. Proteja el aparato de golpes fuertes (por ejemplo, si se le cae el aparato), de la humedad, del agua, de la suciedad, del polvo, de los productos químicos, de las temperaturas extremas, de las grandes oscilaciones de temperatura, de la exposición directa a la luz solar y de las fuentes de calor cercanas (por ejemplo, cocinas, radiadores de calefacción). Esto puede dañar la unidad. El dispositivo debe almacenarse en las condiciones ambientales especificadas.

Al guardar el aparato, asegúrese de no colocar objetos pesados encima.

No doble el manguito ni el tubo con fuerza. El tubo del manguito no debe tener curvas cerradas y debe mantenerse alejado de los bordes afilados.



Entorno de funcionamiento normal		Límite de temperatura:	+5°C a + 40°C,
		Humedad relativa:	15% a 93%RH;
		Presión atmosférica:	700hPa a 1060hPa
Entorno de almacenamiento y transporte		Límite de temperatura:	-25°C a +70°C;
		Humedad relativa:	Hasta 93%RH;
		Presión atmosférica:	700hPa a 1060hPa

14 Eliminación de residuos



Los equipos usados, las piezas y las pilas no se tratan como residuos domésticos normales, y deben eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable para la eliminación de materiales. La eliminación ilegal puede provocar la contaminación del medio ambiente.

ARTÍCULOS	PARÁMETRO
Pantalla	Pantalla LCD
Rango de Medición	Tensión sistólica: 50-250 mmHg; Tensión diastólica: 30-200 mm Hg Frecuencia del pulso: 40-180 latidos/minuto
Precisión	Tensión: ±3mmHg Pulso: 1 latido/minuto
Resolución	Tensión: 1 mmHg Pulso: 1 latido/minuto

ARTÍCULOS	PARÁMETRO
Método de medición	Método no invasivo, oscilométrico.
Fuente de energía	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V
Dimensiones exteriores	Aproximadamente 90x68x18mm
Circunferencia de la Muñeca	13,5-23cm
Accesorios	Manguito, Manual de usuario, Caja de almacenamiento, Pilas
Clasificación	Pieza de aplicación Tipo BF
Clave del símbolo	Pieza de aplicación Tipo BF  Símbolo de equipo de clase II 

15 Aviso de compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA


- *Para cumplir con los límites de los dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC, este dispositivo cumple con los límites de la clase B. Todos los periféricos deben estar apantallados y conectados a tierra. El funcionamiento con periféricos no certificados o con cables no apantallados puede provocar interferencias de radio o de recepción.*
- *Cualquier cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado por el otorgante de este dispositivo podría anular la autoridad del usuario para operar el dispositivo.*

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Esfigmomanómetro (MD2210) está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Esfigmomanómetro (MD2210) debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC 60601	NIVEL DE CONFIRMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz ^b 80% AM a 1 kHz	3 Vrms ^a 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms ^a en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz ^b 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse tan cerca de ninguna parte del esfigmomanómetro (MD2210), incluidos los cables, como la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [6/E]\sqrt{P}$
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m ^c 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), d es la distancia mínima de separación recomendada en metros (m) y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m. La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propoagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a La velocidad media, antes de aplicar la modulación.

























b Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.








c Antes de aplicar la modulación

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
El esfigmomanómetro (MD2210) está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del esfigmomanómetro (MD2210) debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.		
EMISIONES DE RF CONDUCIDAS Y RADIADAS	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El esfigmomanómetro (MD2210) utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El esfigmomanómetro (MD2210) es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPO DE COMUNICACIÓN POR RADIO-FRECUENCIA PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL ESFIGMOMANÓMETRO (MD2210)		
El esfigmomanómetro (MD2210) está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Esfigmomanómetro (MD2210) puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el Esfigmomanómetro (MD2210), como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0,01	0.200	0.060
0,1	0.632	0.190
1	2.000	0.600
10	6.33	1.90
100	20.0	6.00
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		
NOTA Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		

16 Símbolos

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLANATION
	Fabricante		Símbolo WEEE
	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado		Norma Mundial del Reciclado (NMR)
	Importador		Dispositivo médico
	Distribuidor		Traducción
	Representante Europeo Autorizado		Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Código del lote		Manténgase alejado de la lluvia
	Número de catálogo		Frágil manejar con cuidado
	Símbolo del corazón		Límite de temperatura
	Símbolo de equipo de clase II		Limitación de la humedad
	Tipo BF aplicado Parte		Limitación de la presión del aire
	Advertencia/Precaución		Este lado hacia arriba
DIA	Tensión arterial diastólica	SYS	Tensión sistólica
PUL	Pulso		

 	 <p>Grandway Technology (Shenzhen) Limited No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 V.R. China</p>
 <p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany</p>	   <p>Weltbild GmbH Ohmstraße 8a, 86199 Augsburg Deutschland</p>

142727394_BA_Blutdruckmessgeraet_BDH-380_20220913

DE Sollten Sie Fragen zu dem Artikel haben, wenden Sie sich bitte an unseren **Kundenservice**.

EN If you have any questions regarding the product, please contact our **customer service department**.

FR Si vous avez des questions sur cet article, merci de vous adresser à notre **service clientèle**.

IT Per delucidazioni su questo articolo, si prega di rivolgersi al nostro **servizio clienti**.

NL Mocht u nog vragen hebben over het artikel, neem dan contact op met onze **klantenservice**.

ES Si tiene alguna pregunta sobre el artículo, póngase en contacto con nuestro **servicio de atención al cliente**.

Weltbild

Weltbild GmbH & Co. KG

Ohmstraße 8a
86199 Augsburg

DEUTSCHLAND

Tel.: 0821/90069959 E-Mail: info@weltbild.de
(Mo. – Fr. 8:00 – 18:00 Uhr, Ortstarif)

SCHWEIZ

Tel.: 0848810 810 E-Mail: kundendienst@weltbild.ch
(Mo. – Fr. 8:00 – 18:00 Uhr, Fr. 0,08 pro Minute, Mobil- und Festnetz)

ÖSTERREICH

Tel.: 0662/939 0 939 E-Mail: kundenservice@weltbild.at
(Mo. – Fr. 8:00 – 18:00 Uhr, Ortstarif)