

SOEHNLE

D
GB
F
I
NL
E
P

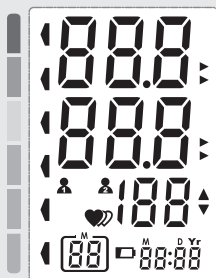
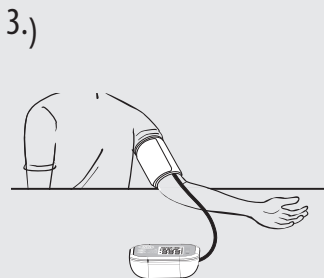
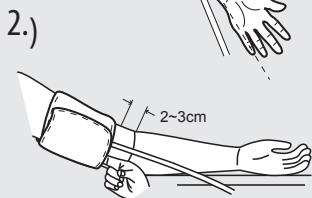
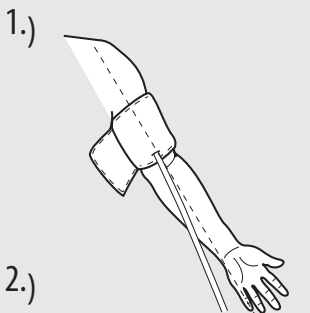
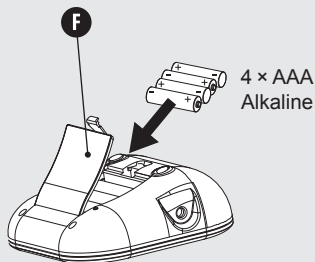
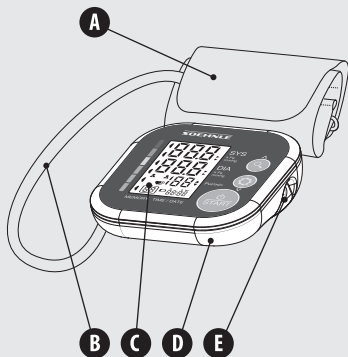
SYSTO MONITOR 200

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE MANEJO
MANUAL DE INSTRUÇÕES



CE
0123

Deutsch	2
English	16
Français	32
Italiano	46
Nederlands	60
Español	74
Português	88

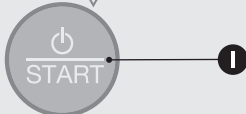


MEMORY TIME / DATE

SYS
k Pa
mmHg

DIA
k Pa
mmHg

Pul/min



EINFÜHRUNG

D EINFÜHRUNG.....2

- Sicherheitshinweise
- Lieferumfang
- Allgemeine Beschreibung
- Anwendungsgebiet
- Gerätebeschreibung
- Energieversorgung
- Einsetzen und Austausch der Batterien
- Die LCD-Anzeige

VOR DER ERSTEN MESSUNG.....8

- Einstellen von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit
- Auswahl des Benutzers

MESSEN.....8

- Hinweise zur Messung
- Anlegen der Manschette
- Start der Messung

DATENMANAGEMENT 10

- Abrufen gespeicherter Werte
- Löschen gespeicherter Werte

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE 11











KUNDENINFORMATIONEN 12

- Wartung und Lagerung
- Kontakt
- Kundendienst
- Garantie

FEHLEHRBEHEBUNG 13

TECHNISCHE DATEN 14

Sicherheitshinweise

	Symbol für „DIE BETRIEBSANLEITUNG IST DURCHZULESEN“		Symbol für „UMWELTSCHUTZ - Elektroschrott darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte zu einer Recycling-Stelle bringen. Hinweise zum Recycling bekommen Sie von der zuständigen Behörde vor Ort oder Ihrem Händler.“
	Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER MDD 93/42/EEG“		
	Symbol für „SERIENUMMER“		
	Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“		Wichtig: Diese Hinweise sind zu beachten, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
	Symbol für „ANWENDUNGSTEIL DESTYPS BF“		Symbol für „Zugelassener Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft“



WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.



Hinweise zur Anwendung

- Das Gerät dient der eigenständigen Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks. Diagnosen kann nur ein Arzt stellen.
- Der Benutzer hat die Funktionssicherheit des Geräts und seinen ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen, bevor er es verwendet. Die fortgesetzte Benutzung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen und fehlerhaften Messergebnissen führen oder eine ernsthafte Gefahr darstellen. Wenn Sie technische Probleme mit dem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an den KUNDENDIENST von Soehnle. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät keinesfalls selbst.
- Das Gerät ist nur für Erwachsene ausgelegt. Das Gerät darf nicht von Schwangeren oder bei der Vermutung einer Schwangerschaft eingesetzt werden.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck eingesetzt werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.
- Das Gerät ist nur für den privaten Gebrauch bestimmt.
- Es darf nicht an anderen Gliedmaßen als den Armen verwendet werden.
- Wenn Sie Medikamente nehmen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie am besten Ihren Blutdruck messen sollten.
- Wenn das Gerät für Messungen an Patienten mit weit verbreiteten Arrhythmien verwendet wird, wie Extrasystolen der Herzvorhöfe oder ventrikulären Extrasystolen, werden die besten Ergebnisse meist bei Abweichungen erzielt. Bitte besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt.
- Wenn der Manschettendruck über 40 kPa (300 mmHg) liegt, lässt das Gerät automatisch Luft entweichen. Wenn die Manschette bei einem Druck von mehr als 40 kPa (300 mmHg) nicht Druck abbaut, nehmen Sie die Manschette bitte vom Arm ab und drücken Sie die START/STOPP-Taste, um ein weiteres Aufblasen zu verhindern.
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen.
- Zum Verhindern von Messfehlern dürfen keine durch starke elektromagnetische Felder ausgesandten Störsignale oder schnelle transiente Störgrößen vorliegen.

- Das Gerät ist nicht zur durchgängigen Blutdrucküberwachung im medizinischen Notfall geeignet. Es kann zu einer gestörten Blutzirkulation kommen.
- Das Material der Manschette ist geprüft und entspricht nachgewiesenermaßen den Anforderungen der ISO 10993-5:2009 und der ISO 10993-10:2010. Es ruft keine Hautreizung oder sonstigen Reaktionen hervor.
- Bitte verwenden Sie nur die vom Hersteller vorgegebenen ZUBEHÖRTEILE und abnehmbaren Teile. Sonst besteht Gefahr für Benutzer und Gerät.
- Bitte informieren Sie den Kundendienst von Soehnle über unerwarteten Betriebszustände oder Ereignisse.
- Der Adapter ist Teil des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS.
- Der Stecker/Die Stifte des Adaptersteckers isolieren das Gerät gegen die Netzstromversorgung. Bringen Sie das Gerät nicht in eine Stellung, in der es nur schwer von der Stromversorgung zu trennen ist.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern / Haustieren aufbewahren, damit sie keine Kleinteile einatmen oder verschlucken. Beim Kabel/der Leitung besteht die Gefahr des Erdrosselns.
- Medizinische elektrische Geräte müssen von der Mindest-Lagertemperatur zwischen zwei Benutzungen mindestens 30 Minuten lang aufgewärmt werden, bis sie betriebsbereit sind. Medizinische elektrische Geräte müssen von der höchsten zulässigen Lagertemperatur zwischen zwei Benutzungen mindestens 30 Minuten lang abkühlen, bis sie betriebsbereit sind.
- Achten Sie sorgfältig auf eine eventuelle Störung der Blutzirkulation und eine eventuelle Verletzung des Patienten.
- Die Manschette nicht über einer Wunde anlegen, dies kann weitere Schäden nach sich ziehen.
- Die Manschette nicht am selben Arm aufpumpen, an dem gleichzeitig andere medizinisch-elektrische Geräte anliegen.
- Bitte achten Sie darauf, dass durch den Betrieb des Geräts die Blutzirkulation nicht für einen längeren Zeitraum beeinträchtigt wird.
- Vermeiden Sie ein Zusammendrücken oder eine Einschnürung des Verbindungsschlauches.
- Das Blutdruckmessgerät wurde gemäß den Anforderungen der EN 1060-4:2004 klinisch geprüft.



Hinweise zur messtechnischen Kontrolle und Pflege

- Führen Sie keine messtechnische Kontrolle durch, wenn das Gerät gerade in Betrieb ist.
- Wir empfehlen das Gerät für einen zuverlässigen Betrieb alle zwei Jahre einer messtechnischen Kontrolle entsprechend MPBetriebV § 14 zu unterziehen. Wir empfehlen die Überprüfung der Geräteleistung alle zwei Jahre und nach einer messtechnischen Kontrolle

und Reparatur zumindest durch Prüfen der Anforderungen an die Fehlergrenzen bei der Druckanzeige und Dichtigkeit der Manschette (Prüfung mindestens bei 50 mmHg und 200 mmHg).

- Die messtechnische Kontrolle wird durchgeführt von einem lizenzierten Prüfer bzw. Prüfinstitut.
- Wir empfehlen die Reinigung des Gerätes und der Manschette nur mit einem weichen Tuch.

Hinweise zur Aufbewahrung

- Wenn das Gerät nicht verwendet wird, Gerät und Adapter an einem trockenen Ort lagern und vor Wärme, Flusen und Fasern, Staub und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Keine schweren Gegenstände auf die Aufbewahrungsbox stellen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Keine neuen und bereits benutzten Batterien zusammen verwenden.
- Keine unterschiedlichen Batterietypen zusammen verwenden.
- Batterien nicht ins Feuer werfen. Die Batterien könnten explodieren oder auslaufen. Batterien herausnehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Hinweise zur Entsorgung



Batterie-Entsorgung EG-Richtlinie 2008/12/EC

Batterien und Akkus gehören nicht in den Hausmüll. Sie müssen Ihre alten Batterien oder Akkus bei den öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.



Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten EG-Richtlinie 2012/19/EU

Dieses Produkt ist nicht als normaler Haushaltsabfall zu behandeln, sondern an einer Annahmestelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Konformitätserklärung 0123

Dieses Gerät befindet sich in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 93/42/EEC.

Die EU-Konformitätserklärung finden Sie unter:

www.leifheit.de/de-de/service/ce-konformitaetserklaerungen

D Lieferumfang

- 1x Blutdruckmessgerät
Systo Monitor 200
- 1x Manschette (22 – 42 cm)
- 4x Alkalibatterie AAA 6VDC
- 1x Gebrauchsanweisung

Ein Netzadapter ist im Lieferumfang NICHT enthalten. Dieser ist aber bei Bedarf separat erhältlich. Informationen hierzu finden Sie unter „Energieversorgung“.

Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät Soehnle Systo Monitor 200 entschieden haben.

Die Messungen mit dem Soehnle Systo Monitor 200 entsprechen denen einer geschulten Fachkraft.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zur Sicherheit und Pflege des Geräts und erläutert die korrekte Benutzung Schritt für Schritt.

Anwendungsgebiet

Das digitale Blutdruckmessgerät Soehnle Systo Monitor 200 ist bestimmt den Blutdruck und die Herzfrequenz bei einem Oberarmumfang von 22 cm – 42 cm zu messen.

Das Gerät eignet sich nur für den Gebrauch drinnen und nur bei Erwachsenen.

Gerätebeschreibung

Bitte beachten Sie die Ausklappseite.

- A** Manschette
- B** Luftschlauch
- C** LCD-Display
- D** Pumpe
- E** Anschluss für Netzstecker
- F** Batteriefach
- G** Speicher-Taste (Q)
- H** Einstellungs-Taste (⚙)
- I** Start/Stop-Taste (START)

Energieversorgung

1. Batteriebetrieb:

4 Alkalibatterien AAA 6VDC

2. Betrieb mit Netzstromadapter:

6V ≡ 1A







Bitte verwenden Sie nur den vom Hersteller zugelassenen Adapter. Separat erhältlich (Art.-Nr. 89166/2).

Einsetzen und Austausch der Batterien

1. Batteriefach öffnen.
2. Batterien einsetzen. Dabei die richtige Polung beachten.
3. Batteriefachdeckel wieder schließen.

Die normale Gebrauchsdauer neuer und unbenutzter Batterien liegt bei 150 Messungen bei einer Messdauer von jeweils 60 Sekunden.

Die LCD-Anzeige

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
SYS	Systolischer Blutdruck	Höherer Blutdruckwert
DIA	Diastolischer Blutdruck	Niedrigerer Blutdruckwert
Pul/min	Pulsanzeige	Puls in Schlägen pro Minute
	Symbol Druckabbau	Luft wird aus der Manschette abgelassen
	Speicher	Die Nummer des aktuell angezeigten Datensatzes im Speichermodus
kPa	kPa	Maßeinheit für den Blutdruck (1 kPa = 7,5 mmHg, s. Seite 8)
mmHg	mmHg	Maßeinheit für den Blutdruck (1 mmHg = 0,133 kPa, s. Seite 8)
	Batteriestandanzeige	Zeigt den Ladezustand der Batterien
	Pulsunregelmäßigkeiten	Während der Messung erkannte Pulsunregelmäßigkeiten
	Blutdruckniveau	Gibt das Niveau des Blutdrucks an (nach WHO-Skala, s. Seite 11)
	Aktuelle Zeit	Jahr/Monat/Tag, Stunde/Minute
	Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt während der Messung Herzschlag
	Benutzer 1	aktives Benutzerprofil (Nutzer 1)
	Benutzer 2	aktives Benutzerprofil (Nutzer 2)

D Einstellen von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit

Datum und Uhrzeit sind vor Verwendung des Blutdruckmessgeräts einzustellen, damit jeder Messwert, der gespeichert wird, mit einem Zeitstempel versehen werden kann.

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Taste (⊙) drücken, dann wird die Zeit angezeigt. Dann Taste (⊙) drücken und halten, damit das Jahr eingestellt werden kann.
2. Durch Drücken der Taste (Q) die [JAHRESZAHL] verändern. Bei jedem Drücken wird das Jahr um ein Jahr hochgezählt.
3. Wenn das Jahr richtig eingestellt ist, Taste (⊙) zum Speichern drücken und fortfahren.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 für die Einstellung von [MONAT], [TAG], [STUNDE], [MINUTE] und die Einstellung der [MASSEINHEIT].

Sie können zwischen den Masseinheiten „kPA“ (Kilopascal) oder „mmHg“ (Millimeter-Quecksilbersäule) wählen, wobei mmHg die gängigere Einheit zur Erfassung des Blutdrucks ist.

5. Nach Einstellen der Maßeinheit zeigt die LCD-Anzeige zunächst „done“ („fertig“) an, danach alle von Ihnen vorgenommenen Einstellungen und schaltet dann ab.

Auswahl des Benutzers

Es können insgesamt zwei Benutzer angelegt werden. Jeder Benutzer kann 60 Datensätze speichern.

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Taste (⊙) drücken. Die aktuelle Zeit und der gewählte Benutzer werde angezeigt.
2. Dann erneut Taste (⊙) drücken, um zwischen Benutzer 1, 2 (👤) wählen.
3. Drücken Sie zum Bestätigen des Benutzers und Ausschalten die Taste (⊙_{START}).

Hinweise zur Messung

Unter den folgenden Umständen können Messungen ungenaue Ergebnisse liefern:

- Innerhalb von 1 Stunde nach einer Mahlzeit oder einem Getränk
- Messung unmittelbar nach dem Genuss von Tee, Kaffee oder nach dem Rauchen
- Innerhalb von 20 Minuten nach einem Vollbad
- Beim Sprechen oder Bewegen der Finger
- In einer sehr kalten Umgebung
- Bei starkem Harndrang
- Entspannen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang.
- Warten Sie zwischen zwei Messungen mindestens 3 Minuten. So kann ihr Blut wieder normal im Arm fließen.
- Damit Sie verschiedene Messwerte sinnvoll miteinander vergleichen

können, versuchen Sie, immer unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Messen Sie zum Beispiel täglich um dieselbe Uhrzeit und mit dem Oberarm in der Position, die Ihnen ein Arzt erläutert hat.

Anlegen der Manschette

1. Legen Sie die Manschette am Oberarm an, dann drehen Sie den Schlauch seitlich zur Arminnenseite in einer Linie mit dem kleinen Finger. Sie können auch die Arterienmarkierung so ausrichten, dass sie über der größten Arterie (auf der Arminnenseite) zu liegen kommt. Sie finden die größte Arterie, wenn Sie 2 Finger ungefähr 2 cm oberhalb der Armbeuge auf der Innenseite Ihres linken Arms drücken. Stellen Sie fest, wo der Puls am stärksten zu spüren ist. Hier liegt die größte Arterie (**Abb. 1**)
2. Die Manschette sollte eng, aber nicht zu stramm anliegen. Es muss noch ein Finger zwischen Manschette und Arm passen. (**Abb. 2**)
3. Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie den Arm, an dem die Messung durchgeführt wird, auf einer ebenen Fläche ab.

Setzen Sie sich bitte vor Beginn der Messung bequem hin: die Beine nicht übereinandergeschlagen, die Fußsohlen auf dem Boden und Rücken und Arm abgestützt.

4. Bei Nutzern mit Bluthochdruck:

Die Mitte der Manschette sollte auf Höhe des rechten Herzvorhofes zu liegen kommen (**Abb. 3**)

Start der Messung

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, schalten Sie es durch Drücken der Taste (ϕ START) ein. Das Gerät führt dann die Messung durch.
 - Zuerst erfolgt eine Nulleichung des Geräts.
 - Anschließend beginnt das Aufpumpen der Manschette und das Gerät misst Blutdruck und Puls.

Durch Drücken der Taste (ϕ START) können Sie die Messung jederzeit stoppen.

- Ist die Messung abgeschlossen, wird die Luft aus der Manschette abgelassen und die ermittelten Werte angezeigt. Diese werden nun automatisch dem gewählten Benutzer zugeordnet und gespeichert. Tag und Uhrzeit werden abwechseln angezeigt.
2. Drücken Sie zum Ausschalten die Taste (ϕ START). Das Gerät schaltet sich auch nach 1 Minute automatisch ab.

D Abrufen gespeicherter Werte

1. Schalten Sie das Blutdruckmessgerät durch drücken von (Q) ein. Es wird der Mittelwert (AVG) der letzten drei Datensätze angezeigt. Wenn weniger als drei Datensätze gespeichert sind, wird der zuletzt gespeicherte Wert angezeigt.
2. Durch Drücken der Taste (Q) oder (O) kommen Sie zu den gewünschten Datensätzen. Unten links im Display sehen Sie beim Durchschalten die Nummer des angezeigten Datensatzes.

Wenn Sie einen Datensatz auf dem Display stehen lassen, bekommen Sie ebenfalls Datum und Uhrzeit der Messung angezeigt. Diese schalten automatisch durch.

3. Wenn Sie die Datensätze eines anderen Benutzers abrufen möchten, drücken Sie bitte zuerst die Taste (START) um das Gerät auszuschalten, sofern das Blutdruckmessgerät noch im Modus „Abrufen des Speichers“ ist. Durch Drücken der Taste (O) kommen Sie in den Modus „Benutzer auswählen“, durch erneutes Drücken der Taste (O) können Sie zwischen Benutzer 1 und Benutzer 2 wählen. Mit der Taste (START) bestätigen Sie den Benutzer, schalten das Gerät aus. Starten Sie erneut mit Schritt 1.

Der aktuellste Datensatz (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird auf Datensatz (1) gelegt. Alle anderen Datensätze werden um eine Ziffer nach hinten verschoben (so wird 2 zu 3 und so weiter), und der letzte Datensatz (60) fällt aus der Liste heraus.

Löschen gespeicherter Werte

Wenn eine Messung nicht korrekt durchgeführt wurde, können Sie alle Messergebnisse für den ausgewählten Benutzer wie folgt löschen.

1. Halten Sie die Tasten (Q) und (O) gleichzeitig gedrückt, wenn das Blutdruckmessgerät im Modus „Speicher abrufen“ ist. Es blinkt die Anzeige „dEL ALL“ (ALLE löschen).

Um den Modus „Löschen“ zu verlassen, ohne Datensätze zu löschen, drücken Sie die Taste (START).

2. Mit (O) bestätigen Sie das Löschen, und „dEL done“ wird angezeigt. Danach schaltet sich das Blutdruckmessgerät automatisch aus.

Was ist der systolische und der diastolische Blutdruck?

Wenn sich die Herzkammern zusammenziehen, um Blut aus dem Herzen hinaus zu pumpen, erreicht der Blutdruck seinen Höchstwert im Zyklus, den so genannten systolischen Wert. Wenn sich die Herzkammern entspannen, erreicht der Blutdruck den niedrigsten Wert im Zyklus, der als diastolischer Blutdruck bezeichnet wird.

Wie werden Blutdruckwerte normalerweise eingeteilt?

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Society of Hypertension (ISH) 1999 veröffentlichte Blutdruck-Klassifizierung sieht wie folgt aus:

Klassifizierung	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Schwere HT	> 180	> 110
Mittlere HT	160 – 179	100 – 109
Leichte HT	140 – 159	90 – 99
Hochnormal	130 – 139	85 – 89
Normal	120 – 129	80 – 84
Optimal	< 120	< 80

HT = Hypertonie (Bluthochdruck)

WICHTIG

Nur ein Arzt kann Ihren normalen Blutdruckbereich feststellen. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn Ihr Messergebnis außerhalb dieses Bereichs liegt.

Erkennung von Pulsunregelmäßigkeiten

Das Gerät erkennt Pulsunregelmäßigkeiten (Herzrhythmusstörung), wenn der Herzschlag bei Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks schwankt. Bei jeder Messung zeichnet das Blutdruckmessgerät die Herzschlagintervalle auf und errechnet den Mittelwert. Wenn ein Mittelwert größer oder gleich 25 % ist, wird mit den Messergebnissen das Warnsignal für Pulsunregelmäßigkeiten angezeigt.



Die Warnung „Pulsunregelmäßigkeiten“ zeigt an, dass bei der Messung ein unregelmäßiger Puls festgestellt wurde, der vom Bild her einer Herzrhythmusstörung entspricht. Normalerweise besteht dann **KEIN Grund zur Sorge**. Wenn das Symbol allerdings öfter angezeigt wird, raten wir zu einem Arztbesuch. Das Gerät ersetzt keine kardiologische Untersuchung, sondern dient zur Früherkennung von Pulsunregelmäßigkeiten.

D **Wartung und Lagerung**

Die beste Messsicherheit bietet Ihr Gerät, wenn Sie die nachstehenden Anweisungen beachten:

- Trocken lagern und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Kontakt mit Wasser vermeiden, gegebenenfalls mit einem weichen Tuch säubern
- Starkes Schütteln und Stoßbelastungen vermeiden
- Nicht in staubiger Umgebung oder bei wechselnden Temperaturen lagern
- Reinigen mit einem nassen Tuch
- Die mehrfach verwendbare Manschette nicht mit Wasser reinigen und nicht in Wasser eintauchen

Kontakt

Soehnle Kundendienst

Hotline: 00 800 536 36 363
(gebührenfrei)
Mo – Fr, 08:00 – 18:00 Uhr

Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf **www.soehnle.com**.

Vertrieb:

Soehnle ist eine Marke der Leifheit AG,
Leifheitstraße 1,
56377 Nassau/Germany

■ Hergestellt von:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
China

EC REP **Europäischer Repräsentant:**
Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover/Germany

Garantie

Auf das vorliegende Qualitätsprodukt gewährt Ihnen die Leifheit AG 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum (bzw. bei Bestellungen ab Erhalt der Ware). Die Garantieansprüche müssen Sie unverzüglich nach Auftreten des Defekts innerhalb der Garantiezeit geltend machen. Die Garantie erstreckt sich auf die Beschaffenheit der Produkte. Ausgeschlossen von der Garantie sind:

1. Gebrauchsbedingte oder sonstige natürlich hervorgerufene Verschleißmängel,
2. Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch bzw. Umgang (z. B. Schlag, Stoß, Fall),
3. Schäden durch Nichtbeachtung der vorgegebenen Bedienungshinweise.

Im Garantiefall gewährt Ihnen Leifheit nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur defekter Teile oder den Austausch des Produktes. Falls eine Reparatur nicht durchführbar ist und ein identisches Produkt zum Zwecke des Austauschs nicht mehr im Sortiment verfügbar ist, erhalten Sie ein möglichst gleichwertiges Ersatzprodukt. Eine Rückerstattung des Kaufpreises ist im Garantiefall nicht möglich. Diese Garantie gewährt zudem keine Schadensersatzansprüche. Zur Inanspruchnahme der Garantie wenden Sie sich unter Vorlage des defekten Produktes und des Kaufbelegs (Kopie) an denjenigen Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben. Diese Garantie gilt weltweit. Ihre gesetzlichen Rechte, insbesondere Gewährleistungsrechte, gelten für Sie weiterhin und werden durch diese Garantie nicht beschränkt.

FEHLER	ZU PRÜFEN	ABHILFE
Display leuchtet nicht auf	Batterien erschöpft	Batterien auswechseln
	Batterien sind falsch eingesetzt.	Batterien richtig einsetzen.
	Der Gleichstromadapter ist falsch eingesteckt.	Gleichstromadapter richtig einstecken.
Lo +  wird angezeigt	Niedriger Batteriestand	Der Ladezustand der Batterien ist niedrig, die Batterien sind auszuwechseln.
Die Anzeige ist nur schwach zu erkennen oder langsam	Der Batterieladezustand ist niedrig.	Batterien auswechseln
E 1 wird angezeigt	Manschette ist zu locker	Manschette festigen
E 2 wird angezeigt	Manschette ist zu eng	Manschette lockern und Messung wiederholen
E 3 wird angezeigt	Der Druck in der Manschette ist zu hoch.	Entspannen Sie für einen Augenblick und wiederholen Sie dann die Messung.
E 10 oder E 11 wird angezeigt	Das Blutdruckmessgerät zeigt während der Messung Bewegung an.	Bewegungen können die Messung beeinflussen. Entspannen Sie sich einen Augenblick, und wiederholen Sie dann die Messung.
E 20 wird angezeigt	Bei der Messung wurde kein Pulssignal erkannt.	Lösen Sie die Bekleidung am zumessenden Arm und führen Sie die Messung erneut durch.
E 21 wird angezeigt	Es konnte keine eindeutige Messung durchgeführt werden.	Entspannen Sie für einen Augenblick und wiederholen Sie dann die Messung.
EEx, erscheint in der Anzeige.	Es liegt ein Kalibrierungsfehler vor. (XX kann für ein digitales Signal wie 01, 02 usw. stehen)	Messung erneut durchführen. Wenn das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich für weitere Hilfe bitte an Ihren Händler oder unseren Kundendienst.
Out wird angezeigt	Außerhalb des messbaren Bereichs.	Messung schrittweise wiederholen

TECHNISCHE DATEN

D

Artikel-Nr.	68108 (Modell: TMB-1491-DS)
Energiezufuhr	Batteriebetrieb: 4 Alkalibatterien AAA 6V DC Betrieb mit Netzstromadapter 6V \equiv 1 A (Bitte nur den empfohlenen Netzstromadapter verwenden.)
Anzeigemodus	LCD-Display (40 x 60 mm)
Messmodus	Oszillographischer Prüfmodus
Messbereich	Soll-Manschettendruck: 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) Messdruck SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulswert: (40 – 199) Schläge pro Minute
Genauigkeit	Druck: 5 °C – 40 °C innerhalb von ± 3 mmHg (0,4 kPa) Pulswert bei: ± 5 %
Normale Betriebsbedingungen	Temperatur zwischen: +5°C bis +40°C Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%, nicht kondensiert Luftdruck zwischen: 700hPa bis 1060hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20° C bis 60° C Relative Luftfeuchtigkeit $\leq 93\%$, nicht kondensiert, bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Messumfang am Oberarm	22 cm – 42 cm
Gewicht	ca. 168 g (ohne Batterien und Manschette)
Außenmaße	ca. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Zusatzteile	4 Alkalibatterien AAA
Betriebsart	Durchgängiger Betrieb
Schutzart	Anwendungsteil des Typs BF
Schutz vor Wassereintritt	IP21 bedeutet, dass das Blutdruckmessgerät vor festen Fremdkörpern einer Größe von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist.
Software-Version	A01

WARNUNG: Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.

INTRODUCTION

INTRODUCTION 16

- Safety information
- Scope of delivery
- General description
- Indications for Use
- Device description
- Power supply
- Inserting and replacing batteries
- The LCD screen

PRIOR TO THE FIRST MEASUREMENT 22

- Setting date, time, and unit of measure
- Selecting the user

MEASURING 23

- Measurement information
- Cuff placement
- Starting the measurement

DATA MANAGEMENT 24

- Recalling stored values
- Deleting stored values

INTERPRETING THE RESULTS 25

CUSTOMER INFORMATION 26

- Maintenance and Storage
- Contact
- Customer Service
- Guarantee

TROUBLESHOOTING 27

TECHNICAL DATA..... 28

Safety information



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"



Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "SERIAL NUMBER"



Symbol for "DIRECT CURRENT"



Symbol for "MANUFACTURE DATE"



Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"



Symbol for "Authorised Representative in the European Community"



Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.

**IMPORTANT INFORMATION! PLEASE KEEP!**

Carefully read these user instructions and in particular the safety information prior to using this device and keep these user instructions for future use. When handing the device over to third parties, please also include these user instructions. Non-compliance with these instructions may cause injuries or damage the device.

**Information on use**

- The device is intended for the independent measurement and monitoring of arterial blood pressure. Only a medical doctor can provide a diagnosis.
- The user must review the functionality and proper condition of the device prior to using it. Continued use of a damaged device may result in injuries and erroneous measurement results or pose a serious risk. In case of technical problems with the device, please contact Soehnle's CUSTOMER SERVICE. Never open or repair the device.
- The device is intended to be used only by adults. Do not use the device if you are pregnant or suspect a pregnancy.
- This device may be used only for the purpose described in these instructions. The manufacturer does not accept any liability for damages based on improper use.
- The device is designed only for personal use.
- It must not be used on any extremities but the arms.
- If you take medication please ask your doctor about the best time to measure your blood pressure.
- If the device is used for measurements on patients with widespread arrhythmia, e.g. extrasystoles of the atrium or ventricularextrasystoles, the best results are generally achieved with deviations. Please discuss the results with your doctor.
- If the cuff pressure is higher than 40 kPa (300 mmHg), the device releases air automatically. If the cuff does not release air at a pressure of 40 kPa (300 mmHg), please remove the cuff from your arm and push the START/STOP key to prevent further inflation.
- The device is not approved for AP or APG categories.
- Avoid interference signals emitted by strong electromagnetic fields or rapid transient disturbances to prevent measuring errors.
- The device is not suited for continuous blood pressure monitoring in medical emergencies. Blood circulation may be disrupted.
- The cuff material has been tested and is proven to correspond to the requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It does not cause skin irritation or other reactions.
- Please use only the ACCESSORIES and removable parts prescribed by

INTRODUCTION

GB

Soehnle. Otherwise, danger may arise for the user and the device.

- Please inform Soehnle customer service of unexpected operating status or events.
- The adapter is part of the ELECTRONIC MEDICAL DEVICE.
- The plugs/pins of the adapter plug isolate the device against the mains power supply.
- Please do not place the device in a location in which it is difficult to disconnect from the power supply.
- Keep the device outside of the reach of small children/pets to prevent the inhalation or swallowing of small parts. The cable/cord poses a risk of strangulation.
- When stored at the minimum storage temperature between uses, electrical medical devices must be warmed up for at least 30 minutes before they are operational. When stored at the maximum permissible storage temperature between uses, electrical medical devices must cool off for at least 30 minutes before they are operational.
- Please carefully monitor a possible interruption of blood circulation and a possible injury of the patient.
- Do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.
- Do not place the cuff on the same arm on which other electrical medical devices are placed.
- Please ensure that the operation of the device does not interrupt blood circulation for a longer period.

- Avoid squeezing or constriction of the connecting tube.
- The Blood Pressure Monitor has been tested pursuant to the requirements of EN 1060-4:2004.



Metrological maintenance and care information

- Do not perform any metrological maintenance if the device is in use.
- For reliable operation, we recommend that the device is subject to metrological control once every two years pursuant to Sec. 14 of the Medical Product Operating Directive (MPBetriebV). We recommend testing the device's performance once every two years and after metrological control and repair, at a minimum by testing the tolerance requirements of the pressure display and tightness of the cuff (testing at least at 50 mmHg and 200 mmHg).
- The metrological control must be performed by a licensed tester or testing institute.
- We recommend cleaning the device and cuff only with a soft cloth.



Storage information

- If the device is not being used, store it and the adapter in a dry location away from heat, dust, fibres, lint, and out of direct sunlight. Do not place heavy objects on the storage box.



Information about handling batteries

- Do not mix new and used batteries.

- Do not use different types of batteries at the same time.
- Do not throw batteries into a fire. Batteries may explode or leak. Remove the batteries if the device is not used for a long time.



Disposal information



Battery disposal EC Directive 2008/12/EC

Batteries are not a part of your regular household waste. You must return batteries or rechargeable batteries to your municipality's public collection or wherever batteries of the respective type are being sold.



Disposal of electric and electronic devices, EC Directive 2012/19/EU

This product is not to be treated as regular household waste but must be returned to a collection point for recycling electric and electronic devices. Further information is available from your municipality, your municipality's waste disposal services, or the retailer where you purchased your product.

CE Declaration of conformity
0123 This device is in compliance with the basic requirements and the other pertinent regulations of the Directive 93/42/EEC.

Scope of delivery

- 1x blood pressure monitor Systo Monitor 200
- 1x cuff (22 – 42 cm / 8.66 – 16.53 inch)
- 4x alkaline battery AAA 6 V DC
- 1x user instruction

A power adapter is NOT included in the scope of delivery. It is available separately, if needed. Information is available under "Power supply".

General description

Thank you for choosing the blood pressure monitor Soehnle Systo Monitor 200 for use on the upper arm.

Measurements taken with Soehnle Systo Monitor 200 are equal to those taken by a trained professional.

This user instruction contain important information concerning safety, care of the device, and explain the proper use step-by-step.

INTRODUCTION

Indications for Use


GB

The Soehnle Systo Monitor 200 is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 – 42 cm / 8.66 – 16.53 inch.

It is intended for adult indoor use only.

Device description

Please note the fold-out page.

- A** Cuff
- B** Air hose
- C** LCD display
- D** Pump
- E** Power plug connection
- F** Battery compartment
- G** Memory key (Q)
- H** Settings key (R)
- I** Start/Stop key ()

Power supply

1. Battery operation:

4 alkaline batteries AAA 6 V DC

2. Power adapter operation:

6V=1A










Please use only the adapter approved by the manufacturer. Available separately. (Item No. 89166/2).

Inserting and replacing batteries

1. Open the battery compartment.
2. Insert the batteries. Note the correct polarity.
3. Close the battery compartment cover.

The normal service life of new and unused batteries is 150 measurements at a measurement period of 60 seconds each.

The LCD screen

Symbol	Description	Explanation
SYS	Systolic blood pressure	Upper blood pressure value
DIA	Diastolic blood pressure	Lower blood pressure value
Pul/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Symbol pressure release	Air is released from the cuff
	Memory	Displays that the device is in memory mode
kPa	kPa	Unit of measurement for blood pressure (1 kPa = 7.5 mmHg, see page 22)
mmHg	mmHg	Unit of measurement for blood pressure (1 mmHg = 0.133 kPa, see page 22)
	Battery charge display	Displays charge status of the battery
	Irregular pulse	Irregular pulse detected during measurement
	Blood pressure level	Indicates blood pressure level (based on WHO scale, see page 25)
	Current time	Year/month/day, hour/minute
	Heartbeat	The blood pressure monitor detects the heartbeat during the measurement
	User 1	Active user profile (user 1)
	User 2	Active user profile (user 2)

Setting date, time, and unit of measure

GB

Date and time must be set prior to using the blood pressure monitor so that every measurement value that is stored can be time stamped.

1. If the device is switched off, push the key (⊙) to display the time. Then push and hold the key (⊙) to set the year.
2. Push the key (Q) to change the [YEAR]. Each time you push the key, the year increases by one.
3. Once the year has been set, push key (⊙) to save the information and continue.
4. Repeat steps 2 and 3 to set [MONTH], [DAY], [HOUR], [MINUTE] and [UNIT OF MEASURE]

You can switch between the unit of measure “kPA” (kilo pascal) or “mmHg” (millimetre mercury column), where mmHg is the most common unit for measuring blood pressure.

5. After setting the unit of measure, the LCD display shows “done” and then displays all settings entered by you before switching off.

Selecting the user

A total of two users can be programmed. 60 datasets can be stored for each user.

1. If the device is switched off, push the key (⊙) to display the current time and selected user.
2. Push key (⊙) again to select between user 1, 2 (👤).
3. Push key (⊙_{START}) to confirm and switch the device off.

Measuring information

The measurements may be incorrect under the following circumstances:

- Within 1 hour after a meal or a drink
- Measurements immediately after consuming tea, coffee, or after smoking
- Within 20 minutes after a bath
- While speaking or moving fingers
- In a very cold environment
- With a strong urge to urinate
- Relax for 5 min. before measuring.
- Wait at least 3 min. between two measurements. This allows the blood flow in your arm to return to normal.
- For a reasonable comparison of various measurement values, always attempt to measure in the same situations. For example, take your measurement daily at around the same time and with the upper arm in the position as shown to you by a doctor.

Cuff placement

1. Place the cuff on the upper arm and then turn the hose towards the inside of the arm in line with the pinkie finger. You can also align the arterial mark so that it is placed above the largest artery (on the inside of the arm). You can find the largest artery by gently pushing 2 fingers approximately 2 cm above the crook of your arm, on the inside of your left arm. Find where the pulse can be felt the strongest. This is where the largest artery is located. **(Fig. 1)**


2. The cuff should be snug but not too tight. It must be possible to insert one finger between the cuff and your arm. **(Fig. 2)**
3. Sit in a comfortable position and place the arm on which the measurement will be taken on a level surface.


Sit down comfortably prior to starting the measurement: do not cross your legs, place the soles of your feet on the floor, your back and arm should be supported.


4. For users with hypertension:

The centre of the cuff should be at the level of the right atrium **(Fig. 3)**.

Starting the measurement

1. If the blood pressure monitor is switched off, switch it on by pushing the key (). The device performs the measurement.
 - The device will first zero adjust itself
 - The cuff will then be inflated and the device will measure the blood pressure and pulse.

Push the key () to stop the measurement at any time.

- Once the measurement is completed, the air is released from the cuff and the measured values will be displayed. They will automatically allocated to the selected user and stored. Date and time are shown alternately.
2. Push the key () to switch the device off. The device switches off automatically after 1 minute.

Recalling stored values

GB

1. Switch the blood pressure monitor on by pushing (Q). The average value (AVG) of the last three datasets will be displayed. If less than three records are stored, then it will display the latest record first.
2. Push the key (Q) or (O) to get to the desired datasets. While scrolling, the number of the displayed dataset will be shown in the left bottom corner of the display.

If you leave a dataset displayed, date and time of the measurement will also be shown. They will be put through automatically.

3. If you would like to recall the datasets of another user, first push the key ($\frac{\text{O}}{\text{START}}$) to switch the device off if the blood pressure monitor is still in the “recall memory” mode.

Push the key (O) to enter the mode “select user”, push the key (O) again to select between user 1 and user 2. Push the key ($\frac{\text{O}}{\text{START}}$) to confirm and switch the device off. Start again with Step 1.

The most current dataset (1) is shown first. Each new measurement is stored at dataset (1). All other datasets are moved back by one (2 becomes 3, etc.) and the last dataset (60) is removed from the list.

Deleting stored values

If a measurement is not performed correctly, you can delete all measurement results for the selected user as follows.

1. Push and hold keys (Q) and (O) simultaneously while the blood pressure monitor is in the “recall memory” mode. “dEL ALL” (delete ALL) will flash and be displayed.

Push ($\frac{\text{O}}{\text{START}}$) to exit the “delete” mode without deleting datasets.

2. Push (O) to confirm deletion, and “dEL done” will be displayed. The blood pressure monitor then switches off automatically..

What is systolic and diastolic blood pressure?

When the heart ventricles contract to pump blood out of the heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, the so-called systolic value. The blood pressure reaches its lowest value in the cycle when the heart ventricles relax. This is the diastolic blood pressure.

How are blood pressure values usually categorized?

The classification of blood pressure published in 1999 by the World Health Organization (WHO) and the International Society of Hypertension (ISH) is as follows:

	Classifica- tion	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
■	Grade 3 HT	> 180	> 110
■	Grade 2 HT	160 – 179	100 – 109
■	Grade 1 HT	140 – 159	90 – 99
■	High normal	130 – 139	85 – 89
■	Normal	120 – 129	80 – 84
■	Optimal	< 120	< 80

HT = Hypertension (high blood pressure)

IMPORTANT

Only a medical doctor can determine your normal blood pressure range. Please see a doctor if your measurement results are outside of this range.

Recognizing irregular pulse

The device recognizes irregular pulse (arrhythmia) if the heartbeat fluctuates while measuring the systolic and diastolic blood pressure. The blood pressure monitor records heartbeat intervals and calculates the average value during each measurement. If an average value is greater than or equal 25%, the measurement result also displays a warning signal for irregular pulse.



The warning “irregular pulse” shows that an irregular pulse has been determined during the measurement, which might indicate arrhythmia. Generally, this is NOT a cause for concern. However, if the symbol is displayed frequently, we recommend that you speak with your doctor. The device does not replace a cardiology examination but provides an early detection of irregular pulse.

Maintenance and Storage

GB

Your device will provide the best measurement accuracy if you comply with the following instructions:

- Store in a dry location and avoid direct sunlight
- Avoid contact with water, clean with a soft cloth if necessary.
- Avoid strong vibrations and impact.
- Do not store in dusty environments or varying temperatures.
- Do not clean the reusable cuff with water and do not submerge it in water.

Contact

Soehnle Customer Service

Hotline +49 (0) 26 04 – 977 0
Mon – Fri,
7:00 a.m. – 6:00 p.m.

Further information about our products can be found at www.soehnle.com.

Distributor:

Soehnle is a brand of Leifheit AG,
Leifheitstraße 1,
56377 Nassau/Germany

Manufactured by:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China

European representative:


Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hanover, Germany

Guarantee

Leifheit AG offers a 2 year guarantee for this quality product as of the purchase date (or in case of orders, as of receipt of the goods). Guarantee claims must be asserted within the guarantee period and immediately after occurrence of the defect. The guarantee includes product quality.

The following are excluded from the guarantee:

1. Wear caused by use or other natural wear,
 2. Damage caused by improper use or handling (e.g. impact, shock, drop),
 3. Damage caused by non-compliance with these user instructions.
- In case of a guarantee claim, Leifheit, at its own discretion, either repairs the defective components or replaces the product. If a repair cannot be performed and an identical product is no longer available in the product range for the purpose of replacement, you will receive a replacement product of the closest equivalent value. Reimbursement of the purchase price is not possible in case of a guarantee claim. This guarantee furthermore does not grant any claims for damages. To assert the guarantee, please contact the seller where you have acquired the product and present the defective product and the purchase receipt (copy). This guarantee is valid worldwide. Your statutory rights, in particular warranty rights, continue to apply and are not limited by this guarantee.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RESOLUTION
Display does not light up	Batteries are empty	Replace batteries
	Batteries are not inserted correctly.	Insert batteries correctly.
	The DC adapter is not inserted correctly.	Insert the DC adapter correctly.
Lo +  is displayed	Low battery charge.	The charge status of the battery is too low; batteries must be replaced.
Display is difficult to see or slow	Battery charge is too low.	Replace batteries.
E 1 is displayed	The cuff is too loose.	Tighten the cuff.
E 2 is displayed	The cuff is too tight.	Ease the cuff and repeat measurement.
E 3 is displayed	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and repeat the measurement.
E 10 or E 11 is displayed	The blood pressure monitor displays movement during the measurement.	Movements may affect the measurement. Relax for a moment and repeat the measurement.
E 20 is displayed	No pulse was detected during measurement.	Remove the clothing from your arm and repeat the measurement.
E 21 is displayed	A precise measurement could not be performed.	Relax for a moment and repeat the measurement.
EExx is displayed.	A "calibration error" occurred. (XX can indicate a digital signal, e.g. 01, 02 etc.)	Repeat the measurement. If the problem occurs again please contact your seller or our customer service for further assistance.
Out is displayed	Out of measurement range.	Repeat measurement and follow the manual.

TECHNICAL DATA

Item number	68108 (Modell: TMB-1491-DS)
Power supply	Battery operation: 4 alkaline batteries AAA 6V DC Power adapter operation 6V \approx 1 A (Please use only the recommended power adapter.)
Display mode	LCD display (40 x 60 mm / 1.57 x 2.36 inch)
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Target cuff pressure: 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39.9 kPa) measurement pressure SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8.0 kPa – 30.7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5.3 kPa – 17.3 kPa) Pulse: (40 – 199) beats per minute
Accuracy	Pressure: 5 °C – 40 °C within \pm 3 mmHg (0.4 kPa) pulse at: \pm 5 %
Normal operating conditions	Temperature range :+5°C to +40°C Relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing Atmospheric pressure range of: 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport conditions	Temperature: -20°C to +60°C A relative humidity range of \leq 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter on the upper arm	22 – 42 cm / 8.66 – 16.53 inch
Weight	approx. 168 g / 5.93 oz (excluding batteries and cuff)
External dimensions	approx. 110 x 110 x 41 mm / 4.33 x 4.33 x 1.61 inch
Accessories	4 alkaline batteries AAA
Operating mode	Continuous operation
Protection category	Applied part type BF
Water ingress protection	IP21 means that the blood pressure monitor is protected against solid foreign bodies with a size of 12.5 mm / 0.49 inch and larger as well as vertically dripping water.
Software version	A01

WARNING: Modifications of the device are not permitted.

♥ EMC Guidance

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments.

Warning: Don't be near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment TMB-1491-DS, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description:

1. all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions and immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class [B]
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% UT; 250 / 300 cycle	0% UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% UT; 250 / 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2 Hz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 2 Hz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 2 Hz
<p>NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity								
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Test Level (V/m)	Compliance Level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9

INTRODUCTION

INTRODUCTION 30

Consignes de sécurité

Équipement livré

Description générale

Domaine d'application

Description de l'appareil

Alimentation électrique

Insertion et remplacement des piles

Affichage à cristaux liquides

AVANT LA PREMIÈRE MESURE..... 36

Réglage de la date, de l'heure et de l'unité de mesure

Sélection de l'utilisateur

PRENDRE UNE MESURE..... 36

Remarques sur la prise de mesures

Mise en place du brassard

Démarrage de la mesure

GESTION DES DONNÉES 38

Consulter des données mises en mémoire

Suppression de données mises en mémoire

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS..... 39

INFORMATIONS POUR LE CLIENT..... 40

Maintenance et stockage

Contact

Service clients Soehnle

Garantie

DÉPANNAGE..... 41

DONNÉES TECHNIQUES 41

Consignes de sécurité



Symbole signifiant que « LE MODE D'EMPLOI DOIT ÊTRE LU DANS SON INTÉGRALITÉ »



Symbole signifiant « CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX »



Symbole signifiant « FABRICANT »



Symbole signifiant « NUMÉRO DE SÉRIE »



Symbole signifiant « COURANT CONTINU »



Symbole signifiant « DATE DE FABRICATION »



Symbole signifiant « PIÈCE DE CONTACT DE TYPE BF »



Symbole signifiant « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électroniques ne doivent pas être jetés aux ordures ménagères. Les déposer dans un point de recyclage. Pour des informations sur le recyclage, consultez les autorités locales compétentes ou bien votre revendeur. »



Mettez l'emballage et le tensiomètre au rebut dans le respect de l'environnement !



Symbole signifiant « Représentant autorisé dans la Communauté européenne »



Important : ces indications doivent être respectées afin d'éviter l'endommagement de l'appareil.



REMARQUES IMPORTANTES ! À CONSERVER IMPÉRATIVEMENT !

Lisez avec attention le mode d'emploi dans son intégralité, et en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et conservez ce mode d'emploi pour le consulter ultérieurement. Si vous cédez l'appareil à une autre personne, remettez-lui également le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou des dégâts sur l'appareil.

Remarques sur l'utilisation

- L'appareil est destiné à mesurer et à surveiller la pression artérielle par l'utilisateur lui-même. Les diagnostics ne peuvent être établis que par un médecin.
- L'utilisateur est tenu de vérifier la sécurité de fonctionnement de l'appareil ainsi que son état correct avant de l'utiliser. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures et des résultats de mesure incorrects, voire présenter un grave danger. Si vous avez des problèmes techniques avec cet appareil, merci de vous adresser au SERVICE CLIENTS de Soehnle. N'ouvrez ou ne réparez jamais l'appareil vous-même.
- L'appareil est conçu pour une utilisation par des adultes. L'appareil ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou pour lesquelles il existe une suspicion de grossesse. Cet appareil doit être utilisé uniquement dans le but décrit dans le présent mode d'emploi. Le fabricant rejette toute responsabilité pour les dommages dus à une utilisation inappropriée.
- L'appareil est uniquement destiné à une utilisation privée.
- L'appareil doit être utilisé uniquement sur les bras, et sur aucun autre membre.
- Si vous êtes sous traitement médicamenteux, consultez votre médecin pour connaître le meilleur moment de la journée pour prendre votre tension.
- Si l'appareil est utilisé pour prendre la tension de patients souffrant de troubles étendus d'arythmie, comme les extrasystoles d'oreillettes ou de ventricules, les meilleurs résultats pouvant être obtenus présentent souvent des écarts. Discutez des résultats avec votre médecin.
- Si la pression du brassard est supérieure à 40 kPa (300 mmHg), l'appareil évacue automatiquement de l'air. Si le brassard ne diminue pas la pression en présence d'une pression supérieure à 40 kPa (300 mmHg), retirez le brassard du bras et appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour empêcher qu'il continue de se gonfler.
- L'appareil n'est pas un appareil de catégorie AP ou APG.
- Pour éviter les mesures erronées, il ne doit pas y avoir de signaux perturbateurs produits par de forts champs électromagnétiques ni de perturbations rapides transitoires.

INTRODUCTION

F

- L'appareil n'est pas adapté pour surveiller de manière continue la pression artérielle en cas d'urgence médicale. Il peut gêner la circulation sanguine.
- La matière du brassard est certifiée et répond aux exigences de l'ISO 10993-5:2009 et de l'ISO 10993-10:2010. Il ne provoque aucune irritation cutanée ni autre réaction.
- Utiliser uniquement les ACCESSOIRES et pièces amovibles autorisés par le fabricant. Sinon, l'utilisateur et l'appareil sont exposés à des dangers.
- Merci d'informer sans attendre le service clients de Soehnle en cas d'états de fonctionnement ou d'évènements inattendus.
- L'adaptateur fait partie intégrante du DISPOSITIF MÉDICAL ÉLECTRIQUE.
- La fiche/les broches de la fiche de l'adaptateur isolent l'appareil de l'alimentation électrique du secteur. Ne placez pas l'appareil dans une position où il est difficile de débrancher de l'alimentation électrique.
- Conserver l'appareil hors de portée des enfants en bas âge/des animaux domestiques pour leur éviter d'inhaler ou d'ingérer de petites pièces. Le câble présente un risque d'étranglement.
- Entre deux utilisations, les dispositifs médicaux électriques stockés à la température de stockage minimale doivent être préchauffés pendant au moins 30 minutes avant d'être opérationnels. Entre deux utilisations, les dispositifs médicaux électriques stockés à la température de stockage maximale autorisée doivent être refroidis pendant au moins 30 minutes avant d'être opérationnels.
- Soyez impérativement attentifs à toute perturbation éventuelle de la circulation sanguine ou à une blessure éventuelle du patient.
- Ne pas appliquer le brassard sur une blessure, car cela risquerait de l'aggraver.
- Ne pas gonfler le brassard sur le même bras où se trouvent déjà d'autres dispositifs médicaux électriques.
- Veillez à ce que l'utilisation de l'appareil ne perturbe pas trop longtemps la circulation sanguine.
- Évitez de pincer ou d'étrangler le flexible de raccordement.
- Le tensiomètre a été testé cliniquement et est conforme aux exigences de l'EN 1060-4:2004.



Remarques concernant la maintenance et l'entretien

- N'effectuez pas l'étalonnage lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Pour garantir un fonctionnement fiable de l'appareil, nous recommandons de le soumettre à un contrôle d'étalonnage tous les deux ans en conformité avec le §14 de l'ordonnance allemande MPBetriebV. Nous recommandons de vérifier les performances de l'appareil tous les deux ans et après un contrôle d'étalonnage et des réparations au moins par un contrôle du respect des exigences de limites d'erreur pour l'affichage de la pression et par

un contrôle d'étanchéité du brassard (contrôle à au moins à 50 mmHg et 200 mmHg).

- Le contrôle d'étalonnage doit être effectué par un contrôleur ou organisme de contrôle habilité.
- Nous recommandons de nettoyer l'appareil et le brassard uniquement à l'aide d'un chiffon doux.

⚠ Remarques sur le rangement

- Quand l'appareil n'est pas utilisé, ranger l'appareil et l'adaptateur dans un lieu sec et les protéger de la chaleur, des fibres et des peluches, de la poussière ainsi que des rayons directs du soleil. Ne pas poser d'objets lourds sur la boîte de rangement.

⚠ Remarques sur l'utilisation à piles

- Ne pas mélanger piles neuves et piles usagées.
- Ne pas utiliser différents types de piles en même temps.
- Ne pas jeter les piles au feu. Les piles peuvent exploser ou fuir. Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

⚠ Remarques sur la mise au rebut

Élimination des matériaux d'emballage



Élimination de mode d'emploi



Élimination des produits électriques et électroniques, directive CE 2012/19/EU et élimination des piles, directive CE 2008/12/CE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



Pour en savoir plus:
www.quefairedemesdechets.fr

CE 0123 Déclaration de conformité

Cet appareil est conforme aux exigences fondamentales et autres dispositions applicables de la directive 93/42/CEE.

Équipement livré

- 1 tensiomètre Systo Monitor 200
- 1 brassard (22 – 42 cm)
- 4 piles alcalines AAA 6 V CC
- 1 mode d'emploi

L'adaptateur secteur n'est PAS fourni. Il est disponible séparément. Pour plus d'informations à ce sujet, voir « Alimentation en énergie ».

Description générale

Nous vous remercions d'avoir choisi le tensiomètre pour bras Systo Monitor 200 de Soehnle.

Les mesures effectuées avec le Systo Monitor 200 de Soehnle sont semblables à celles réalisées par un personnel professionnel.

Le présent mode d'emploi contient des consignes importantes sur la sécurité et l'entretien de l'appareil, et explique en outre point par point comment utiliser correctement l'appareil.

Domaine d'application

Le tensiomètre numérique Systo Monitor 200 de Soehnle est destiné à mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque sur les bras supérieurs d'une circonférence de 22 cm – 42 cm.

L'appareil est adapté uniquement à une utilisation en intérieur et sur des adultes.

Description de l'appareil

Merci d'ouvrir le rabat de couverture pour le consulter.

- A** Brassard
- B** Flexible d'air
- C** Affichage à cristaux liquides
- D** Pompe
- E** Branchement pour fiche secteur
- F** Compartiment pour les piles
- G** Touche Enregistrer (Q)
- H** Touche Réglages (⊗)
- I** Touche Marche/Arrêt ($\frac{\phi}{\text{START}}$)

Alimentation électrique

1. Sur piles :

4 piles alcalines AAA 6 V CC

2. Sur adaptateur secteur :

6 V $\overline{=}$ 1 A









Merci d'utiliser uniquement l'adaptateur autorisé par le fabricant. Disponible séparément (réf. 89166/2).

Insertion et remplacement des piles

1. Ouvrir le compartiment des piles.
2. Insérer les piles. Respecter la polarité.
3. Refermer le couvercle du compartiment des piles.

La durée d'utilisation normale pour des piles neuves et non usagées est de 150 mesures environ pour une durée de mesure individuelle de 60 secondes.

Affichage à cristaux liquides

Symbole	Désignation	Explication
SYS	Pression sanguine systolique	Valeur de pression sanguine supérieure
DIA	Pression sanguine diastolique	Valeur de pression sanguine inférieure
Pul/min	Affichage du pouls	Pouls en battements par minute
	Symbole de diminution de la pression	L'air est expulsé du brassard.
	Mémoire	Indique que l'appareil est en mode Mise en mémoire.
kPa	kPa	Unité de mesure de la pression sanguine (1 kPa = 7,5 mmHg, voir page 36)
mmHg	mmHg	Unité de mesure de la pression sanguine (1 mmHg = 0,133 kPa, voir page 36)
	Indication du niveau des piles	Indique le niveau de charge des piles
	Irrégularités du pouls	Irrégularités du pouls détectées pendant la mesure
	Niveau de pression sanguine	Indique le niveau de la pression sanguine (selon l'échelle de l'OMS, voir page 39)
	Heure actuelle	Année/mois/jour, heures/minutes
	Pulsations cardiaques	Le tensiomètre mesure les pulsations cardiaques pendant la prise de la tension.
	Utilisateur 1	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 1)
	Utilisateur 2	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 2)

Réglage de la date, de l'heure et de l'unité de mesure

F La date et l'heure doivent être réglées avant d'utiliser le tensiomètre pour pouvoir horodater chaque valeur de mesure qui sera enregistrée.

1. Quand l'appareil est éteint, appuyer sur la touche (⊗) pour afficher l'heure. Ensuite, appuyer sur la touche (⊗) et la maintenir enfoncée pour pouvoir régler l'année.
2. Appuyer sur la touche (Q) pour modifier le [CHIFFRE DE L'ANNÉE]. Chaque pression ajoute une année.
3. Lorsque l'année est réglée, appuyer sur la touche (⊗) pour enregistrer et continuer.
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler [MOIS], [JOUR], [HEURES], [MINUTES] et pour régler [UNITÉ DE MESURE].

Vous pouvez choisir entre les unités de mesure « kPA » (kilopascals) ou « mmHg » (millimètres de mercure), sachant que le mmHg et l'unité la plus couramment utilisée pour mesurer la pression sanguine.

5. Après le réglage de l'unité de mesure, l'affichage à cristaux liquides affiche d'abord « done » (Terminé), puis tous les réglages que vous avez effectués, puis s'éteint.

Sélection de l'utilisateur

Il est possible de créer deux utilisateurs au total. Pour chaque utilisateur, il est possible d'enregistrer 60 jeux de données.

1. Quand l'appareil est éteint, appuyez sur la touche (⊗). L'heure actuelle et l'utilisateur sélectionné s'affichent.
2. Ensuite, appuyez une nouvelle fois sur la touche (⊗) pour sélectionner l'utilisateur 1 ou 2 (⊙).
3. Pour valider l'utilisateur et pour éteindre, appuyez sur la touche (⊕
START)

Remarques sur la prise de mesures

Les mesures peuvent fournir des résultats non précis dans les circonstances suivantes :

- dans l'heure qui suit l'ingestion d'un repas ou d'une boisson ;
- juste après l'ingestion d'un thé, d'un café ou après avoir fumé ;
- dans les 20 minutes qui suivent un bain ;
- quand le sujet parle ou bouge les doigts ;
- dans un environnement où il fait très froid ;
- quand le sujet a très envie d'uriner.
- Avant de prendre la tension, reposez-vous pendant 5 minutes.
- Entre deux mesures, patientez au moins 3 minutes. Cela permet au sang de circuler à nouveau normalement dans le bras.

- Pour pouvoir comparer fiablement différentes valeurs mesurées, essayez de toujours prendre les mesures dans les mêmes circonstances. Par exemple, prenez la tension chaque jour à la même heure sur le même bras dans la position que vous a expliquée le médecin.

Mise en place du brassard

1. Placez le brassard sur le bras supérieur puis tournez le flexible vers le côté en direction de l'intérieur du bras, sur une même ligne avec l'auriculaire. Vous pouvez également aligner le repère de l'artère de sorte qu'il se retrouve au-dessus de la plus grosse artère (à l'intérieur du bras). Pour trouver la plus grosse artère, placez 2 doigts à environ 2 cm au-dessus du pli du coude sur la face intérieure de votre bras gauche. Observez où le pouls est sensiblement le plus fort. C'est là que se trouve la plus grosse artère (**Fig. 1**)
2. Le brassard doit être bien serré mais pas trop. Il doit encore être possible d'insérer un doigt entre le brassard et le bras. (**Fig. 2**)
3. Asseyez-vous confortablement et posez le bras qui servira pour la prise de tension sur une surface plane.

Avant de commencer la mesure, asseyez-vous confortablement : ne croisez pas les jambes, posez la plante des pieds au sol et appuyez le dos et le bras sur une surface de soutien.

4. Pour les utilisateurs qui ont une pression sanguine élevée :

Le milieu du brassard doit se situer à hauteur de l'oreillette droite (**Fig. 3**).

Démarrage de la mesure

1. Quand le tensiomètre est éteint, allumez-le en appuyant sur la touche (ϕ / START). L'appareil effectue la mesure.
 - Un étalonnage à zéro de l'appareil est d'abord effectué.
 - Ensuite, l'appareil pompe de l'air dans le brassard et mesure la pression sanguine ainsi que le pouls.

Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche (ϕ / START).

- Lorsque la mesure est terminée, l'air est libéré du brassard et les valeurs relevées sont affichées. Elles sont alors automatiquement sauvegardées et attribuées à l'utilisateur sélectionné. Le jour et l'heure s'affichent par intermittence.
2. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche (ϕ / START). L'appareil s'éteint automatiquement au bout d'1 minute.

Consulter des données mises en mémoire

F

1. Allumez le tensiomètre en appuyant sur (Q). La valeur moyenne (AVG) des trois derniers enregistrements s'affiche. Si moins de trois enregistrements sont sauvegardés, c'est la dernière valeur enregistrée qui s'affiche.
2. Appuyez sur la touche (Q) ou (O) pour accéder au jeu de données souhaité. À mesure que vous appuyez, le numéro du jeu de données affiché apparaît en bas à gauche de l'écran.

Si vous laissez un jeu de données affiché à l'écran, la date et l'heure de la mesure s'affichent également. Ils défilent automatiquement.

3. Si vous souhaitez consulter les jeux de données d'un autre utilisateur, appuyez d'abord sur la touche (O) pour éteindre l'appareil si le tensiomètre est toujours en mode « Consulter la mémoire ».

Appuyez sur la touche (O) pour accéder au mode « Sélectionner un utilisateur ». Appuyez une nouvelle fois sur la touche (O) pour choisir entre l'Utilisateur 1 et l'Utilisateur 2. À l'aide de la touche (START), validez l'utilisateur, éteignez l'appareil. Recommencez au point 1.

Le jeu de données actuel (1) s'affiche en premier. Chaque nouvelle mesure est mémorisée comme jeu de données (1). Les autres jeux de données sont décalés d'un chiffre (2 devient 3 etc.) et le dernier jeu de données (60) disparaît de la liste.

Suppression de données mises en mémoire

Si une mesure n'a pas été effectuée correctement, vous pouvez effacer tous les résultats de mesure de l'utilisateur concerné comme suit.

1. Maintenez les touches (Q) et (O) appuyées simultanément alors que le tensiomètre est en mode « Consulter la mémoire ». L'indication affichée « dEL ALL » (Supprimer tout) clignote.

Pour quitter le mode « Suppression » sans effacer de données, appuyez sur la touche (START).

1. Avec (O), validez la suppression, « dEL done » s'affiche. Ensuite, le tensiomètre s'éteint automatiquement.

Qu'est-ce que la pression sanguine systolique et diastolique ?

Quand les ventricules se resserrent pour évacuer le sang du cœur, la pression sanguine atteint sa valeur maximale du cycle, appelée aussi valeur systolique. Quand les ventricules se détendent, la pression sanguine atteint la valeur la plus basse du cycle, appelée pression sanguine diastolique.

Comment les valeurs de pression sanguine sont-elles normalement classées ?

Voici la classification publiée en 1999 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'International Society of Hypertension (ISH) :

Classification	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
HT sévère	> 180	> 110
HT moyenne	160 – 179	100 – 109
HT légère	140 – 159	90 – 99
Normale supérieure	130 – 139	85 – 89
Normale	120 – 129	80 – 84
Optimale	< 120	< 80

HT = hypertonie (pression sanguine élevée)

IMPORTANT

Seul un médecin est en mesure de déterminer dans quelle plage votre pression sanguine normale se situe. Consultez un médecin si les valeurs que vous obtenez se situent en dehors de cette plage.

Détection d'irrégularités du pouls

L'appareil détecte les irrégularités du pouls (rythme cardiaque irrégulier) lorsque les pulsations du cœur varient pendant la mesure de la pression sanguine systolique et diastolique. À chaque mesure, le tensiomètre enregistre les intervalles entre les pulsations et calcule la valeur moyenne. Lorsqu'une valeur moyenne est supérieure ou égale à 25 %, le signal d'avertissement de rythme cardiaque irrégulier s'affiche en même temps que le résultat de la mesure.



L'avertissement « Rythme cardiaque irrégulier » indique que pendant la mesure, un pouls irrégulier a été constaté dont le schéma ressemble à une arythmie cardiaque. Normalement, il **n'y a PAS LIEU de s'inquiéter**. Mais si le symbole s'affiche fréquemment, nous vous conseillons d'aller consulter un médecin. L'appareil ne remplace pas un examen cardiologique ; il sert à la détection précoce des irrégularités du pouls.

Maintenance et stockage

Pour vous assurer d'obtenir des résultats les plus précis possible avec cet appareil, merci de tenir compte des instructions suivantes :

- Stockez l'appareil dans un endroit sec et évitez de l'exposer aux rayons directs du soleil.
- Évitez tout contact avec l'eau. Le cas échéant, nettoyez-le avec un chiffon doux.
- Évitez les fortes secousses et les chocs.
- Ne stockez pas l'appareil dans un environnement poussiéreux ou à fortes variations de température.
- Ne nettoyez pas le brassard réutilisable à l'eau et ne le plongez pas dans l'eau.

Contact

Service clients Soehnle

Assistance téléphonique :
00 800 536 36 363 (gratuit)
Du lundi au vendredi
De 8 h à 18 h

Pour plus d'informations sur nos produits, consultez notre site www.soehnle.com.

Distribution :

Soehnle est une marque de Leifheit AG, Leifheitstraße 1, 56377 Nassau - Allemagne

Fabriqué par :

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
Chine


 **Représentant européen :**
Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre -
Allemagne

Garantie

Leifheit AG octroie deux années de garantie à partir de la date d'achat (ou en cas de commande, à partir de la réception de la marchandise) sur le présent produit de qualité. Toute réclamation en garantie doit être formulée immédiatement après la survenue du défaut et dans la période de garantie. La garantie porte sur les caractéristiques du produit. Sont exclus de la garantie :

1. les défauts liés à l'usure due à l'utilisation ou à d'autres origines naturelles ;
2. les dommages dus à une utilisation ou une manipulation inappropriée (p. ex. choc, coup, chute) ;
3. les dommages survenus suite au non-respect des instructions de service données.

En cas de recours à la garantie, Leifheit répare les pièces défectueuses ou remplace le produit en fonction de son appréciation. Si une réparation est impossible et si un produit identique de remplacement n'est plus commercialisé, vous recevrez en échange un produit d'une valeur la plus proche possible. En cas de recours à la garantie, aucun remboursement du prix d'achat n'est possible. En outre, cette garantie n'octroie aucun droit à des dommages-intérêts. Pour prétendre à la garantie, contactez le revendeur chez qui vous avez acheté le produit et présentez-lui le produit défectueux ainsi que la preuve d'achat (copie). Cette garantie est valable dans le monde entier. Vos droits légaux, en particulier vos droits à la garantie, ne sont pas limités par notre garantie.

PANNE	POINTS À VÉRIFIER	REMÈDE
L'écran ne s'allume pas	Piles usées.	Remplacer les piles.
	Piles mal insérées.	Insérer correctement les piles.
	L'adaptateur de courant continu est mal branché.	Brancher correctement l'adaptateur de courant continu.
L'o +  s'affiche	Niveau des piles faible	L'état de charge des piles est faible, il faut remplacer les piles.
L'affichage est faible ou lent	Le niveau des piles est faible.	Remplacer les piles.
E 1 s'affiche	Le brassard n'est pas assez serré.	Serrer le brassard.
E 2 s'affiche	Le brassard est trop serré .	Desserrer le brassard et répéter la mesure.
E 3 s'affiche	La pression dans le brassard est trop élevée.	Desserrer le brassard et répéter la mesure.
E 10 ou E 11 s'affiche	Le tensiomètre indique qu'il y a eu des mouvements pendant la mesure.	Les mouvements peuvent influencer la mesure. Détendez-vous un moment et recommencez ensuite la mesure.
E 20 s'affiche	Aucun signal de pouls n'a été détecté pendant la mesure.	Enlevez les vêtements sur le bras à mesurer et recommencez la mesure.
E 21 s'affiche	Impossible d'effectuer une mesure précise.	Détendez-vous un moment et recommencez ensuite la mesure.
EExx s'affiche	Présence d'une erreur d'étalonnage. (xx remplace un signal numérique tel que 01, 02, etc.)	Recommencez la mesure. Si le problème se produit à nouveau, contactez votre revendeur ou notre service clients pour obtenir de l'aide.
Out s'affiche	En dehors de la plage mesurable.	Répéter la mesure étape par étape.

DONNÉES TECHNIQUES

Référence	68108 (modèle: TMB-1491-DS)
Alimentation en énergie	Sur piles : 4 piles alcalines AAA 6 V CC Sur adaptateur secteur 6 V \equiv 1 A (Utiliser uniquement l'adaptateur secteur recommandé.)
Mode d'affichage	Affichage à cristaux liquides (40 x 60 mm))
Mode de mesure	Méthode oscillographique
Plage de mesure	Pression théorique au brassard : 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) de pression de mesure SYS : 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsations : (40 – 199) battements par minute
Précision	Pression : 5 °C – 40 °C à \pm 3 mmHg (0,4 kPa) Valeur de pulsations à : \pm 5 %
Conditions d'exploitation normales	Température entre : + 5 °C à + 40 °C Humidité relative : 15 % à 90 %, sans condensation Pression d'air entre : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : - 20 °C à 60 °C Humidité relative \leq 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa
Circonférence du bras supérieur	22 cm – 42 cm
Poids	env. 168 g (sans les piles et sans le brassard)
Dimensions extérieures	env. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Accessoires	4 piles alcalines AAA
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Indice de protection	Pièce de contact de type BF
Protection contre l'infiltration d'eau	IP21 signifie que le tensiomètre est protégé contre les corps solides de 12,5 mm et plus, ainsi que contre les gouttes d'eau qui tombent à la verticale.
Version du logiciel	A01

AVERTISSEMENT : Il est interdit de procéder à des modifications sur l'appareil.

INTRODUZIONE

INTRODUZIONE..... 44

- Indicazioni per la sicurezza
- Dotazione della fornitura
- Descrizione generale
- Campi d'applicazione
- Descrizione dell'apparecchio
- Alimentazione elettrica
- Inserimento e sostituzione delle batterie
- Display LCD

PRIMA DI EFFETTUARE LA PRIMA MISURAZIONE..... 50

- Impostazione di data, ora e unità di misura
- Selezione dell'utente

MISURAZIONE 50

- Indicazioni relative alla misurazione
- Applicazione del bracciale
- Inizio della misurazione

GESTIONE DATI 52

- Visualizzazione dei valori memorizzati
- Eliminazione dei valori memorizzati

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI..... 53

INFORMAZIONI PER I CLIENTI..... 54

- Manutenzione e conservazione
- Contatto
- Servizio di assistenza ai clienti
- Garanzia

ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE..... 55

DATI TECNICI 56

Indicazioni per la sicurezza



Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO"



Simbolo per "SODDISFA I REQUISITI DELLA NORMA MDD 93/42/CEE"



Simbolo per "PRODUTTORE"



Simbolo per "NUMERO DI SERIE"



Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"



Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"



Simbolo per " PARTE APPLICATA TIPO BF"



Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE – I rifiuti elettrici non devono essere smaltiti assieme ai rifiuti domestici, ma devono essere consegnati in uno degli appositi punti di riciclaggio. Per ricevere informazioni concernenti il riciclaggio si prega di rivolgersi all'autorità competente della propria località o al proprio rivenditore di fiducia."



Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea"



Importante: osservare le indicazioni per prevenire danni all'apparecchio.



INDICAZIONI IMPORTANTI! ASSOLUTAMENTE DA CONSERVARE!

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso, soprattutto le indicazioni per la sicurezza, e conservarle accuratamente per gli utilizzi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, consegnare anche le istruzioni per l'uso. Se non si osserva questa indicazione possono verificarsi infortuni o l'apparecchio può danneggiarsi.



Indicazioni sull'applicazione

- L'apparecchio funge alla misurazione autonoma della pressione arteriosa e al suo monitoraggio. Eventuali diagnosi possono essere rilasciate solo da un medico.
- Prima di utilizzare l'apparecchio l'utente è tenuto a verificarne la sicurezza di funzionamento e lo stato. Continuare a utilizzare l'apparecchio danneggiato comporta il rischio di infortuni/lesioni, risultati di misurazione errati e/o seri pericoli. In caso di problemi tecnici rivolgersi al SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI di Soehnle. Non aprire / riparare in nessun caso l'apparecchio.
- L'apparecchio è stato concepito per essere utilizzato solo da adulti. L'apparecchio non deve essere utilizzato da donne in stato di gravidanza e in caso di sospetto di gravidanza. L'apparecchio può essere utilizzato solo per il fine descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume responsabilità per i danni riconducibili a un uso scorretto.
- L'apparecchio è destinato solo all'uso privato.
- Può essere applicato solo al braccio e a nessun altro arto!
- In caso di assunzione di medicinali si raccomanda di consultare il proprio medico per informarsi su quale sia il momento più opportuno per eseguire la misurazione.
- Se l'apparecchio viene utilizzato per misurare la pressione di pazienti che soffrono di aritmie ampiamente diffuse, come l'extrasistole atriale o l'extrasistole ventricolare, i risultati migliori si ottengono per lo più in caso di divergenze. Si prega di discutere i risultati con il proprio medico.
- Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'apparecchio fa uscire automaticamente l'aria. Se, in caso di pressione superiore a 40 kPa (300 mmHg), il bracciale non diminuisce la pressione, rimuoverlo dal braccio e premere il tasto START/STOP per prevenire l'ulteriore gonfiatura.
- L'apparecchio non è abilitato ai sensi della categoria AP o APG.
- Per evitare errori di misurazione è necessario escludere la presenza di disturbi inviati attraverso forti campi elettromagnetici o transitori veloci.
- L'apparecchio non è idoneo al monitoraggio continuo della pressione sanguigna in casi di emergenza medica: pericolo di problemi circolatori!

INTRODUZIONE

- Il materiale del bracciale è controllato e, come documentabile, soddisfa i requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca irritazioni cutanee né altre reazioni.
- Si prega di utilizzare solo gli ACCESSORI e i componenti rimovibili raccomandati dal produttore. In caso contrario possono presentarsi pericoli per l'utente e per l'apparecchio.
- Se si verificano stati di funzionamento o si presentano eventi inattesi si prega di informare il servizio assistenza Soehnle.
- L'adattatore fa parte dell'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE.
- La spina/i perni della spina dell'adattatore isolano l'apparecchio contro l'alimentazione di corrente di rete. L'apparecchio non deve essere posizionato in modo che diventi difficile separarlo dall'alimentazione di corrente.
- Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini piccoli / degli animali domestici per evitare che ispirino o ingeriscano le parti di piccole dimensioni. Pericolo di strangolamento derivante dal cavo.
- Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono essere riscaldati per almeno 30 minuti dalla temperatura minima di stoccaggio prima di essere pronti per la messa in esercizio. Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono raffreddarsi per almeno 30 minuti dalla temperatura di stoccaggio massima ammessa prima di essere pronti per la messa in esercizio.
- Prestare massima attenzione a eventuali disturbi della circolazione sanguigna e a eventuali lesioni del paziente.
- Non posizionare il bracciale sopra una ferita: si rischia di provocare altre lesioni!
- Non gonfiare il bracciale su un braccio sul quale, nello stesso momento, sono applicati altri apparecchi elettromedicali.
- Assicurarsi che l'apparecchio in funzionamento non alteri la circolazione sanguigna per un periodo prolungato.
- Evitare di comprimere e di restringere il flessibile di collegamento.
- Il misuratore di pressione è stato clinicamente testato ai sensi dei requisiti della norma EN 10604:2004.



Indicazioni concernenti i controlli tecnici di misurazione e la manutenzione

- Non eseguire controlli tecnici di misurazione quando l'apparecchio è in funzione.
- Per un funzionamento affidabile dell'apparecchio, consigliamo di eseguire un controllo tecnico della misurazione ogni due anni ai sensi dell'articolo 14 della disposizione di legge sul funzionamento dei prodotti medicali. Si consiglia inoltre di controllare le prestazioni dell'apparecchio ogni due anni, e dopo controlli tecnici di misurazione e interventi di riparazione controllare almeno il rispetto

dei requisiti dei margini di errore relativi alla visualizzazione della pressione e alla tenuta del bracciale (controllo almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).

- Il controllo tecnico della misurazione deve essere eseguito da un collaudatore autorizzato o da un organismo di certificazione.
- Pulire l'apparecchio e il bracciale esclusivamente con un panno morbido.

Indicazioni per la conservazione

- Se non viene utilizzato, conservare l'apparecchio assieme all'adattatore in un luogo asciutto, protetto dal calore, da peli, fibre e polvere e dall'irraggiamento solare diretto. Non appoggiare oggetti pesanti sulla confezione dell'apparecchio.

Indicazioni sull'uso delle batterie

- Non utilizzare assieme batterie nuove e batterie utilizzate.
- Non utilizzare assieme batterie di tipo diverso.
- Non gettare nel fuoco le batterie usate. Le batterie potrebbero esplodere o il liquido potrebbe fuoriuscire. Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato, estrarre le batterie.

Indicazioni sullo smaltimento



Smaltimento delle batterie secondo la direttiva CE 2008/12/CE

Non gettare le batterie assieme ai rifiuti domestici. Le batterie usate devono essere consegnate in un

centro di raccolta pubblico del proprio comune oppure in un negozio in cui vengono vendute batterie dello stesso tipo.



Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la direttiva CE 2012/19/EU

Questo prodotto non deve essere smaltito come un normale rifiuto domestico, ma deve essere consegnato in un centro di raccolta per il riciclaggio degli apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio comune, alle aziende comunali di smaltimento rifiuti o al negozio in cui è stato acquistato il prodotto.



Dichiarazione di conformità

0123

Questo apparecchio è conforme ai requisiti fondamentali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva 93/42/CEE.

Dotazione della fornitura

1 misuratore di pressione Systo Monitor 200

1 bracciale (22- 42 cm)

4 batterie alcaline AAA 6VDC

1 manuale di istruzioni per l'uso

L'adattatore di rete NON è compreso nel volume della fornitura, ma può essere acquistato separatamente. Informazioni a proposito sono riportate nel paragrafo "Alimentazione di energia".

Descrizione generale

Grazie per aver scelto un misuratore di pressione da braccio Soehnle Systo Monitor 200.

Le misurazioni eseguite con il Soehnle Systo Monitor 200 corrispondono alle misurazioni effettuate da personale qualificato istruito.

Queste istruzioni per l'uso contengono indicazioni importanti per la sicurezza e la manutenzione dell'apparecchio e illustrano, passo per passo, le modalità d'uso corrette.

Campi d'applicazione

Il misuratore di pressione digitale Soehnle Systo Monitor 200 è stato concepito per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca su braccia (parte superiore del braccio) con circonferenza compresa tra 22 cm e 42 cm.

L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno e solo sugli adulti.

Descrizione dell'apparecchio

Tenere in considerazione anche il risvolto di copertina.

- A** Bracciale
- B** Flessibile aria
- C** Display LCD
- D** Pompa
- E** Collegamento per la spina di rete
- F** Vano batterie

- G** Tasto memoria (🔍)
- H** Tasto impostazione (⚙️)
- I** Tasto Start/Stop (⏻
START)

Alimentazione elettrica

- 1. Funzionamento a batterie:**
4 batterie alcaline AAA 6VDC
- 2. Funzionamento con l'adattatore per la corrente di rete:**
6V=1A



Si prega di utilizzare esclusivamente l'adattatore autorizzato da Soehnle. L'adattatore è disponibile separatamente (codice articolo 89166/2).

Inserimento e sostituzione delle batterie

1. Aprire il vano batterie.
2. Inserire le batterie. Rispettare la polarità.
3. Richiudere il coperchio del vano batterie.

Per quanto riguarda la durata, le batterie nuove, non precedentemente utilizzate, consentono di effettuare 150 misurazioni di 60 secondi ciascuna.

Display LCD

Simbolo	Denominazione	Delucidazione
SYS	Pressione sistolica	Valore superiore della pressione sanguigna
DIA	Pressione diastolica	Valore inferiore della pressione sanguigna
Pul/min	Visualizzazione delle pulsazioni	Pulsazioni in battiti al minuto
	Simbolo diminuzione della pressione	L'aria viene fatta uscire dal bracciale
	Memoria	Indica che l'apparecchio si trova in modalità di memorizzazione
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna (1 kPa = 7,5 mmHg, v. pagina 50)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna (1 mmHg = 0,133 kPa, v. pagina 50)
	Visualizzazione dello stato delle batterie	Mostra lo stato di carica delle batterie
	Irregolarità nelle pulsazioni	Irregolarità nelle pulsazioni rilevata durante la misurazione
	Livello della pressione sanguigna	Indica il livello della pressione sanguigna (secondo la scala WHO, v. pagina 53)
	Ora attuale	Anno/mese/giorno, ora/minuto
	Battito cardiaco	Il misuratore della pressione sanguigna riconosce il battito cardiaco durante la misurazione
	Utente 1	Profilo utente attivo (Utente 1)
	Utente 2	Profilo utente attivo (Utente 2)

Impostazione di data, ora e unità di misura

La data e l'ora devono essere impostate prima di utilizzare il misuratore della pressione affinché ogni valore misurato che viene memorizzato possa essere dotato di una marcatura oraria.

1. Con l'apparecchio spento premere il tasto (⊙) per visualizzare l'ora. Di seguito premere e tenere premuto il tasto (⊙) per impostare l'anno.
2. Se si preme il tasto (Q) si modifica la [CIFRA DELL'ANNO]. A ogni pressione si aumenta la cifra di un anno.
3. Una volta impostato correttamente l'anno, premere il tasto (⊙) per salvare e procedere.
4. Ripetere le operazioni 2 e 3 per impostare il [MESE], il [GIORNO], l'[ORA], i [MINUTI] e l'[UNITÀ DI MISURA].

È possibile scegliere tra le unità di misura "kPA" (Kilopascal) o "mmHg" (millimetri-colonna di mercurio); mmHg è l'unità di misura più comune per la rilevazione della pressione sanguigna.

5. Dopo aver impostato l'unità di misura, il display LCD visualizza la dicitura "done" ("eseguito") e tutte le impostazioni effettuate; poi si spegne.

Selezione dell'utente

È possibile configurare due utenti. Ogni utente può memorizzare 60 set di dati.

1. Quando l'apparecchio è spento, premere il tasto (⊙). Vengono visualizzati l'ora attuale e l'utente selezionato.
2. Premere nuovamente il tasto (⊙) per scegliere tra l'utente 1 e 2 (👤).
3. Per confermare l'utente e spegnere, premere il tasto (⊙_{START}).

Indicazioni relative alla misurazione

Nelle seguenti circostanze le misurazioni possono fornire risultati inesatti/imprecisi:

- entro 1 ora dal consumo di un pasto o di una bevanda
- misurazione eseguita subito dopo aver consumato tè o caffè o dopo aver fumato
- entro 20 minuti da un bagno
- se si parla o si muovono le dita
- in un ambiente molto freddo
- in caso di forte stimolo della minzione.
- Prima di procedere con la misurazione rilassarsi per 5 minuti.
- Tra due misurazioni attendere almeno 3 minuti: in questo modo il sangue può fluire di nuovo normalmente nel braccio.
- Per poter paragonare diversi valori di misurazione è indispensabile effettuare le misurazioni sempre alle stesse condizioni. Ad esempio

effettuare la misurazione ogni giorno allo stesso orario con il braccio superiore nella posizione descritta dal proprio medico curante.

Applicazione del bracciale

1. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio, di seguito ruotare il flessibile lateralmente verso il lato interno del braccio in linea con il dito mignolo. È possibile anche orientare il contrassegno dell'arteria in modo che si trovi sopra l'arteria omerale (sul lato interno del braccio). Per individuare l'arteria omerale premere 2 dita circa 2 cm sopra la piega del gomito, sul lato interno del braccio sinistro. Determinare il punto in cui si percepisce meglio il battito: l'arteria omerale si trova in questo punto (**fig. 1**).
2. Il bracciale dovrebbe essere stretto, ma non troppo. Tra il bracciale e il braccio deve essere possibile infilare un dito (**fig. 2**).
3. Sedersi comodamente e appoggiare il braccio su cui viene effettuata la misurazione su una superficie piana.
Prima di iniziare la misurazione sedersi comodamente: non incrociare le gambe, appoggiare la pianta dei piedi a terra e appoggiare la schiena e il braccio.

4. In caso di utenti che soffrono di ipertensione:

la parte centrale del bracciale dovrebbe trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore (**fig. 3**).

Inizio della misurazione

1. Se il misuratore di pressione è spento, accenderlo premendo il tasto (ϕ START). L'apparecchio esegue la misurazione.
 - Inizialmente l'apparecchio si azzerà.
 - Di seguito il bracciale si gonfia e l'apparecchio misura la pressione sanguigna e le pulsazioni.

Premendo il tasto (ϕ START) è possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento.

- Una volta terminata la misura, ha luogo o sfiato dell'aria dalla garanzia e poi viene visualizzato il valore rilevato. Questi valori vengono assegnati e salvati in automatico per l'utente selezionato. Visualizzazione alternata di giorno e orario.
2. Per spegnere l'apparecchio premere il tasto (ϕ START). Dopo 1 minuto l'apparecchio si spegne automaticamente.

Visualizzazione dei valori memorizzati

1. Accendere il misuratore di pressione premendo (Q). Viene visualizzato il valore medio (AVG) degli ultimi tre record di dati. Se sono stati salvati meno di tre record di dati, viene visualizzato l'ultimo valore salvato.
2. Premendo il tasto (Q) o il tasto (O) vengono visualizzati i set di dati desiderati. Durante la commutazione in basso a sinistra nel display appare il numero del set di dati visualizzato.

Se si lascia un set di dati sul display, vengono visualizzati anche la data e l'ora della misurazione. Questi dati si commutano automaticamente.

3. Se si desidera richiamare i set dell'altro utente, se il misuratore di pressione si trova ancora in modalità "richiamo della memoria" premere innanzi tutto il tasto (START) per spegnere l'apparecchio. Premendo il tasto (O) si passa alla modalità "Scelta dell'utente"; se si preme nuovamente il tasto (O) è possibile scegliere tra l'utente 1 e l'utente 2. Con il tasto (START) si conferma l'utente e l'apparecchio si spegne. Ricominciare con la fase 1.

Il set di dati più recente (1) viene visualizzato per primo. Ogni nuova misurazione viene aggiunta al set di dati (1). Tutti gli altri set di dati vengono spostati indietro di una cifra (2 diventa 3, ecc.) e l'ultimo set di dati (60) viene eliminato dalla lista.

Eliminazione dei valori memorizzati

Se una misurazione non è stata eseguita correttamente è possibile eliminare i risultati delle misurazioni dell'utente selezionato seguendo la procedura riportata di seguito.

1. Con il misuratore di pressione in modalità „Richiamo della memoria“ tenere premuti contemporaneamente i tasti (Q) e (O). La voce „dEL ALL“ (Elimina TUTTI) lampeggia.

Per uscire dalla modalità “Elimina” senza cancellare alcun set di dati, premere il tasto (START).

2. Con (O) si conferma la cancellazione e viene visualizzata la dicitura “dEL done”. A questo punto il misuratore di pressione si spegne automaticamente.

Cosa significa pressione sistolica e pressione diastolica?

Quando le camere cardiache si contraggono per pompare il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge nel ciclo il suo valore massimo, il cosiddetto valore sistolico. Quando le camere cardiache si rilassano la pressione sanguigna raggiunge nel ciclo il suo valore minimo: la cosiddetta pressione diastolica.

Come vengono suddivisi di norma i valori della pressione sanguigna?

Di seguito è riportata la classificazione della pressione sanguigna pubblicata nel 1999 dall'Organizzazione mondiale della sanità (WHO) e dall'International Society of Hypertension (ISH):

Classificazione	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)
IT grave	> 180	> 110
IT media	160 – 179	100 – 109
IT leggera	140 – 159	90 – 99
Normale elevata	130 – 139	85 – 89
Normale	120 – 129	80 – 84
Ottimale	< 120	< 80

IT = Ipertensione

IMPORTANTE!

Solo un medico può stabilire l'intervallo di pressione sanguigna normale di una persona. Si prega di ricorrere alla consulenza di un medico se risultati della misurazione dovessero fuoriuscire dal suddetto intervallo.

Rilevazione di irregolarità nelle pulsazioni

Se il battito cardiaco varia durante la misurazione della pressione sistolica e diastolica, l'apparecchio rileva irregolarità nelle pulsazioni (aritmia cardiaca). Durante ogni misurazione il misuratore di pressione registra gli intervalli del battito cardiaco e calcola il valore medio. Se un valore medio è superiore o uguale al 25 %, con i risultati della misurazione viene visualizzato anche il segnale di avvertimento relativo alle irregolarità nelle pulsazioni.



*L'avvertimento "irregolarità nelle pulsazioni" indica che durante la misurazione sono state rilevate pulsazioni irregolari che corrispondono a un'aritmia cardiaca. Normalmente **NON c'è motivo di preoccuparsi**. Se il simbolo viene visualizzato di frequente si consiglia però di ricorrere alla consulenza di un medico. L'apparecchio non sostituisce una visita cardiologica, ma funge alla diagnosi precoce di irregolarità nelle pulsazioni.*

Manutenzione e conservazione

La sicurezza di misurazione dell'apparecchio aumenta se vengono osservate le seguenti istruzioni:

- conservare in un luogo asciutto ed evitare l'esposizione diretta ai raggi solari
- evitare il contatto con l'acqua, all'occorrenza pulire con un panno morbido
- evitare forti scosse ed urti
- non conservare in ambienti polverosi e non esporre a temperature alternanti
- non pulire con acqua il bracciale riutilizzabile e non immergerlo nell'acqua

Contatto

Servizio di assistenza ai clienti Soehnle

Hotline: 00 800 536 36 363
(numero gratuito) Lu – Ve,
08:00 – 18:00

Ulteriori informazioni sui nostri prodotti sono riportate nel sito www.soehnle.com.

Distribuzione:

Soehnle è un marchio della Leifheit AG, Leifheitstraße 1 56377 Nassau/Germania

■ Prodotto da:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
Cina

EC REP Rappresentanza europea:
Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germania

Garanzia

Sul presente prodotto Leifheit AG accorda 2 anni di garanzia a partire dalla data d'acquisto (o, in caso di ordine, dalla data di ricevimento del prodotto). I diritti di garanzia devono essere fatti valere subito dopo la comparsa del difetto/guasto all'interno del periodo di garanzia. La garanzia si estende alle caratteristiche dei prodotti. Sono esclusi dalla garanzia:

1. i difetti di usura dovuti all'utilizzo o altri difetti di usura che si presentano per cause naturali,
2. i danni provocati da un impiego o da un trattamento scorretto (ad es. colpi, urti, cadute),
3. i danni causati dall'inosservanza delle indicazioni per l'uso.

In caso di garanzia Leifheit accorda, a sua discrezione, la riparazione delle parti difettose o la sostituzione del prodotto. In caso non sia possibile eseguire la riparazione e nell'assortimento non sia più disponibile un prodotto identico con cui sostituire l'articolo difettoso, Leifheit fornisce un prodotto sostitutivo possibilmente dello stesso valore. In caso di garanzia si esclude la possibilità di rimborso del prezzo d'acquisto. Inoltre la presente garanzia non comporta diritti di risarcimento danni. Per ricorrere alle prestazioni di garanzia rivolgersi al rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto presentando il prodotto difettoso e la ricevuta d'acquisto (in copia). La presente garanzia è valida in tutto il mondo. I diritti legali del cliente, in particolare i diritti di garanzia, continuano a valere e non vengono limitati dalla presente garanzia.

ANOMALIE	CONTROLLARE	RIMEDIO
Il display non si illumina	Batterie esaurite	Sostituire le batterie
	Le batterie sono state inserite scorrettamente.	Inserire le batterie correttamente.
	L'adattatore per la corrente continua è stato inserito scorrettamente.	Inserire correttamente l'adattatore per la corrente continua.
Visualizzazione di 	Livello delle batterie basso	Il livello di carica delle batterie è basso, sostituire le batterie.
I dati vengono visualizzati debolmente oppure lentamente	Lo stato di carica della batteria è basso.	Sostituire le batterie
Viene visualizzato E 1	Guarnizione troppo lenta.	Fissare la guarnizione.
Viene visualizzato E 2	Guarnizione troppo stretta.	Allentare la guarnizione e ripetere la misura.
Viene visualizzato E 3	La pressione nel bracciale è troppo alta.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
Viene visualizzato E 10 o E 11	Durante la misurazione il misuratore della pressione rileva la presenza di movimenti.	I movimenti possono influenzare la misurazione. Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
Viene visualizzato di E 20	Durante la misurazione non sono state rilevate pulsazioni.	Liberare dagli indumenti il braccio su cui misurare la pressione e ripetere la misurazione.
Viene visualizzato di E 21	Non è stato possibile eseguire una misurazione univoca.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
Sul display appare EExx.	Si è verificato un errore di calibrazione (XX può rappresentare un segnale digitale come 01, 02 ecc.).	Ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta rivolgersi al proprio rivenditore o al nostro servizio di assistenza ai clienti.
Viene visualizzato out	Al di fuori dell'intervallo misurabile.	Ripetere passo passo la misura.

DATI TECNICI

Codice articolo	68108 (Modello: TMB-1491-DS)
Alimentazione di energia	Funzionamento a batterie: 4 batterie alcaline AAA 6 V DC Funzionamento con adattatore di corrente di rete 6 V \equiv 1 A (si prega di utilizzare solo l'adattatore di corrente di rete raccomandato).
Modalità di visualizzazione	Display LCD (40 x 60 mm)
Modalità di misurazione	Modalità di controllo oscillografica
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: pressione di misurazione 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) SIS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Valore positivo: (40 – 199) battiti al minuto
Esattezza	Pressione: 5 °C – 40 °C entro ± 3 mmHg (0,4 kPa) valore delle pulsazioni a: ± 5 %
Normali condizioni di funzionamento	Temperatura tra: da + 5 °C a + 40 °C umidità relativa dell'aria: dal 15 % al 90 %, non condensato pressione dell'aria tra: 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: da -20 °C a 60 °C umidità relativa dell'aria ≤ 93 %, non condensato, a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Circonferenza della parte superiore del braccio misurabile	22 cm – 42 cm
Peso	ca. 168 g (senza batterie e bracciale)
Dimensioni esterne	ca. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Parti supplementari	4 batterie alcaline AAA
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Tipo di protezione	Parte applicata tipo BF
Protezione dall'ingresso dell'acqua	IP21 significa che il misuratore di pressione è protetto dai corpi solidi esterni di dimensioni uguali e superiori a 12,5 mm e dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente.
Versione software	A01

AVVERTIMENTO: non è consentito modificare l'apparecchio.

INLEIDING

INLEIDING.....	58	GEGEVENSBEHEER	66
Veiligheidsinstructies		Opgeslagen waarden uitlezen	
Verpakkingsinhoud		Opgeslagen waarden wissen	
Algemene beschrijving			
Toepassingsgebied			
Beschrijving van het toestel			
Energievoorziening			
Plaatsen en vervangen van batterijen			
Het Lcd-display			
VOOR DE EERSTE METING	64	INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN.....	67
Instellen van datum, tijd en eenheid			
Selectie van de gebruiker			
METEN	64	KLANTINFORMATIE	68
Meettips		Onderhoud en opslag	
Omleggen van de manchet		Contact	
Start van de meting		Soehle klantenservice	
		Garantie	
		STORINGEN VERHELPEEN	69
		TECHNISCHE SPECIFICATIES	70

Veiligheidsinstructies

	Symbool voor "DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET WORDEN GELEZEN"		Symbool voor "MILIEUBESCHERMING - afgedankte elektronica mag niet bij het huishoudafval. Inleveren bij een inzamel-punt. Informatie over recycling is verkrijgbaar bij lokale verantwoordelijke instanties of bij de verkoper."
	Symbool voor "CONFORM DE VEREISTEN VAN MDD 93/42/EEG"		Symbool voor „Toegelaten representant in de Europese Gemeenschap“
	Symbool voor "FABRIKANT"		Belangrijk: Deze instructies dienen in acht te worden genomen om beschadigingen aan het toestel te voorkomen.
	Symbool voor "SERIENUMMER"		
	Symbool voor "GELIJKSTROOM"		
	Symbool voor "PRODUCTIEDATUM"		
	Symbool voor "TOEGEPASTE ONDERDELEN VAN TYPE BF"		



BELANGRIJKE INSTRUCTIES! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, met name de veiligheidsinstructies, zorgvuldig door voordat het toestel in gebruik wordt genomen en bewaar deze gebruiksaanwijzing om later te kunnen raadplegen. Als het toestel aan derden wordt doorgegeven, ook deze gebruiksaanwijzing meeleveren. Negeren van deze instructies kan leiden tot letsel of schade aan het toestel.



Gebruiksaanwijzingen

- Het toestel is bedoeld voor automatische meting en controle van de arteriële bloeddruk. Diagnose kan alleen een arts stellen.
- De gebruiker moet vooraf de correcte werking en de onberispelijke staat van het toestel controleren. Een beschadigd toestel blijven gebruiken kan leiden tot letsel en onjuiste meetresultaten of ernstige gevaarstelling. Bij technische problemen met het toestel neemt u contact op met de KLANTENSERVICE van Soehnle. Onder geen voorwaarde het toestel zelf openen of repareren.
- Het toestel is uitsluitend bedoeld voor volwassenen. Het toestel mag niet worden gebruikt bij zwangerschap of het vermoeden daarvan. Het toestel mag uitsluitend worden gebruikt voor het in deze handleiding beschreven doel. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die te herleiden is tot onjuist gebruik.
- Het toestel is uitsluitend bedoeld voor particulier gebruik.
- Het mag niet worden gebruikt aan andere ledematen dan armen.
- Als u medicijnen gebruikt, raadpleeg dan een arts over wanneer het beste de bloeddruk kan worden gemeten.
- Als het toestel wordt gebruikt bij een patiënt met veelvuldige ritme stoornissen zoals extrasystolen van de hartboezems of ventriculaire extrasystolen, worden de beste resultaten doorgaans bij afwijkingen gerealiseerd. Bespreek deze resultaten met uw arts.
- Als de manchetdruk boven 40 kPa (300 mmHg) komt, laat het toestel automatisch lucht ontsnappen. Als de manchet bij een druk van meer dan 40 kPa (300 mmHg) geen druk afluut, verwijder dan de manchet van de arm en druk op de START/STOP-knop om verder opblazen te voorkomen.
- Het toestel is niet toegelaten conform categorie AP of APG.
- Ter voorkoming van meetfouten mogen geen stoorsignalen zoals sterke elektromagnetische velden of snelle transiënte stoorfactoren aanwezig zijn.
- Het toestel is ongeschikt voor permanente bloeddrukcontrole in medische noodsituaties. De bloedcirculatie kan worden verstoord.
- Het materiaal van de manchet is gekeurd en voldoet aantoonbaar aan de vereisten van ISO 10993-

5:2009 en ISO 10993-10:2010.
Het materiaal veroorzaakt geen
huidirritatie of andere reacties.

- Gebruik uitsluitend door de fabrikant bepaalde ACCESSOIRES en afneembare onderdelen. Anders is er risico voor gebruiker en toestel.
- Stel de klantenservice van Soehnle op de hoogte van onverwachte toestanden of gebeurtenissen tijdens het bedrijf.
- De adapter is onderdeel van dit MEDISCH ELEKTRISCHE TOESTEL.
- De connector/contactpunten van de adapter isoleren het toestel van de netspanning. Plaats het toestel niet in een positie waarin het moeilijk van de stroomvoorziening kan worden losgekoppeld.
- Het toestel buiten bereik van kinderen/huisdieren houden zodat deze geen kleine onderdelen kunnen inademen of doorslikken. Bij de kabel/leiding bestaat het gevaar van verwurging.
- Medisch elektrische apparatuur moet vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruiksmomenten tenminste 30 minuten opwarmen voordat deze gebruiksklaar is. Medisch elektrische apparatuur moet vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruiksmomenten tenminste 30 minuten afkoelen voordat deze gebruiksklaar is.
- Let zorgvuldig op eventuele storingen in de bloedcirculatie en mogelijk letsel bij de patiënt.
- De manchet niet over een wond aanleggen, dit kan leiden tot meer letsel.

- De manchet niet oppompen aan een arm waaraan tegelijkertijd andere medisch elektrische toestellen zijn verbonden.
- Let erop dat door het gebruik van het toestel de bloedcirculatie niet voor langere tijd wordt gehinderd.
- Voorkom samendrukken of afknellen van de verbindingsslang.
- Het bloeddrukmetert is conform de vereisten van EN 10604:2004 klinisch goedgekeurd.



Instructies betreffende metrologisch onderhoud en service

- Geen metrologisch onderhoud uitvoeren als het toestel in gebruik is.
- Voor betrouwbare werking van het toestel adviseren wij tweejaarlijkse metrologische controle volgens MPBetriebV §14. Wij adviseren tweejaarlijkse controle van de meetprestaties en na elk onderhoud en reparatie van tenminste de fouttolerantie van de drukindicatie en de dichtheid van de manchet (testen op minimaal 50 mmHg en 200 mmHg).
- De metrologische controle is uitgevoerd door een erkende controleur of instituut.
- Wij adviseren het reinigen van het toestel en manchet alleen met een zachte doek.



Instructies voor opslag

- Als het toestel niet in gebruik is, toestel en adapter bewaren op een droge locatie en beschermen tegen warmte, pluizen en rafels, stof en rechtstreekse zoninstraling.

Geen zware voorwerpen op de bewaardoos plaatsen.



Instructies voor omgang met batterijen.

- Geen nieuwe en gebruikte batterijen samen gebruiken.
- Geen verschillende batterijtypen door elkaar gebruiken.
- Batterijen niet in open vuur gooien. Batterijen kunnen ontploffen of lekken. Verwijder de batterijen wanneer het toestel gedurende een langere periode niet wordt gebruikt.



Instructies voor afvalverwerking



Afvalverwerking batterijen EG-Richtlijn 2008/12/EC

Batterijen en accu's horen

niet in het huisvuil. Lege batterijen of accu's moeten worden afgegeven bij gemeentelijke inzamelpunten of op elke locatie die de betreffende batterijen verkoopt.



Afvalverwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparaten EG-Richtlijn 2012/19/EU

Dit product mag niet als gewoon huishoudelijk afval behandeld worden, maar dient bij een inzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur te worden afgegeven. Voor meer informatie kunt u zich wenden tot uw gemeente, de gemeentelijke afvalbedrijven of de winkel waar u het product heeft gekocht.



Conformiteitsverklaring

Dit apparaat is in overeenstemming met de fundamentele eisen en de overige relevante bepalingen van Richtlijn 9/42/EEC.

Verpakkingsinhoud

- 1x bloeddrukmeter Systo Monitor 200
- 1x manchet (22 – 42 cm)
- 4x alkaline batterij AAA 6VDC
- 1x gebruiksaanwijzing

Een wisselstroomadapter wordt NIET meegeleverd. Deze is echter zo nodig afzonderlijk verkrijgbaar. Meer informatie hierover staat onder „Energievoorziening“.

Algemene beschrijving

Hartelijk dank dat u gekozen hebt voor operarm-bloeddrukmeter Soehnle Systo Monitor 200.

De metingen van de Soehnle Systo Monitor 200 komen overeen met die van een deskundige.

De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke instructies voor de veiligheid en onderhoud van het toestel en geeft stap voor stap toelichting op het juiste gebruik.

Toepassingsgebied

De digitale bloeddrukmeter Soehnle Systo Monitor 200 is bedoeld om bloeddruk en hartslag te meten bij een bovenarmomvang van 22 cm – 42 cm.

NL

Het toestel is uitsluitend geschikt voor gebruik binnenshuis en uitsluitend bij volwassenen.

Beschrijving van het toestel

Lees ook de uitklappagina.

- A** Manchet
- B** Luchtslang
- C** Lcd-display
- D** Pomp
- E** Aansluiting voor netstekker
- F** Batterijvak
- G** Geheugenknop (🔍)
- H** Instellingknop (⚙️)
- I** Start/stop-knop (⏻)

Energievoorziening

1. Batterijbedrijf:

4 alkaline batterijen AAA 6VDC

2. Bedrijf met netstroomadapter:

6 V = 1 A






Gebruik uitsluitend de door de fabrikant toegelaten adapter. Afzonderlijk verkrijgbaar (type-nr. 89166/2)

Plaatsen en vervangen van batterijen

1. Batterijvak openen.
2. Batterijen plaatsen. Let op de juiste polariteit.
3. Klep batterijvak weer sluiten.

De normale gebruiksduur van nieuwe en ongebruikte batterijen bedraagt circa 150 metingen bij metingen van telkens 60 seconden.

Het Lcd-display

Symbol	Omschrijving	Toelichting
SYS	Systolische bloeddruk	Verhoogde bloeddruk
DIA	Diastolische bloeddruk	Verlaagde bloeddruk
Pul/min	Hartslagindicatie	Hartslag in slagen per minuut
	Symbol drukaflaat	Lucht wordt uit de manchet afgelaten
	Geheugen	Toont dat het toestel in geheugenmodus staat
kPa	kPa	Eenheid voor bloeddruk (1 kPa = 7,5 mmHg, zie pagina 64)
mmHg	mmHg	Eenheid voor bloeddruk (1 mmHg = 0,133 kPa, zie pagina 64)
	Indicatie batterijstatus	Toont de laadstatus van de batterijen
	Onregelmatige hartslag	Tijdens de meting gedetecteerde onregelmatige hartslag
	Bloeddrukniveau	Toont de hoogte van de bloeddruk (conform WHO-waarden, zie pagina 67)
	Huidige tijd	Jaar/Maand/Dag, uren/minuten
	Hartslag	De bloeddrukmeter registreert tijdens de meting de hartslag
	Gebruiker 1	actief gebruikersprofiel (gebruiker 1)
	Gebruiker 2	actief gebruikersprofiel (gebruiker 2)

Instellen van datum, tijd en eenheid

Datum en tijd moeten voor het gebruik van de bloeddrukmeter worden ingesteld, zodat elke opgeslagen meting van een tijdstempel kan worden voorzien.

1. Als het toestel is uitgeschakeld, op knop (⊗) drukken waarna de tijd wordt weergegeven. Vervolgens knop (⊗) indrukken en vasthouden, zodat het jaar kan worden ingesteld.
2. Door indrukken van knop (Q) het [JAARTAL] wijzigen. Na elke knopdruk gaat het jaartal omhoog.
3. Als het jaartal correct is ingesteld, op knop (⊗) drukken voor opslaan en doorgaan.
4. Herhaal stappen 2 en 3 voor instelling van [MAAND], [DAG], [UUR], [MINUUT] en de instelling van de [MAATEENHEID].

De keuze is tussen de eenheden "kPa" (kilopascal) of "mmHg" (millimeter kwikkolom), waarbij mmHg de gebruikelijke grootte is voor registratie van de bloeddruk.

5. Na instellen van de eenheid toont het Lcd-display eerst "done" ("gereed"), daarna alle ingestelde waarden en schakelt vervolgens uit.

Selectie van de gebruiker

Er kunnen totaal twee gebruiker worden aangemaakt. Elke gebruiker kan 60 sets met gegevens opslaan.

1. Als het toestel is uitgeschakeld, knop (⊗) indrukken. De huidige tijd en de geselecteerde gebruiker worden weergegeven.
2. Vervolgens opnieuw op knop (⊗) drukken om te wisselen tussen gebruiker 1, 2 (♂).
3. Druk voor bevestigen van de gebruiker en voor uitschakelen op knop (⊕_{START}).

Meettips

Onderstaande condities kunnen zorgen voor onnauwkeurige meetresultaten:

- Binnen 1 uur na eten of drinken
- Meting onmiddellijk na drinken van thee of koffie, of na roken
- Binnen 20 minuten na een bad
- Tijdens praten of bewegen van vingers
- In een zeer koude omgeving
- Bij nodig moeten urineren
- Voor iedere meting eerst 5 minuten ontspannen.
- Tussen twee metingen tenminste 3 minuten wachten. De bloedcirculatie in de arm kan normaliseren.
- Om verschillende meetresultaten te kunnen vergelijken, altijd proberen onder overeenkomstige condities te meten. Meet bijvoorbeeld dagelijks op hetzelfde tijdstip en met de bovenarm in een stand die een arts heeft toegelicht.

Omleggen van de manchet Start van de meting

1. Doe de manchet om de bovenarm en draai vervolgens de slang zijwaarts naar de binnenkant van de arm, op een lijn met de pink. U kunt ook de adermarkering zo uitlijnen dat deze op de grootste ader (aan de binnenkant van de arm) ligt. U vindt de grootste ader door met 2 vingers ongeveer 2 cm boven de elleboogholte aan de binnenkant van uw linkerarm te drukken.

Stel vast waar de hartslag het duidelijkst voelbaar is. Daar loopt de grootste ader **(Afb. 1)**

2. De manchet moet nauw aansluiten, maar niet te strak zitten. Er moet nog een vinger passen tussen manchet en arm. **(Afb. 2)**
3. Ga gemakkelijk zitten en leg de arm waaraan wordt gemeten op een vlakke ondergrond.

4. Bij gebruikers met hoge bloeddruk:

Het midden van de manchet moet ter hoogte van de rechter hartkamer worden aangelegd **(Afb. 3)**. Neem voor het begin van de meting een gemakkelijke zithouding aan: benen niet over elkaar slaan, voetzolen op de grond en rug en arm gesteund.

1. Als de bloeddrukmeter is uitgeschakeld, deze inschakelen door indrukken van knop (ϕ_{START}). Het toestel voert vervolgens de meting uit.

- Het toestel voert eerst een nulijking uit.
- Daarna start het oppompen van de manchet en het toestel meet bloeddruk en hartslag.

Door indrukken van knop (ϕ_{START}) kan de meting op elk moment worden gestopt.

- Als de meting voltooid is, ontsnapt de lucht uit de manchet en worden de berekende waarden getoond. Deze worden automatisch toegewezen aan de gekozen gebruiker en opgeslagen. Dag en tijd worden afwisselend getoond.
2. Druk voor uitschakelen op knop (ϕ_{START}). Het apparaat schakelt na 1 minuut ook automatisch uit.

Opgeslagen waarden uitlezen

1. De bloeddrukmeter inschakelen door indrukken van (Q). De gemiddelde waarde (AVG = average value) van de laatste drie datasets wordt getoond. Als minder dan drie datasets opgeslagen zijn, dan wordt de waarde getoond die het laatst opgeslagen is.
2. Door indrukken van knop (Q) of (O) gaat u naar de gewenste gegevens. Linksonder in het display ziet u bij het doorbladeren het nummer van de getoonde gegevensset.

Als een gegevensset op het display blijft staan, worden ook datum en tijd van de meting weergegeven. Deze schakelen automatisch door.

3. Als gegevenssets van een andere gebruiker moet worden opgevraagd, dan eerst knop (START) indrukken om het toestel uit te schakelen, voor zover de bloeddrukmeter nog in modus "Uitlezen geheugen" staat.

Door indrukken van knop (O) opent modus „Gebruiker selecteren“, door opnieuw indrukken van knop (O) kunt u kiezen

tussen gebruiker 1 en gebruiker 2. Met knop (START) bevestigt u de gebruiker, schakelt het toestel uit. Opnieuw starten met stap 1.

De laatste gegevensset (1) wordt eerst weergegeven. Elke nieuwe meting wordt naar gegevensset (1) geschreven. De nummering van alle andere gegevenssets telt omhoog (2 dus wordt 3, enz.) en de oudste gegevensset (60) wordt uit de lijst verwijderd.

Opgeslagen waarden wissen

Als een meting niet goed is uitgevoerd, kunnen alle meetresultaten van de geselecteerde gebruiker als volgt worden gewist.

1. Houd de knoppen (Q) en (O) gelijktijdig ingedrukt, als de bloeddrukmeter in modus „Geheugen uitlezen“ staat. De weergave „dEL ALL“ knippert (ALLES wissen).

Druk, om uit de modus "Wissen" te gaan, zonder de gegevensrecords te wissen, op de toets (START).

2. Met (O) bevestigt u het wissen en "Gebruiker+dEL done" wordt weergegeven. Daarna schakelt de bloeddrukmeter automatisch uit.

Wat is systolische en de diastolische bloeddruk?

Als hartkamers samentrekken om bloed uit het hart te pompen, bereikt de bloeddruk zijn hoogste waarde in de cyclus, de zogenaamde systolische waarde. Als de hartkamers zich ontspannen, bereikt de bloeddruk de laagste waarde in de cyclus, die diastolische bloeddruk wordt genoemd.

Hoe worden bloeddrukwaarden normaal gesproken ingedeeld?

De door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de International Society of Hypertension (ISH) in 1999 gepubliceerde bloeddruk-classificatie ziet er als volgt uit:

Classificatie	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Ernstige HT	> 180	> 110
Gemiddelde HT	160 – 179	100 – 109
Geringe HT	140 – 159	90 – 99
Normaal hoog	130 – 139	85 – 89
Normaal	120 – 129	80 – 84
Optimaal	< 120	< 80

HT = Hypertensie (hoge bloeddruk)

BELANGRIJK

Alleen een arts kan vaststellen wat uw normale bloeddrukwaarde is. Raadpleeg een arts als uw meetresultaat buiten deze reeksen valt.

Detectie van onregelmatige hartslag

Het toestel detecteert een onregelmatige hartslag (hartritmestoornis) als de hartslag schommelt tijdens de meting van de systolische en diastolische bloeddruk. Tijdens elke meting registreert de bloeddrukmeter de hartslagintervallen en berekent het gemiddelde. Als een gemiddelde groter is of gelijk aan 25%, wordt in het meetresultaat het waarschuwingssignaal voor onregelmatige hartslag weergegeven.



*De waarschuwing “Onregelmatige hartslag” geeft aan dat tijdens de meting een onregelmatige hartslag werd gedetecteerd die het karakter heeft van een hartritmestoornis. Normaal gesproken is dit **GEEN reden voor ongerustheid**. Als het symbool echter met regelmaat verschijnt, adviseren wij een arts te raadplegen. Het toestel is geen vervanging voor een cardiologisch onderzoek, maar kan onregelmatige hartslag vroegtijdig detecteren.*

Onderhoud en opslag

Uw toestel geeft de beste meetresultaten als u onderstaande instructies in acht neemt:

- Droog opslaan en rechtstreekse zoninstraling vermijden
- Contact met water vermijden en eventueel met een zachte doek schoonmaken.
- Sterke trillingen en schokken vermijden
- Niet in een stoffige omgeving of onder wisselende temperaturen opslaan
- De herbruikbare manchets niet reinigen met water en niet in water onderdompelen

Contact

Soehnle klantenservice

Hotline: 00 800 536 36 363 (gratis)
Ma – vr, 08:00 – 18:00 uur

Meer informatie over onze producten kunt u vinden op www.soehnle.com.

Verkoop:

Soehnle is een handelsmerk van Leifheit AG, Leifheitstraße 1 56377 Nassau/Duitsland

Geproduceerd door:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
China

Goedgekeurde Europese representant:

Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Duitsland

Garantie

Op het onderhavige kwaliteitsproduct verleent Leifheit AG 2 jaar garantie vanaf aankoopdatum (of bij bestelling vanaf ontvangst van het toestel). Garantieclaims moeten onmiddellijk na het optreden van het defect en binnen de garantieperiode worden ingediend. De garantie betreft de constructie van de producten. Van garantie uitgesloten zijn:

1. Aan gebruik gerelateerde of anderszins natuurlijk ontstane slijtageverschijnselen,
2. Schade door ondeskundig gebruik of verkeerde handelingen (bijv. schokken, botsen, vallen),
3. Schade als gevolg van veronachtzaming van de gespecificeerde gebruiksinstructies.

Bij toekenning van de garantieclaim verzorgt Leifheit naar eigen inzicht ofwel de reparatie van defecte onderdelen of vervanging van het product. Indien reparatie niet mogelijk is en geen identiek product voor vervanging in het assortiment beschikbaar is, ontvangt u een zoveel mogelijk gelijkwaardig vervangend product. Terugbetaling van de aankoopprijs is onder de garantiebepalingen onmogelijk. Deze garantie dekt ook geen aanspraak op schadevergoeding. Om voor garantie in aanmerking te komen, gaat u met het defecte product en het aankoopbewijs (kopie) naar de betreffende handelaar waarvan u het product heeft gekocht. Deze garantie geldt wereldwijd. Deze garantie beperkt op generlei wijze uw wettelijke rechten, met name uw recht op garantie blijft onverlet.

PROBLEEM	TE CONTROLEREN	OPLOSSING
Display licht niet op	Batterijen leeg	Batterijen vervangen
	Batterijen verkeerd geplaatst.	Batterijen juist plaatsen.
	Gelijkstroomadapter is verkeerd aangesloten.	Gelijkstroomadapter correct aansluiten.
Lo +  wordt weergegeven	Lage batterijspanning	De laadstatus van de batterijen is laag, de batterijen moeten worden vervangen.
Het display is moeilijk leesbaar of reageert langzaam	De batterijspanning is laag.	Batterijen vervangen
E 1 wordt weergegeven	Manchet zit te los.	Manchet strakker omdoen.
E 2 wordt weergegeven	Manchet zit te strak.	Manchet lossers omdoen en meting herhalen.
E 3 wordt weergegeven	De druk in de manchet is te hoog.	Even ontspannen en de meting vervolgens herhalen.
E 10 of E 11 wordt weergegeven	De bloeddrukmeter registreert beweging tijdens de meting.	Bewegingen kunnen de meting beïnvloeden. Even ontspannen en de meting vervolgens herhalen.
E 20 wordt weergegeven	Tijdens de meting is geen hartslag gedetecteerd.	Maak de kleding rond de te meten arm los en voer de meting opnieuw uit.
E 21 wordt weergegeven	Er kon geen eenduidige meting worden uitgevoerd.	Even ontspannen en de meting vervolgens herhalen.
EExx, verschijnt in het display.	Er is een kalibratiefout. (XX staat voor een digitaal signaal zoals 01, 02, enz.)	Meting opnieuw uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw verkoper of met onze klantenservice.
Out wordt getoond	Buiten het meetbare bereik.	Meting volgens de aangegeven stappen herhalen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Artikel-nr.	68108 (model: TMB-1491-DS)
Energiebron	Batterijbedrijf: 4 alkaline batterijen AAA 6V DC Bedrijf met netstroomadapter 6V \equiv 1 A (Uitsluitend de aanbevolen netstroomadapter gebruiken.)
Weergavemodus	Lcd-display (40 x 60 mm)
Meetmodus	Oscillografische testmodus
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) meetdruk SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Hartslag: (40 – 199) slagen per minuut
Nauwkeurigheid	Druk: 5 °C – 40 °C binnen ± 3 mmHg (0,4 kPa) hartslag bij: $\pm 5\%$
Normale bedrijfscondities	Temperatuur: + 5 °C tot + 40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 15 % tot 90 %, niet gecondenseerd Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: - 20 °C tot + 60 °C Relatieve luchtvochtigheid ≤ 93 %, niet gecondenseerd, bij een waterdampdruk tot 50 hPa
Meetomvang bovenarm	22 cm – 42 cm
Gewicht	ca. 168 g (zonder batterijen en manchet)
Buitenmaten	ca. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Onderdelen	4 alkaline batterijen AAA
Bedrijfsmodus	Algemeen bedrijf
Veiligheidsklasse	Gebruiksonderdeel van het type BF
Bescherming tegen binnendringen van water	IP21 betekent dat de bloeddrukmeter beschermd is tegen verontreinigingen ter grootte van 12,5 mm en meer, evenals tegen loodrecht vallende waterdruppels.
Softwareversie	A01

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan het toestel zijn verboden.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN 72

- Indicaciones de seguridad
- Contenido del suministro
- Descripción general
- Ámbito de aplicación
- Descripción del aparato
- Suministro de energía
- Cómo instalar y cambiar las pilas
- La pantalla LCD

ANTES DE LA PRIMERA MEDICIÓN 78

- Configurar la fecha, hora y unidad de medida
- Seleccionar el usuario

MEDICIÓN 78

- Consejos para la medición
- Colocar el manguito
- Iniciar la medición

GESTIÓN DE DATOS 80

- Consultar valores guardados
- Eliminar valores guardados

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS 81











DATOS PARA EL CLIENTE 82

- Mantenimiento y almacenamiento
- Contacto
- Servicio de atención al cliente
- Garantía

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 83

DATOS TÉCNICOS 84

Indicaciones de seguridad

	Símbolo para „LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO“		Símbolo para „PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – No debe desechar los residuos electrónicos junto con los residuos domésticos. Por favor, llévelos a un punto de reciclaje. Consulte las normas de reciclaje a las autoridades locales competentes o a su distribuidor“.
	Símbolo para „CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE“		Símbolo para „Distribuidor autorizado en la Comunidad Europea“
	Símbolo para „FABRICANTE“		Importante: Se deberán tener en cuenta las siguientes instrucciones para evitar que se produzcan daños en el aparato.
	Símbolo para „NÚMERO DE SERIE“		
	Símbolo para „CORRIENTE CONTINUA“		
	Símbolo para „FECHA DE FABRICACIÓN“		
	Símbolo para „COMPONENTE DE USO DE TIPO BF“		



¡AVISO IMPORTANTE! CONSERVE SIEMPRE ESTAS INSTRUCCIONES

Lea atentamente las instrucciones de uso, en especial las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y consérvelas para el futuro. Si entrega el aparato a un tercero, entréguelo junto con las instrucciones de uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar lesiones o daños en el aparato.



Normas de uso

- Este aparato sirve para medir y controlar la presión arterial del propio usuario. Sin embargo, los diagnósticos solamente podrán ser emitidos por un médico.
- El usuario deberá comprobar que el aparato funciona de forma segura y que se encuentra en perfecto estado antes de utilizarlo. El uso continuo de un aparato dañado puede provocar lesiones y emitir resultados de medición erróneos o conducir a un grave peligro. Si su aparato presenta problemas técnicos, póngase en contacto con el SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE de Soehnle. En ningún caso deberá abrir ni reparar el aparato por sí mismo.
- El aparato solo ha sido diseñado para adultos. No utilice el aparato si está embarazada o sospecha que puede estarlo. Este aparato debe utilizarse exclusivamente conforme al uso descrito en este manual. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños derivados de un uso inadecuado.
- El aparato está previsto únicamente para el uso doméstico.
- No está permitido utilizarlo en otras extremidades que no sean los brazos.
- Si toma algún medicamento, consulte a su médico cuándo es mejor que mida su presión sanguínea.
- Si utiliza el aparato para medir en pacientes con arritmias generalizadas como extrasístoles auriculares o ventriculares, los mejores resultados se obtendrán principalmente cuando se produzcan desviaciones. Revise los resultados con su médico.
- Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg), el aparato comenzará a descargar aire automáticamente. Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg) y el aparato no reduce la presión, retire el manguito del brazo y pulse el botón START/STOP, para evitar que se siga inflando.
- Este equipo no está aprobado como perteneciente a la categoría AP o APG.
- Para evitar fallos en la medición, no debe haber interferencias emitidas por campos altamente electromagnéticos ni transitorios rápidos.
- Este aparato no es apto para controlar la presión arterial de forma permanente en caso de emergencia médica. Podría provocar problemas de circulación sanguínea.

INTRODUCCIÓN

- El material del manguito ha sido testado y ha quedado comprobado que cumple con los requisitos de la norma ISO 10993-5:2009 y la norma ISO 10993-10:2010. No provoca irritación en la piel ni ninguna otra reacción.
- Utilice únicamente los ACCESORIOS y piezas extraíbles suministrados/autorizados por el fabricante. De lo contrario, existe peligro para el usuario y el aparato.
- Informe al servicio de atención al cliente de Soehnle si ocurriese algún suceso o funcionamiento inesperado.
- El adaptador forma parte del EQUIPO ELECTROMÉDICO.
- El enchufe/las clavijas del enchufe del adaptador aíslan el aparato de la red eléctrica de alimentación. No coloque el aparato en una posición en la que sea difícil desconectarlo de la fuente de alimentación.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de niños y mascotas para que no puedan inhalar ni tragar las piezas pequeñas. Existe riesgo de estrangulamiento con el cable/tubo.
- Los equipos electromédicos deberán calentarse entre cada dos usos de la temperatura de almacenamiento mínima durante al menos 30 minutos hasta que estén listos para ser utilizados. Los equipos electromédicos deberán calentarse entre cada dos usos de la temperatura de almacenamiento máxima durante al menos 30 minutos hasta que estén listos para ser utilizados.
- Tenga cuidado de no causar problemas en la circulación sanguínea ni posibles daños en el paciente.
- No coloque el manguito sobre una herida, pues podría provocar más daño.
- No infle el manguito en el mismo brazo en el que ya tenga instalado al mismo tiempo otro equipo electromédico.
- Preste atención a no afectar la circulación sanguínea durante mucho tiempo mientras usa el aparato.
- Evite comprimir o presionar la manguera de conexión.
- El aparato de medición de la presión sanguínea se ha comprobado clínicamente conforme a los requisitos de la norma EN 1060-4:2004.



Instrucciones de control metrológico y cuidado

- No realice ninguna tarea de ningún control de metrología mientras el aparato esté en funcionamiento.
- Recomendamos que efectúe un control metrológico del aparato cada dos años de acuerdo con la normativa de funcionamiento de productos sanitarios (apart. 14) para lograr un funcionamiento fiable. Recomendamos que verifique el rendimiento del aparato comprobando los requisitos de tolerancias de errores en el indicador de presión y la hermeticidad del manguito cada dos años y tras un control metrológico y una reparación al menos (se debe comprobar mínimo a 50 mmHg y 200 mmHg).

- Un examinador o un instituto de ensayos autorizados deben llevar a cabo el control metrológico.
- Recomendamos que limpie el aparato y el manguito solamente con un paño suave.

Consejos de almacenamiento

- Cuando no utilice el aparato, guarde el aparato y el adaptador en un lugar seco y protéjalo del calor, las pelusas y fibras, el polvo y la luz solar directa. No coloque objetos pesados sobre la caja donde lo almacene.

Consejos sobre el uso de pilas

- No utilice pilas nuevas con pilas ya usadas.
- No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo.
- No arroje las pilas al fuego. Las pilas podrían explotar o derramarse. Extraiga las pilas cuando no vaya a usar el aparato durante mucho tiempo.

Consejos de eliminación



Eliminación de pilas según la Directiva 2008/12/CE de la UE

Las pilas y los acumuladores no forman parte de la basura doméstica. Debe depositar las pilas usadas en los centros de recogida públicos, en su municipio o en cualquier sitio donde se vendan pilas del tipo respectivo.



Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos Directiva de la UE 2012/19/ EU

Este producto no puede ser tratado como basura doméstica normal, sino que hay que entregarlo en un depósito de recogida donde se reciclen aparatos eléctricos y electrónicos. Puede obtener más información en su municipio, en las empresas encargadas de las basuras municipales o en la tienda donde compró el producto.

Declaración de conformidad

0123 Este aparato es conforme con los requisitos fundamentales y con las demás disposiciones correspondientes de la directiva 93/42/CEE.

Contenido del suministro

- 1 aparato de medición de la presión sanguínea Systo Monitor 200
- 1 manguito (22 – 42 cm)
- 4 pilas alcalinas AAA 6V CC
- 1 instrucciones de uso

El adaptador de red NO está incluido en el suministro. Sin embargo, puede comprarlo por separado en caso necesario. Puede obtener información sobre ello en el capítulo „Suministro de energía“.

Descripción general

Muchas gracias por haber elegido el aparato de medición de presión sanguínea en brazo Soehnle Systo Monitor 200.

Las mediciones realizadas con el Soehnle Systo Monitor 200 son similares a las de un especialista cualificado.

Las presentes instrucciones de uso contienen consejos importantes sobre la seguridad y el cuidado del aparato y explican paso a paso cómo utilizar correctamente el aparato.

Ámbito de aplicación

El aparato de medición de presión sanguínea digital Systo Monitor 200 de Soehnle ha sido diseñado para medir la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en brazos con un diámetro de 22 – 42 cm. El aparato solamente es apto para su uso en el interior y en adultos.

Descripción del aparato

Consulte la hoja desplegable.

- A** Manguito
- B** Manguera de aire
- C** Pantalla LCD
- D** Bomba
- E** Conexión para el enchufe
- F** Compartimiento de las pilas
- G** Botón para guardar (🔍)
- H** Botón para configurar (⚙️)
- I** Botón Start/Stop (START)

Suministro de energía

1. Batería:

4 pilas alcalinas AAA 6V CC

2. Adaptador de red:

6V = 1 A

Utilice únicamente el adaptador aprobado por el fabricante. Disponible por separado (núm. de art. 89166/2).

Cómo instalar y cambiar las pilas

1. Abra el compartimento de la pila.
2. Inserte las pilas. Preste atención a que la polaridad sea la correcta.
3. Vuelva a cerrar el compartimento de la pila.

La duración de uso normal de las pilas nuevas y no usadas es de 150 mediciones, suponiendo que cada medición dure unos 60 segundos. Réglage de la date, de l'heure et de l'unité de mesure

La pantalla LCD

Símbolo	Denominación	Explicación
SYS	Presión arterial sistólica	Valor de presión arterial más alto
DIA	Presión arterial diastólica	Valor de presión arterial más bajo
Pul/min	Indicador del pulso	Pulso en latidos por minuto
	Símbolo de descarga de aire	El aire se expulsa del manguito
	Memoria	Indica que el aparato está en modo de memoria
kPa	kPa	Unidad de medida de la presión sanguínea (1 kPa = 7,5 mmHg, véase la pág. 78)
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la presión sanguínea (1 mmHg = 0,133 kPa, véase la pág. 78)
	Indicador del estado de la batería	Muestra el estado de carga de la batería
	Arritmias	Arritmias detectadas durante la medición
	Nivel de la presión arterial	Muestra el nivel de la presión arterial (según la escala OMS, véase la pág. 81)
	Tiempo actual	año/mes/día, hora/minuto
	Latido	El aparato de medición de la presión arterial detecta el latido durante la medición
	Usuario 1	Perfil de usuario activo (usuario 1)
	Usuario 2	Perfil de usuario activo (usuario 2)

Configurar la fecha, hora y unidad de medida

Se deberán configurar la fecha y la hora antes de utilizar el aparato de medición de la presión arterial, para que cada valor de medición guardado incluya también la hora en la que fue memorizado.

- E**
1. Con el aparato apagado, pulse el botón (⊙) para que se muestre la hora. A continuación, pulse y mantenga pulsado el botón (⊙) para que se muestre el año.
 2. Modifique el [AÑO] con el botón (Q). Cada vez que pulsa el botón, se aumentará el año en un número.
 3. Cuando haya configurado el año, pulse y mantenga pulsado el botón (⊙) para guardar.
 4. Repita los pasos 2 y 3 para configurar el [MES], [DÍA], [HORA], [MINUTO] y la [UNIDAD DE MEDIDA].

Puede elegir entre la unidad de medida „kPA“ (kilopascal) o „mmHg“ (milímetros de mercurio), siendo los mmHg la unidad de medida más habitual para medir la presión arterial.

5. Tras configurar la unidad de medida, la pantalla LCD primero indicará „done“ („listo“) y, a continuación, todos los ajustes introducidos. Finalmente, se apagará.

Seleccionar el usuario

Se pueden registrar hasta dos usuarios en total. Cada usuario puede guardar hasta 60 registros de datos.

1. Cuando el aparato esté apagado, pulse el botón (⊙). Se mostrará la fecha actual y el usuario seleccionado.
2. Pulse de nuevo el botón (⊙), para cambiar entre el usuario 1, 2 (👤).
3. Pulse el botón (⊙_{START}) para confirmar el usuario y apagar.

Consejos para la medición

Las mediciones podrían ofrecer resultados poco precisos bajo las siguientes circunstancias:

- 1 hora después de haber ingerido alimentos o bebidas
- Si se mide inmediatamente después de tomar té, café o después de haber fumado
- 20 minutos después de haberse bañado
- Al hablar o al mover los dedos
- En un ambiente muy frío
- Si tiene una fuerte necesidad de orinar
- Relájese 5 minutos antes de la medición.
- Espere unos 3 minutos entre cada medición. De este modo la sangre puede volver a fluir por su brazo.
- Para poder comparar valores de medición adecuadamente, intente siempre realizar las mediciones en condiciones similares. Por ejemplo, mida la presión cada día a la

misma hora y con el antebrazo en la posición que le haya explicado su médico.

Colocar el manguito

1. Coloque el manguito en el antebrazo, gire la manguera de forma lateral hacia la parte interior del brazo, en línea con el meñique. También puede orientar la marca de las arterias de forma que quede por encima de la arteria principal (en la parte interior del brazo). Encontrará la arteria principal presionando con 2 dedos aproximadamente a 2 cm por encima de la parte interior del codo de su brazo izquierdo.

Encuentre dónde se puede sentir el pulso con más fuerza. Aquí está la arteria principal (**ilust. 1**)

2. El manguito debe quedar ajustado, pero no tenso. Debe caber un dedo entre el manguito y el brazo. (**ilust. 2**)
3. Siéntese cómodo y coloque el brazo sobre el que vaya a realizar la medición sobre una superficie lisa.

Siéntese cómodo antes de iniciar la medición: no cruce las piernas y mantenga las suelas de los pies, la espalda y el brazo apoyados.

4. En el caso de usuarios con hipertensión:

El centro del manguito debe quedar a la altura de la aurícula derecha (**ilust. 3**).

Iniciar la medición

1. Si el aparato de medición de la presión arterial está apagado, enciéndalo pulsando el botón (ϕ START). El aparato realizará entonces la medición.
 - Primero el aparato se pondrá a cero.
 - Después el manguito comenzará a inflarse y el aparato medirá la presión arterial y el pulso.

Puede detener la medición pulsando el botón (ϕ START) en cualquier momento.

- Cuando haya concluido la medición, se purgará el aire del brazalete y se indicarán los valores medidos. Dichos valores se clasificarán y almacenarán en el usuario seleccionado. Se indicarán alternativamente la fecha y la hora.
2. Pulse el botón (ϕ START) para apagar el aparato. El aparato también se apaga automáticamente cuando transcurre 1 minuto.

E

Consultar valores guardados

1. Encienda el tensiómetro presionando (Q). Se indicará el valor promedio (AVG) de las tres últimas recogidas de datos. Si hubiera almacenados menos de tres recogidas de datos, se mostrará el último valor almacenado.
2. Puede consultar los registros que desee pulsando los botones (Q) o (O). En la parte inferior izquierda de la pantalla verá el número del registro mostrado y el número total de mediciones guardadas.

Si deja un registro en pantalla durante un tiempo, aparecerán también la fecha y la hora de la medición. Se irán alternando de forma automática.

3. Si desea consultar los registros de datos de otro usuario, pulse primero el botón (START) para apagar el aparato, siempre que el aparato de medición de la presión arterial esté todavía en modo «Consultar memoria».

Al pulsar el botón (O) se entra en modo "Selección de usuario", al volver a pulsar el botón (O) se puede cambiar entre el usuario 1 y 2. Con el botón (START) se confirma el usuario y se apaga el aparato. Comience de nuevo por el paso 1.

Se mostrará primero el registro de datos (1) más actual. Cada nueva medición se incluirá en el registro de datos (1). Todos los demás registros de datos se moverán una cifra hacia atrás (el 2 pasará a ser el 3, etc.) y el último registro de datos (60) será eliminado de la lista.

Eliminar valores guardados

Si no se ha realizado correctamente una medición, puede eliminar todos los resultados de medición del usuario seleccionado de la siguiente manera:

1. Mantenga pulsados los botones (Q) y (O) al mismo tiempo, cuando el aparato de medición de la presión arterial esté en modo "Consultar memoria". El mensaje "dEL ALL" (eliminar TODOS) parpadeará.

Para abandonar el modo «Eliminar» sin eliminar ningún registro de datos, pulse el botón (START).

2. Con (O) confirmará que desea eliminarlo y se mostrará el mensaje "dEL done". A continuación el aparato de medición de la presión arterial se apagará automáticamente.

¿Qué es la presión arterial sistólica y diastólica?

Cuando las ventrículas se contraen para bombear sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo en el ciclo, el llamado valor sistólico. Cuando las ventrículas se relajan, la presión sanguínea alcanza su valor mínimo en el ciclo, el llamado valor diastólico.

¿Cómo se clasifican normalmente los valores de presión arterial?

La clasificación de la presión arterial según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH), publicada en 1999, es la siguiente:

Clasificación	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
HT grave	> 180	> 110
HT moderada	160 – 179	100 – 109
HT ligera	140 – 159	90 – 99
Alta-normal	130 – 139	85 – 89
Normal	120 – 129	80 – 84
Óptima	< 120	< 80

HT = hipertensión (presión arterial alta)

IMPORTANTE

Solamente un médico puede determinar cuál es su rango de presión sanguínea normal. Consulte a su médico si el resultado de su medición está fuera de este rango.

Detección de arritmias

El aparato detecta irregularidades en el pulso (arritmias cardíacas), cuando el latido fluctúa al medir la presión sanguínea sistólica y diastólica. En cada medición el aparato de medición de la presión arterial muestra el intervalo de latidos y calcula el valor promedio. Cuando el valor promedio es mayor o igual a 25%, aparecerá una señal de advertencia de arritmias junto con los resultados de la medición.



La señal de aviso «arritmias» indica que se ha detectado un pulso irregular durante la medición que, según la imagen, corresponde a una arritmia. Normalmente esto **NO es motivo de preocupación**. Si el símbolo sigue apareciendo más a menudo, le aconsejamos que acuda a su médico. Este aparato no sustituye a una exploración cardiológica, pero sirve para la detección precoz de arritmias.

Mantenimiento y almacenamiento

Su aparato ofrecerá mediciones más seguras si cumple con las siguientes indicaciones:

- Guárdelo en un lugar seco y evite la luz solar directa
- Evite el contacto con el agua, séquelo con un paño suave en caso necesario
- Evite las fuertes sacudidas y los impactos
- No lo guarde en un entorno sucio ni a temperaturas expuestas a grandes cambios
- No limpie el manguito con agua y no lo sumerja, se puede usar varias veces

Contacto

Servicio de atención al cliente Soehnle

Asistencia telefónica:

00 800 536 36 363 (gratuita)
De lunes a viernes,
de 8:00 a 18:00 horas

Para obtener más información sobre nuestros productos, visite nuestra página web **www.soehnle.com**.

Empresa:

Soehnle es una marca de Leifheit AG, Leifheitstraße 1, 56377 Nassau (Alemania)

Fabricado por:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
China

EC REP Distribuidor autorizado en Europa:

Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Alemania

Garantía

El presente producto de calidad cuenta con una garantía de 2 años de Leifheit AG a partir de la fecha de compra (en el caso de pedidos, a partir de la recepción de la mercancía). Las reclamaciones se deberán efectuar de forma inmediata cuando aparezca el defecto, siempre dentro del periodo de validez de la garantía. La garantía se extiende en base a las características del producto. Quedan excluidos de la garantía:

1. Los defectos por desgaste motivados por el uso o causados de forma natural,
2. Los daños ocasionados por uso o manejo indebido (por ej. por golpes, choques, caídas),
3. Los daños ocasionados por el incumplimiento de las instrucciones de uso suministradas.

En caso de hacer uso de la garantía, Leifheit decidirá si repara las piezas defectuosas o sustituye el producto. Si no fuera posible realizar una reparación y ya no hubiese disponible un producto idéntico para poder sustituirlo, recibirá un producto de sustitución por un valor lo más equivalente posible. En caso de hacer uso de la garantía, no será posible reembolsar el precio de compra. Esta garantía no cubre daños y perjuicios. Para hacer valer la garantía, deberá entregar el producto defectuoso junto con el comprobante de compra (copia) al distribuidor al que le haya comprado el producto. Esta garantía es aplicable en todo el mundo. Se le seguirán aplicando sus derechos legales, en especial los derechos de garantía y no se ven limitados por esta garantía.

PROBLEMA	COMPRUEBE SI...	SOLUCIÓN
La pantalla no se enciende	Las pilas se han agotado	Cambie las pilas
	Las pilas están mal colocadas.	Inserte las pilas correctamente.
	El adaptador de corriente continua está mal conectado.	Conecte bien el adaptador de corriente.
Aparecen los símbolos  + 	Batería baja	Las pilas están poco cargadas, debe cambiarlas.
La pantalla se ve mal o va muy lenta	El nivel de batería está bajo.	Cambie las pilas
Aparece el mensaje E 1	El brazaletes está demasiado suelto.	Apriete el brazaletes.
Aparece el mensaje E 2	El brazaletes es demasiado estrecho.	Afloje el brazaletes y repita la medición.
Aparece el mensaje E 3	La presión del manguito está demasiado alta.	Relájese unos segundos y vuelva a repetir la medición.
Aparece el mensaje E 10 o E 11	El aparato de medición de la presión sanguínea ha detectado movimientos durante la medición.	Los movimientos pueden influir en la medición. Relájese unos segundos y vuelva a repetir la medición.
Aparece el mensaje E 20	No se ha reconocido ninguna señal de pulso durante la medición.	Afloje la ropa del brazo que vaya a medir y vuelva a realizar la medición.
Aparece el mensaje E 21	No se ha podido realizar ninguna medición concluyente.	Relájese unos segundos y vuelva a repetir la medición.
Aparece el mensaje EExx en la pantalla.	El aparato está mal calibrado. (XX puede corresponder a una señal digital como 01, 02, etc.)	Realice de nuevo la medición. Si el problema vuelve a aparecer, diríjase a su distribuidor o al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
Se indica out	Fuera del rango medible.	Repita la medición paso a paso.

DATOS TÉCNICOS

Número de artículo	68108 (modelo: TMB-1491-DS)
Suministro de energía	Batería: 4 pilas alcalinas AAA 6V CC Adaptador de red 6V \equiv 1A (Utilice solamente el adaptador de red recomendado).
Visualización	Pantalla LCD (40 x 60 mm)
Medición	Modo de comprobación oscilográfico
Campo de medición	Valor nominal de presión en el manguito: 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) Presión de medición SIS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Valor del pulso: (40 – 199) latidos por minuto
Precisión	Presión: de 5°C – 40°C en \pm 3 mmHg (0,4 kPa) Valor de pulso: \pm 5%
Condiciones de funcionamiento normales	Temperatura entre: + 5 °C y + 40 °C Humedad relativa del aire: 15 % al 90 %, no condensada Presión atmosférica entre: 700 hPa y 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: - 20 °C hasta 60 °C Humedad relativa del aire \leq 93 %, no condensada, con una presión de vapor de hasta 50 hPa
Diámetro del antebrazo	22 cm – 42 cm
Peso	aprox. 168 g (sin pilas ni manguito)
Dimensiones exteriores	aprox. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Accesorios	4 pilas alcalinas AA
Funcionamiento	Continuo
Clase de protección	Componente de uso de tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP21 significa que el aparato de medición de la presión arterial está protegido de aquellos objetos extraños que tengan un tamaño de 12,5 mm o más, así como contra las gotas de agua que caigan verticalmente.
Versión del software	A01

AVISO: No está permitido realizar cambios en el aparato.

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO	86	GESTÃO DE DADOS	94
Instruções de segurança		Consulta de valores gravados	
Conteúdo da embalagem		Eliminação de valores gravados	
Descrição geral			
Área de aplicação		INTERPRETAÇÃO DOS	
Descrição do dispositivo		RESULTADOS	95
Alimentação energética		INFORMAÇÃO AO CLIENTE	96
Colocação e troca de pilhas		Manutenção e armazenamento	
O ecrã LCD		Contacto	
		Serviço de Assistência ao cliente	
ANTES DA PRIMEIRA		Garantia	
MEDIÇÃO	92		
Definir data, hora		RESOLUÇÃO DE	
e unidade de medida		PROBLEMAS	97
Seleção do utilizador		DADOS TÉCNICOS	98
MEDIR	92		
Indicações sobre a medição			
Colocação da braçadeira			
Início da medição			

P

Instruções de segurança



Símbolo para "O MANUAL DE INSTRUÇÕES DEVE SER LIDO"



Símbolo para "CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DA DIRETIVA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS 93/42/CEE"



Símbolo para "FABRICANTE"



Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE"



Símbolo para "CORRENTE CONTÍNUA"



Símbolo para "DATA DE FABRICO"



Símbolo para "PARTE APLICADA DO TIPO BF"



Símbolo para "PROTEÇÃO AMBIENTAL - Lixo eletrónico não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. É favor entregar num ponto de reciclagem. Poderá obter informações sobre reciclagem junto das autoridades competentes locais e do seu vendedor".



Símbolo para "Representante autorizado na Comunidade Europeia"



Importante: Esta indicação deve ser respeitada, para evitar danos no dispositivo.



INDICAÇÕES IMPORTANTES! GUARDAR PARA CONSULTA FUTURA!

Leia atentamente este manual de instruções, especialmente as indicações de segurança, antes de utilizar o dispositivo, e guarde este manual de instruções para consultas futuras. Se passar o dispositivo a terceiros, entregue igualmente este manual de instruções. O incumprimento desta instrução pode ter como consequência ferimentos ou danos no dispositivo.

Indicações sobre a utilização

- O dispositivo destina-se à medição e monitorização própria da pressão arterial. Diagnósticos podem apenas ser efetuados por um médico.
- O utilizador deve verificar a segurança operacional do dispositivo e o seu estado correto antes de o utilizar. A utilização contínua de um dispositivo danificado pode causar ferimentos e levar a resultados de medições errados ou representar um perigo sério. Se tiver problemas técnicos com o dispositivo, contacte o SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE da Soehnle. Nunca abra ou repare o dispositivo você mesmo/a.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em adultos. O dispositivo não pode ser utilizado por grávidas ou em caso de suspeição de uma gravidez.
- Este dispositivo apenas pode ser utilizado para o objetivo descrito. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos que surjam no seguimento de uma utilização incorreta.
- O dispositivo destina-se apenas à utilização privada.
- O mesmo não pode ser utilizado noutros membros que não os braços.
- Se tomar medicamentos, pergunte ao seu médico qual será a melhor forma de medir a sua pressão arterial.
- Se o dispositivo for utilizado para medições em pacientes com arritmias graves, como extra-sístoles auriculares ou extra-sístoles ventriculares, na maioria das vezes, os melhores resultados são obtidos com desvios. Fale com o seu médico sobre os resultados.
- Quando a pressão na braçadeira é superior a 40 kPa (300 mmHg), o dispositivo permite que saia ar de forma automática. Se a braçadeira não deixar sair ar com uma pressão superior a 40 kPa (300 mmHg), retire a braçadeira do braço e prima o botão START/STOP para evitar que a braçadeira continue a encher.
- O dispositivo não está aprovado para as categorias AP ou APG.
- Para evitar erros de medição, não podem existir sinais de interferência causados por campos magnéticos fortes ou perturbações transitórias.
- O dispositivo não se destina à monitorização contínua da pressão arterial em casos de emergência. A circulação sanguínea pode ser perturbada.

INTRODUÇÃO

- O material da braçadeira foi testado e corresponde comprovadamente às exigências das Normas ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. O mesmo não causa irritações cutâneas nem outro tipo de reações.
- Utilize apenas ACESSÓRIOS e peças amovíveis indicados pelo fabricante. Caso contrário, existe perigo para utilizador e dispositivo.
- Informe-se junto do serviço de assistência ao cliente da Soehnle sobre condições operacionais ou eventos inesperados.
- O adaptador é parte do DISPOSITIVO MÉDICO ELETRÓNICO.
- A ficha/Os pinos da ficha do adaptador isolam o dispositivo contra a alimentação da rede elétrica. Não coloque o dispositivo numa posição em que seja difícil desligar o mesmo da rede elétrica.
- Guardar o dispositivo fora do alcance de crianças pequenas / animais de estimação, para evitar que inspirem ou ingiram peças pequenas. Existe o perigo de estrangulamento com o cabo/a corda.
- Quando armazenado à temperatura mínima de armazenamento entre utilizações, os dispositivos médicos eletrónicos devem ser aquecidos durante, no mínimo, 30 minutos, até estarem operacionais. Quando armazenado à temperatura máxima de armazenamento entre utilizações, os dispositivos médicos eletrónicos devem ser arrefecidos durante, no mínimo, 30 minutos, até estarem operacionais.
- Tenha atenção a uma possível interrupção da circulação sanguínea e possíveis ferimentos dos pacientes.
- A braçadeira não pode estar colocada sobre uma ferida, pois tal poderia causar mais ferimentos.
- A braçadeira não pode ser colocada no mesmo braço onde já se encontram outros dispositivos médicos eletrónicos.
- Garanta que a utilização do dispositivo não interrompe a circulação sanguínea durante um longo período de tempo.
- Evite que o tubo de ligação seja comprimido ou fique constringido.
- O medidor de pressão arterial foi testado clinicamente de acordo com a norma EN 1060-4:2004.



Indicações sobre o controlo metrológico e cuidados

- Não efetue qualquer controlo metrológico com o dispositivo em funcionamento.
- De forma a garantir um funcionamento fiável, aconselhamos a que o dispositivo seja submetido, a cada dois anos, a um controlo metrológico, de acordo com o art. 14 da Diretiva Operacional de Dispositivos Médicos (MPBetriebV). Aconselhamos a que seja efetuada uma verificação do desempenho do dispositivo a cada dois anos, e que após um controlo metrológico e reparação, seja verificado, no mínimo, a margem de tolerância da indicação de pressão e estanqueidade da braçadeira (teste no mínimo com 50 mmHg e 200 mmHg).

- O controlo metrológico deve ser executado por um verificador licenciado ou um instituto de ensaios.
- Aconselhamos a que a limpeza do dispositivo e da braçadeira seja feita apenas com um pano suave.

Indicações sobre o armazenamento

- Quando o dispositivo não for utilizado, o dispositivo e o adaptador devem ser armazenados num local seco, protegido do calor, cotão, fibras, poeira e da luz solar direta. Não colocar objetos pesados sobre a caixa de armazenamento.

Indicações sobre o manuseio das pilhas

- Não utilizar pilhas novas e usadas em conjunto.
- Não utilizar tipos de pilhas diferentes em conjunto.
- Não deitar as pilhas para o fogo. As pilhas podem explodir ou derramar. Retirar as pilhas quando o dispositivo não for utilizado durante longos períodos de tempo.

Indicações sobre a eliminação



Diretiva CE 2008/12/CE relativa à eliminação de pilhas

Pilhas e acumuladores não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Pilhas e acumuladores devem ser eliminados em pontos de recolha públicos na sua comunidade ou devem ser entregues em locais onde pilhas do respetivo tipo são vendidas.



Diretiva CE 2012/19/UE rela- tiva à eliminação de dispositivos elétricos e eletrónicos

Este produto não deve ser tratado como lixo doméstico normal, mas deve ser entregue num ponto de recolha para a reciclagem de dispositivos elétricos e eletrónicos. Mais informações podem ser obtidas através do seu município, empresas de gestão de resíduos municipais ou junto do local onde comprou o produto.

CE **Declaração de conformidade**

0123 Este dispositivo encontra-se em conformidade com os requisitos essenciais e as demais disposições pertinentes das Diretivas 93/42/CEE.

INTRODUÇÃO

Conteúdo da embalagem

- 1x medidor de pressão arterial Systo Monitor 200
- 1x braçadeira (22 – 42 cm)
- 4x pilha alcalina AAA 6V DC
- 1x manual de instruções

Um adaptador de corrente NÃO está incluído no material fornecido. Este está disponível em separado. Informações sobre o mesmo podem ser consultadas em “Alimentação energética”.

P

Descrição geral

Muito obrigado por se ter decidido pelo medidor de pressão arterial de braço Soehnle Systo Monitor 200.

As medições feitas com o Soehnle Systo Monitor 200 correspondem às de um profissional.

Este manual de instruções contém indicações importantes referente à segurança e cuidados a ter com o dispositivo, e explica a utilização correta passo a passo.


Área de aplicação

O medidor de pressão arterial digital Soehnle Systo Monitor 200 destina-se à medição da pressão arterial e frequência cardíaca em braços com um diâmetro de 22 cm – 42 cm.

O dispositivo destina-se apenas à utilização em espaços interiores e em adultos.

Descrição do dispositivo

Tenha em atenção a página desdobrável.

- A** Braçadeira
- B** Tubo de ar
- C** Ecrã LCD
- D** Bomba
- E** Ligação para ficha
- F** Compartimento das pilhas
- G** Botão de memória (Q)
- H** Botão de definições (⊗)
- I** Botão Start/Stop ()

Alimentação energética

1. Operação com pilhas:

4 pilhas alcalinas AAA 6V DC

2. Operação com adaptador de corrente:

6V \equiv 1A

Utilize apenas o adaptador autorizado pelo fabricante. Disponível em separado (art. n.º 89166/2).

Colocação e troca de pilhas 1.










Abrir compartimento das pilhas.

2. Colocar pilhas. Ter em atenção a polaridade correta.

3. Voltar a fechar a tampa do compartimento das pilhas.

A duração normal de pilhas novas e completamente carregadas é de 150 medições, com uma duração de medição de 60 segundos.

O ecrã LCD

Símbolo	Descrição	Explicação
SYS	Pressão arterial sistólica	Valor de pressão arterial superior
DIA	Pressão arterial diastólica	Valor de pressão arterial inferior
Pul/min	Pulsção	Pulsção em batimentos por minuto
	Símbolo de redução de pressão	É deixado sair ar da braçadeira
	Memória	O número do registo atual apresentado no modo de memória
kPa	kPa	Unidade de medida para a pressão arterial (1 kPa = 7,5 mmHg, ver página 92)
mmHg	mmHg	Unidade de medida para a pressão arterial (1 mmHg = 0,133 kPa, ver página 92)
	Indicação do nível das pilhas	Indica o estado de carregamento das pilhas
	Pulsções irregulares	Pulsções irregulares identificadas durante a medição
	Nível de pressão arterial	Apresenta o nível da pressão arterial (segundo a escala da OMS, ver página 95)
	Hora atual	Ano/mês/dia, hora/minutos
	Batimento cardíaco	O medidor de pressão arterial reconhece o batimento cardíaco durante a medição
	Utilizador 1	perfil de utilizador ativo (utilizador 1)
	Utilizador 2	perfil de utilizador ativo (utilizador 2)

Definir data, hora e unidade de medida

Data e hora devem ser definidas antes da utilização do medidor de pressão arterial, para que cada valor de medição que seja gravado possa ter um registo de hora.

1. Com o dispositivo desligado, prima o botão (⊙) e é depois apresentada a hora. Depois, prima e mantenha premido o botão (⊙) para que seja possível ajustar o ano.
2. Premindo o botão (Q) altera o [ANO]. De cada vez que premir o botão, a indicação do ano avança um ano.
3. Quando o ano estiver corretamente definido, premir o botão (⊙) para gravar e continuar.
4. Repita os passos 2 e 3 para a definição de [MÊS], [DIA], [HORA], [MINUTOS] e a definição da [UNIDADE DE MEDIDA].

Pode optar entre as unidades de medida "kPA" (quilopascal) ou "mmHg" (milímetros de mercúrio), sendo que mmHg é a unidade mais utilizada para a recolha da pressão arterial.

5. Após definir a unidade de medida, surge no ecrã LCD a mensagem "done" ("terminado") e, de seguida, todas as definições feitas por si e no final o ecrã desliga-se.

Seleção do utilizador

No total, podem ser criados dois utilizadores. Cada utilizador pode gravar 60 registos.

1. Com o dispositivo desligado, prima o botão (⊙). É apresentada a hora atual e o utilizador selecionado.
2. Depois, premir novamente o botão (⊙) para selecionar entre o utilizador 1, 2 (P).
3. Para confirmar a seleção do utilizador e para desligar, prima o botão (⊙_{START})

Indicações sobre a medição

Sob as seguintes condições, é possível que as medições apresentem resultados incorretos:

- No espaço de 1 hora depois de uma refeição ou uma bebida
- Medição imediatamente após ingestão de chá, café ou depois de fumar
- No espaço de 20 minutos depois de um banho de imersão
- Enquanto fala ou mexe os dedos das mãos
- Num ambiente muito frio
- Em caso de uma vontade forte de urinar
- Descontraia durante 5 minutos antes da medição.
- Aguarde entre duas medições, no mínimo, 3 minutos. Desta forma, o sangue pode fluir normalmente no seu braço.

- Para que possa comparar de forma razoável vários valores de medição, tente efetuar a medição sempre sob condições semelhantes. Por exemplo, pode efetuar a medição todos os dias, por volta da mesma hora e com o braço na posição que o médico lhe indicou.

Colocação da braçadeira

1. Coloque a braçadeira no braço, depois rode o tubo para o lado, para a parte interior do braço, em linha com o dedo mindinho. Também pode alinhar a marcação arterial de forma a que fique sobre a maior artéria (na parte interior do braço). Encontra a maior artéria pressionando 2 dedos aprox. 2 cm acima da dobra do braço, na parte interior do seu braço esquerdo. Encontre o local onde a pulsação se sente de forma mais acentuada. Aí encontra-se a maior artéria (**Fig. 1**)
2. A braçadeira deve estar justa, mas não demasiado apertada. Deve ser possível colocar um dedo entre a braçadeira e o braço. (**Fig. 2**)
3. Sente-se de forma confortável e pouse o braço no qual irá efetuar a medição sobre uma superfície plana.

Antes da medição, sente-se de forma confortável: não cruzar as pernas, a sola dos pés pousada no chão, as costas e o braço apoiados.

4. Em utilizadores com hipertensão:

O centro da braçadeira deve estar à altura da aurícula direita (**Fig. 3**)

Início da medição

1. Com o medidor de pressão arterial desligado, ligue-o premindo o botão ($\frac{\phi}{\text{START}}$). O dispositivo efetua depois a medição.
 - Primeiro é efetuado o ajuste do zero do dispositivo.
 - De seguida, começa o enchimento da braçadeira e o dispositivo mede a pressão arterial e a pulsação.

Preindo o botão ($\frac{\phi}{\text{START}}$) pode parar a medição a qualquer momento.

- Quando a medição tiver sido concluída, o ar sai da braçadeira e são apresentados os valores medidos. Estes são automaticamente atribuídos ao utilizador selecionado e gravados. Dia e hora são apresentados alternadamente.
2. Para desligar, prima o botão ($\frac{\phi}{\text{START}}$). O dispositivo desliga-se automaticamente após 1 minuto.

Consulta de valores gravados

1. Ligue o medidor de pressão arterial premindo o botão (Q). É apresentado o valor médio (AVG) dos três últimos registos. Quando estão gravados menos de três registos, será apresentado o último registo gravado.
2. Premindo o botão (Q) ou (O), chega aos registos pretendidos. Durante a navegação, vê na parte inferior esquerda do ecrã o número do registo apresentado.

Quando deixar um registo no ecrã, é-lhe também apresentada a data e a hora da medição. Estes vão alternando automaticamente.

3. Se pretender consultar registos de outro utilizador, prima primeiro o botão (START) para desligar o dispositivo, se o medidor de pressão arterial ainda estiver no modo "Consultar memória".

Premindo e mantendo premido o botão (O), chega ao modo "Selecionar utilizador", premindo novamente o botão (O), pode escolher entre o Utilizador 1 e o Utilizador 2. Com o botão (START), confirma o utilizador e desliga o dispositivo. Recomeça com o primeiro passo 1.

É apresentado primeiro o registo mais recente (1). Cada nova medição é gravada no registo (1). Todos os outros registos são deslocados um número para trás (o 2 passa a 3 e assim em diante) e o último registo (60) é eliminado da lista.

Eliminação de valores gravados

Se uma medição não tiver sido efetuada corretamente, pode apagar todos os resultados de medições para o utilizador selecionado, conforme indicado a seguir.

1. Prima e mantenha premido em simultâneo os botões (Q) e (O) enquanto o medidor de pressão arterial estiver no modo "Consultar memória". Pisca a indicação "dEL ALL" (apagar TODOS).

Para sair do modo "Apagar", sem apagar registos, prima o botão (START).

2. Com (O) confirma a eliminação e é apresentada a mensagem "dEL done". Depois, o medidor de pressão arterial desliga-se automaticamente.

O que é a pressão arterial sistólica e diastólica?

Quando os ventrículos se contraem para bombear sangue para fora do coração, a pressão arterial atinge o seu valor mais elevado no ciclo, o chamado valor sistólico. Quando os ventrículos relaxam, a pressão arterial atinge o seu valor mais baixo no ciclo, o que se chama de pressão arterial diastólica.

Como são, normalmente, categorizados os valores da pressão arterial?

A classificação da pressão arterial divulgada em 1999 pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional da Hipertensão (ISH) é a seguinte:

Classificação	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)
HT grave (estágio 3)	> 180	> 110
HT moderada (estágio 2)	160 – 179	100 – 109
HT leve (estágio 1)	140 – 159	90 – 99
Limítrofe	130 – 139	85 – 89
Normal	120 – 129	80 – 84
Ótima	< 120	< 80

HT = hipertensão (pressão arterial alta)

IMPORTANTE

Apenas um médico pode determinar o seu intervalo de pressão arterial normal. Consulte um médico se os seus valores de medição estiverem fora deste intervalo.

Identificação de pulsações irregulares

O dispositivo identifica pulsações irregulares (arritmias cardíacas), quando o batimento cardíaco oscila durante a medição da pressão arterial sistólica e diastólica. Durante cada medição, o medidor de pressão arterial regista os intervalos dos batimentos cardíacos e calcula a média. Quando a média é superior ou igual a 25 %, é apresentado juntamente com os resultados das medições o sinal de aviso de pulsações irregulares.



O aviso de “pulsações irregulares” indica que foi identificada uma pulsação irregular durante a medição, o que pode significar que existe uma arritmia cardíaca. Normalmente, não há **QUALQUER motivo para preocupação**. Se o símbolo surgir mais frequentemente, aconselhamos a que consulte um médico. O dispositivo não substitui um exame cardiológico, mas serve apenas para uma deteção precoce de pulsações irregulares.

Manutenção e armazenamento

O seu dispositivo garantirá a melhor exatidão de medição se respeitar as instruções que se seguem:

- Guardar em local seco e protegido da luz solar direta
- Evitar o contacto com água e, se necessário, limpar com um pano suave
- Evitar vibrações fortes e impactos
- Não guardar em ambientes com poeira ou com oscilações de temperatura
- Limpar com um pano húmido
- Não limpar a braçadeira reutilizável com água, nem mergulhar em água

Contacto

Serviço de Assistência ao Cliente Soehnle

Linha direta: 00 800 536 36 363
(gratuito)

Seg. – Sex., 08:00 – 18:00

Mais informações sobre os nossos produtos em www.soehnle.com.

Distribuição:

Soehnle é uma marca da Leifheit AG,
Leifheitstraße 1,
56377 Nassau/Germany

Fabricado por:

Guangdong Torch Medical
Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch
Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong,
China

Representante Europeu:


Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover/Germany

Garantia

A Leifheit AG oferece-lhe para este produto de qualidade 2 anos de garantia a contar da data de compra (ou no caso de encomenda, a contar da data de receção do produto). Os pedidos de reclamação de garantia devem ser feitos imediatamente após o surgimento da avaria, dentro do período de garantia. A garantia abrange a qualidade dos produtos. Estão excluídos da garantia:

1. problemas de desgaste causados pela utilização ou problemas de desgaste naturais,
2. danos devido a uma utilização ou manuseamento incorreto (p. ex., pancada, impacto, queda),
3. danos causados pelo incumprimento das instruções apresentadas.

Em caso de garantia, fica ao critério da Leifheit decidir se repara as peças com avaria ou se troca o produto. Caso uma reparação não seja viável e se já não houver disponível um produto idêntico para troca, receberá um produto de substituição de valor equivalente. Uma devolução do preço de compra não é possível em caso de garantia. A garantia não dá direito a mais nenhuma reclamação por danos. Para a utilização de serviços de garantia, dirija-se com o seu produto avariado e o comprovativo da compra (cópia) ao vendedor onde comprou o produto. Esta garantia é válida em todo o mundo. Os seus direitos legais, especialmente os direitos de garantia, continuam em vigor e não são limitados pela garantia.

PROBLEMA	A VERIFICAR	RESOLUÇÃO
Ecrã não liga	Pilhas fracas	Trocar pilhas
	Pilhas estão mal inseridas.	Colocar pilhas corretamente.
	O adaptador CC está mal inserido.	Inserir corretamente o adaptador CC.
Lo +  surge no ecrã	Pilhas fracas	As pilhas estão fracas e as mesmas devem ser substituídas.
É difícil ver o ecrã ou está lento	As pilhas estão fracas.	Trocar pilhas
É apresentado E 1	A braçadeira está demasiado solta.	Apertar a braçadeira.
É apresentado E 2	A braçadeira está demasiado apertada.	Soltar a braçadeira e repetir a medição.
É apresentado E 3	A pressão na braçadeira é demasiado elevada.	Relaxe um momento e volte depois a efetuar a medição.
É apresentado E 10 ou E 11	O medidor de pressão arterial apresenta movimento durante a medição.	Movimentos podem afetar a medição. Relaxe um momento e volte depois a efetuar a medição.
É apresentado E 20	Não foi detetada nenhuma pulsação durante a medição.	Remova a roupa no braço a medir e volte a efetuar a medição.
É apresentado E 21	Não foi possível efetuar uma medição clara.	Relaxe um momento e volte depois a efetuar a medição.
É apresentado EExx no ecrã.	Existe um erro de calibragem. (O XX pode significar um sinal digital, como 01, 02, etc.)	Voltar a efetuar a medição. Se o problema voltar a surgir, entre em contacto com o seu vendedor ou o nosso serviço de assistência ao cliente para mais ajuda.
É apresentado "out"	Fora da área de medição.	Repetir a medição passo a passo.

DADOS TÉCNICOS

Artigo n.º	68108 (Modelo: TMB-1491-DS)
Alimentação	Operação com pilhas: 4 pilhas alcalinas AAA 6 V DC Operação com adaptador de corrente 6 V \equiv 1 A (Utilizar apenas o adaptador de corrente aconselhado.)
Modo de apresentação	Ecrã LCD (40 x 60 mm)
Princípio de medição	Modo de teste oscilográfico
Intervalo de medição	Pressão de braçadeira nominal: 0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39,9 kPa) pressão de medição SIS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsação: (40 – 199) batimentos por minuto
Precisão	Pressão: 5 °C – 40 °C dentro de ± 3 mmHg (0,4 kPa) pulsação a: ± 5 %
Condições de operação normais	Temperatura entre: + 5 °C até + 40 °C Humidade relativa: 15 % até 90 %, não condensada Pressão do ar entre: 700 hPa até 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: - 20 °C até 60 °C Humidade relativa \leq 93 %, não condensada, com uma pressão do vapor de água de até 50 hPa
Diâmetro de medição no braço	22 cm – 42 cm
Peso	aprox. 168 g (sem pilhas e braçadeira)
Dimensões exteriores	aprox. 110 mm \times 110 mm \times 41 mm
Acessórios	4 pilhas alcalinas AAA
Modo de operação	Operação contínua
Categoria de proteção	Parte aplicada do tipo BF
Proteção contra infiltração de água	IP21 significa que o medidor de pressão arterial está protegido contra a entrada de corpos estranhos sólidos com um tamanho de 12,5 mm e superior, e contra a queda de pingas de água que caíam na vertical.
Versão do software	A01

ATENÇÃO: Não são autorizadas alterações no dispositivo.

SOEHNLE

Distributed by
LEIFHEIT AG
Leifheitstraße 1
56377 Nassau/Germany

www.soehnle.com

08665/00 03/2022