DEUTSCH

Oberarm-Blutdruckmessgerät - MODELL KD-558 (ELEKTRONISCHES SPHYGMOMANOMETER)

Bedienungsanleitung

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch
Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zur späteren Einsichtnahme auf.

NORMALE BLUTDRUCKSCHWANKUNGEN

Der Blutdruck wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, darunter Aufregung, Stress, Körperhaltung sowie körperliche Aktivitäten wie Essen, Trinken, Rauchen oder sogar das Messen des Blutdrucks selbst. Daher ist es unüblich, bei mehreren Messungen exakt identische Blutdruckwerte zu erhalten.
Der Blutdruck schwankt ständig im Laufe des Tages und der Nacht. Typischerweise steigt er tagsüber an und erreicht seinen Höhepunkt, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind. Am Abend sinkt er wieder und erreicht seinen niedrigsten Wert zwischen Mitternacht und 3 Uhr morgens, während die meisten Menschen schlafen.
Vor dem Hintergrund dieser Informationen wird empfohlen, den Blutdruck jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit zu messen.
Zu häufiges Messen kann aufgrund von Beeinträchtigungen des Blutflusses zu Verletzungen führen – bitte warten Sie daher immer mindestens 60 bis 90 Sekunden zwischen zwei Messungen, um die Durchblutung im Arm wiederherzustellen.

LIEFERUMFANG

1 × Blutdruckmessgerät
1 × Bedienungsanleitung
1 × Manschette
1 × Weiche Aufbewahrungstasche

ANZEIGESYMBOLE

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-invasives Blutdruckmesssystem zur Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mit Hilfe einer nicht-invasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gelegt wird. Der Manschettenumfang ist auf 22 cm bis 48 cm begrenzt (ca. 8,7"–18,9").

SPEZIFIKATIONEN

1. Produktname: Oberarm-Blutdruckmessgerät
2. Modell: KD-558
3. Klassifizierung: Stromversorgung intern, Typ-BF-Anwendungsteil, Schutzart IP20, Kein AP oder APG, Dauerbetrieb
4. Größe des Geräts: Ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm (5,4" × 3,9" × 1,9")
5. Umfang der Manschette: 22 cm–30 cm (8,7"– 11,8");
   30 cm–42 cm (11,8"–16,5") (optional);
   42 cm–48 cm (16,5"–18,9") (optional)
6. Gewicht: Ca. 211 g (7,4 oz) (ohne Batterien und Manschette)
7. Messmethode: Oszillometrische Methode
8. Speicherkapazität: Zwei Benutzer, jeweils 60 Messungen
9. Stromquelle: Batterien: 4 ×1,5 V ⎓ AA
10. Messbereich:
    Manschettendruck: 0 bis 300 mmHg
    Systolisch: 60 bis 260 mmHg
    Diastolisch: 40 bis 199 mmHg
    Pulsfrequenz: 40 bis 180 Schläge/Minute
11. Genauigkeit:
    Druck: ±3 mmHg
    Pulsfrequenz: Weniger als 60: ± 3bpm
    Mehr als 60 (einschl.): ±5 %
12. Umgebungstemperatur für den Betrieb: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Umgebungsluftfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤90% rF
14. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Umgebungsluftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: ≤90 % rF
16. Umgebungsdruck: 80 kPa~105 kPa
17. Batterielebensdauer: Ca. 500 Messungen
18. Produktlebensdauer:
    Messgerät: 3 Jahre
    Manschette: 3 Jahre
    (bei 3 Anwendungen pro Tag)

VORGESEHENE BENUTZER:

medizinisches Fachpersonal oder Laien.

KONTRAINDIKATIONEN

⚠ Dieses Blutdruckmessgerät (elektronisches Sphygmomanometer) ist nicht geeignet für Personen mit schwerer Arrhythmie.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz erfolgt automatisch und nichtinvasiv nach dem oszillometrischen Verfahren mithilfe eines integrierten Silikondrucksensors. Benutzer können das Gerät eigenständig bedienen. Das Flüssigkristalldisplay (LCD) zeigt Blutdruck und Pulsfrequenz an. Dieses Blutdruckmessgerät kann bis zu 60 Messwerte pro Benutzer für zwei Benutzer speichern – jeweils mit Datum und Uhrzeit der Messung.
Das Gerät wurde entsprechend den Anforderungen der ISO 81060-2:2018 entwickelt.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bitte lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät verwenden.

⚠ **Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.**

- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit künstlichem Herzen oder künstlicher Lunge verwendet werden. Das Gerät darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern oder Personen verwendet werden, die sich nicht verständlich machen können. Dieses Gerät wurde nicht für die Anwendung bei schwangeren Patientinnen validiert.
- Das Gerät darf nicht bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung, deutlich niedrigem Blutdruck oder niedriger Körpertemperatur verwendet werden.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung des Geräts bei einer der folgenden Erkrankungen: häufige Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie und Nierenerkrankungen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie gegen Kunststoff/Gummi allergisch sind.
- Bitte teilen Sie die Manschette nicht mit anderen Personen, um das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine andere Manschette als die vom Hersteller mitgelieferte. Das Ignorieren dieser Sicherheitshinweise kann ein biokompatibles Risiko darstellen oder zu Messfehlern führen.
- Lassen Sie niemals Kinder oder Personen, die sich nicht selbstständig äußern können, das Gerät verwenden. Bewahren Sie das Gerät sicher und außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um zu verhindern, dass sie Batterien oder andere Kleinteile verschlucken.
- Halten Sie den Manschettenschlauch von Kindern fern, um das Risiko von Strangulation oder Erstickung zu vermeiden.
- Da der für dieses medizinische Gerät verwendete alternative Schlauchanschluss sich in der Bauweise von dem in der ISO-80369-Reihe spezifizierten Anschluss unterscheidet, muss der Benutzer Maßnahmen ergreifen, um das Risiko einer fehlerhaften Verbindung zu verringern.
- Siehe Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT, um Informationen über mögliche elektromagnetische Störungen (EMI) oder andere Interferenzen zwischen dem Gerät und anderen Geräten zu erhalten. Bitte verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe folgender Geräte: Magnetresonanztomografen, Computertomografen, Diathermiegeräte, Radiofrequenz-(RF-) Identifikationssysteme, aktive Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, elektromagnetische Sicherheitssysteme wie Metalldetektoren. Nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung vorgesehen.

⚠ **Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers führen kann.**

- Bleiben Sie ruhig und entspannt und ruhen Sie sich fünf Minuten aus, bevor Sie die Blutdruckmessung durchführen. Entspannen Sie sich mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen den Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm wieder erholen kann.
- Sprechen Sie nicht und bewegen Sie weder Ihren Körper noch Ihren Arm während der Messung. Bewegungen, Zittern oder Muskelzuckungen während der Messung können das Ergebnis beeinflussen.
- Längeres Überaufpumpen (Manschettendruck über 300 mmHg oder länger als 3 Minuten über 15 mmHg) kann ein Hämatom (tumorähnliche Schwellung durch ausgetretenes Blut) am Arm verursachen.
- Das Gerät könnte seine Leistung nicht erbringen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen, falls es außerhalb der in den Spezifikationen angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.
- Konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:
  1) Die Manschette soll über einer Wunde oder einer entzündlichen Erkrankung angebracht werden;
  2) Die Manschette soll an einem Arm angebracht werden, in dem ein intravenöser Zugang oder eine Therapie erfolgt oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist;
  3) Die Manschette soll an dem Arm angebracht werden, auf dessen Seite eine Mastektomie oder eine Entfernung von Lymphknoten durchgeführt wurde;
  4) Das Gerät soll gleichzeitig mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten am selben Arm verwendet werden;
- Die Blutdruckmessungen mit diesem Gerät entsprechen den Messungen durch eine geschulte Person mit einem klassischen Blutdruckmessgerät und ein Stethoskop, in den vom American National Standards Institut (ANSI) beschriebenen Grenzen elektronischer oder automatischer Sphygmomanometer.
- Ein Signal wird angezeigt, wenn das Blutdruckmessverfahren eine unregelmäßige Herzfrequenz (IHB) erkennt, die durch häufige Arrhythmien verursacht wird.
- Unter diesen Bedingungen kann das elektronische Sphygmomanometer weiterarbeiten, jedoch sind die Messergebnisse möglicherweise nicht genau. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt für eine präzise Bewertung.
- Es gibt zwei Bedingungen, unter denen das IHB-Signal angezeigt wird:
  1) Der Variationskoeffizient des Pulsintervalls beträgt mehr als 25 Prozent.
  2) Die Differenz zwischen benachbarten Pulsintervallen beträgt ≥ 0,14 Sekunden und diese Pulse machen mehr als 53 Prozent der Gesamtzahl aus.
- Bitte prüfen Sie den Zustand des verwendeten Arms, um sicherzustellen, dass das Gerät beim Gebrauch nicht die Blutzirkulation des Patienten beeinträchtigt.
- Alle schweren Vorfälle hinsichtlich des von uns gelieferten Medizinprodukts müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie Ihren Firmensitz haben, gemeldet werden.

EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

1. EINLEGEN DER BATTERIEN

a. Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Geräts.
b. Setzen Sie vier „AA"-Batterien ein. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien entsprechend den positiven und negativen Markierungen („+" und „-") im Batteriefach eingelegt sind.
c. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

Hinweis:

⚠ Falls auf dem LCD-Display das Batteriesymbol erscheint, wechseln Sie Batterien aus.

⚠ Wiederaufladbare Batterien sind für dieses Gerät nicht geeignet.
Vermeiden Sie den Kontakt von Batteriesäure mit den Augen. Wenn Batteriesäure in die Augen gelangt, sofort mit viel klarem Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

⚠ Die negative (-) Seite der Batterie muss die Feder berühren.
Stellen Sie sicher, dass die Batteriefachabdeckung intakt und nicht beschädigt ist, bevor Sie die Batterie einlegen.

2. UHR- UND DATUMSEINSTELLUNG

a. Sobald Sie die Batterie einsetzen oder das Blutdruckmessgerät ausschalten, wechselt es in den Uhrmodus, und das LCD zeigt abwechselnd Uhrzeit und Datum an. Siehe Abbildung 2 und 2-1.



Abbildung 2


Abbildung 2-1


Abbildung 2-2

b. Befindet sich das Gerät im Uhrmodus, drücken Sie gleichzeitig die Tasten „START" und „MEM". Ein Signalton ertönt und der Monat blinkt zuerst. Siehe Abbildung 2-2. Drücken Sie wiederholt die Taste „START" – Tag, Stunde und Minute blinken der Reihe nach. Während die Zahl blinkt, drücken Sie die Taste „MEM", um die Zahl zu erhöhen. Wenn Sie die Taste „MEM" gedrückt halten, steigt der Wert schnell an.
c. Sie können das Gerät ausschalten, indem Sie die „START"-Taste bei blinkender Minutenanzeige drücken. Dann sind Uhrzeit und Datum bestätigt.
d. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 1 Minute Inaktivität ab; Uhrzeit und Datum bleiben erhalten.
e. Nach einem Batteriewechsel müssen Uhrzeit und Datum neu eingestellt werden.

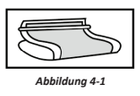
3. ANSCHLIEßEN DER MANSCHETTE AN DAS GERÄT

Stecken Sie das Ende des Manschettenschlauchs fest in die Luftanschlussbuchse des Geräts.

4. ANLEGEN DER MANSCHETTE

a. Führen Sie die Manschette durch die Metallschlaufe (siehe Abbildung 4-1). Schieben Sie Ihren nackten Arm durch die Manschette und ziehen Sie sie fest an. Schließen Sie den Klettverschluss, um die Manschette zu fixieren.
b. Stellen Sie sicher, dass sich der untere Rand der Manschette 1 bis 2 cm oberhalb der Ellenbogenbeuge befindet und die Manschette bequem, aber fest sitzt. Sie sollten einen Finger zwischen Arm und Manschette schieben können.

Bei Anwendung am linken Arm: Positionieren Sie die Manschette so, dass der Schlauch mittig auf dem Arm liegt und mit dem Mittelfinger fluchtet (siehe Abbildung 4-2).
Bei Anwendung am rechten Arm: Positionieren Sie die Manschette so, dass der Schlauch seitlich am Ellenbogen liegt und mit dem kleinen Finger fluchtet (siehe Abbildung 4-3).


Abbildung 4-1

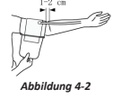


Abbildung 4-2



Abbildung 4-3

Hinweis:
- Bitte beachten Sie den Manschettenumfang im Abschnitt „TECHNISCHE DATEN", um eine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen.
- Messen Sie zur Vergleichbarkeit immer am gleichen Arm.
- Legen Sie die Manschette nicht an, wenn der Arm Entzündungen, akute
- Erkrankungen oder Hautverletzungen aufweist.
- ⚠ Um Messfehler oder Verletzungen zu vermeiden, achten Sie darauf, den Verbindungsschlauch während der Messung nicht zu quetschen oder zu knicken.

5. KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG

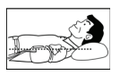
Messung im Sitzen:

a. Setzen Sie sich mit flach auf dem Boden stehenden Füßen hin und vermeiden Sie es, die Beine zu überkreuzen.
b. Strecken Sie Ihren Arm aus, Handfläche nach oben, und legen Sie ihn entspannt auf eine flache Oberfläche.
c. Bringen Sie die Manschette in Höhe des Herzens.



Messung im Liegen:

a. Legen Sie sich auf den Rücken.
b. Legen Sie den linken Arm gerade seitlich an den Körper, Handfläche nach oben.
c. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet.



6. DURCHFÜHRUNG DER BLUTDRUCKMESSUNG

a. Nachdem Sie die Manschette angelegt haben und Ihr Körper in einer bequemen Position ist, drücken Sie die „START"-Taste. Ein Signalton ertönt, und alle Zeichen auf dem Display werden zur Selbstprüfung angezeigt. Siehe Abbildung 6. Bitte wenden Sie sich an das Servicecenter, wenn Segmente fehlen.
b. Anschließend wird der aktuelle Datenspeicher (U1 oder U2) angezeigt. Siehe Abbildung 6-1. Drücken Sie die Taste „MEM", um zu einem anderen Datenspeicher zu gelangen. Siehe Abbildung 6-2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der „START"-Taste. Der aktuelle Datenspeicher wird auch automatisch nach 5 Sekunden bestätigt, ohne eine Taste zu betätigen.


Abbildung 6


Abbildung 6-1


Abbildung 6-2

c. c. Nach Auswahl des Datenspeichers beginnt das Gerät mit der Nullpunktfindung. Siehe Abbildung 6-3.
d. d. Das Gerät bläst die Manschette solange auf, bis ein ausreichender Druck zur Messung entstanden ist. Dann lässt das Gerät Luft aus der Manschette ab und die Messung erfolgt. Schließlich werden Blutdruck und Pulsschlag bemessen und getrennt auf dem LCD-Display-Bildschirm angezeigt. Das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag (falls vorhanden) blinkt. Siehe Abbildung 6-4 und 6-5. Das Ergebnis wird automatisch im aktuellen Datenspeicher abgelegt.


Abbildung 6-3


Abbildung 6-4


Abbildung 6-5

e. Nach der Messung geht das Gerät automatisch nach 1 Minute Inaktivität aus. Alternativ können Sie die Taste „START" drücken, um den Monitor manuell auszuschalten.
f. Das Gerät kann während der Messung durch die „START"-Taste ausgeschaltet werden.

Hinweis: Bitte wenden Sie sich für die Auswertung der Messwerte an medizinisches Fachpersonal.

7. ANZEIGE GESPEICHERTER WERTE

a. Nach der Messung können Sie durch Drücken der Taste „MEM" die gespeicherten Werte im aktuellen Datenspeicher aufrufen. Das LCD zeigt nun die Anzahl der gespeicherten Ergebnisse im aktuellen Datenspeicher an. Siehe Abbildung 7.


Abbildung 7


Abbildung 7-1


Abbildung 7-2

b. Alternativ können Sie im Uhrmodus die Taste „MEM" drücken, um die gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen. Der aktuelle Datenspeicher blinkt, und die Anzahl der darin gespeicherten Werte wird angezeigt. Siehe Abbildung 7-1. Drücken Sie die Taste „START", um zu einem anderen Datenspeicher zu gelangen. Siehe Abbildung 7-2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der „MEM"-Taste. Der aktuelle Datenspeicher wird auch automatisch nach 5 Sekunden bestätigt, ohne eine Taste zu betätigen.
c. Nach Auswahl des Speicherbereichs zeigt das LCD den Durchschnitt der letzten drei Messungen an – siehe Abbildungen 7-3 und 7-4. Wenn keine Werte gespeichert sind, zeigt das LCD Striche an – siehe Abbildung 7-5.


Abbildung 7-3


Abbildung 7-4


Abbildung 7-5

d. Wenn der Durchschnitt angezeigt wird, drücken Sie erneut die Taste „MEM" – der zuletzt gespeicherte Wert wird angezeigt. Siehe Abbildung 7-6. Anschließend werden der Blutdruck- und der Pulswert einzeln angezeigt. Das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag (falls vorhanden) blinkt. Siehe Abbildung 7-7 und 7-8. Drücken Sie die Taste „MEM" nochmals, um die nächsten Ergebnisse nochmals anzusehen. Siehe Abbildung 7-9. Durch wiederholtes Drücken der Taste „MEM" werden die zuvor gemessenen Ergebnisse angezeigt.


Abbildung 7-6


Abbildung 7-7


Abbildung 7-8


Abbildung 7-9

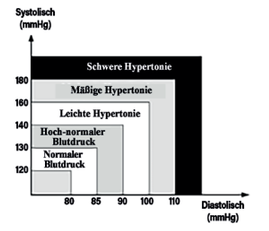
e. Nach der Anzeige der gespeicherten Ergebnisse schaltet sich das Gerät automatisch nach 1 Minute Inaktivität aus. Das Gerät kann auch durch die „START"-Taste ausgeschaltet werden.

8. LÖSCHEN VON MESSWERTEINTRÄGEN AUS DEM SPEICHER

Wenn ein beliebiges Messergebnis (ausgenommen Durchschnittswert der letzten drei Ergebnisse) angezeigt wird, halten Sie die Taste „MEM" drei Sekunden lang gedrückt. Nach drei Signaltonen werden alle Messwerte im aktuellen Datenspeicher gelöscht. Das LCD zeigt Abbildung 8 an. Drücken Sie die Taste „MEM" oder „START", um das Gerät auszuschalten.


Abbildung 8

9. BEURTEILUNG VON BLUTHOCHDRUCK BEI ERWACHSENEN



BLUTDRUCK-KLASSIFIKATION	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Hoch-normal	130-139	85-89
Hypertonie Grad 1	140-159	90-99
Hypertonie Grad 2	160-179	100-109
Hypertonie Grad 3	≥ 180	≥ 110

Definitionen und Klassifikation der Blutdruckwerte gemäß WHO/ISH

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die folgenden Richtlinien zur Beurteilung von Bluthochdruck aufgestellt (unabhängig von Alter oder Geschlecht). Bitte beachten Sie, dass weitere Faktoren (z. B. Diabetes, Übergewicht, Rauchen usw.) berücksichtigt werden müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für eine präzise Bewertung. Nehmen Sie keine Änderungen an einer bestehenden Behandlung vor, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.
Hinweis: Diese Richtlinien sind nicht zur Selbstdiagnose oder zur Bewertung von Notfällen gedacht, sondern dienen nur der groben Einstufung des Blutdruckniveaus.

10. TECHNISCHER ALARM – BESCHREIBUNG

Wenn der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des in den „TECHNISCHEN DATEN" angegebenen Bereichs liegt, zeigt das Gerät ohne Verzögerung „HI" oder „Lo" als technischen Alarm auf dem Display an. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt konsultieren oder prüfen, ob die Bedienung korrekt erfolgt ist.
Der technische Alarm ist voreingestellt, kann nicht angepasst oder deaktiviert werden.
Er ist nicht selbsthaltend und erfordert keinen Reset. Die Anzeige auf dem LCD verschwindet automatisch nach etwa acht Sekunden.

11. PROBLEMLÖSUNG (1)

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Auf dem LCD-Display wird ein anomales Ergebnis angezeigt.	Die Manschette war nicht korrekt positioniert oder nicht richtig angelegt	Manschette richtig anlegen und Vorgang wiederholen
	Körperhaltung war während der Messung nicht korrekt	Siehe Abschnitt „KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG" und wiederholen Sie die Messung.
	Sprechen, Armoder Körperbewegung, Ärger, Aufregung oder Nervosität während der Messung	Einen neuen Versuch starten, wenn Sie ruhig sind, nicht sprechen und nicht bewegen
	Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)	Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen sollten dieses elektronische Blutdruckmessgerät nicht verwenden.

12. PROBLEMLÖSUNG (2)

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das LCD-Display zeigt das Symbol für schwache Batterie	Schwache Batterie	Batterien austauschen
Das LCD-Display zeigt „Er 0" an	Drucksystem vor der Messung instabil	Nicht bewegen und erneut versuchen.
Das LCD-Display zeigt „Er 1" an	Systolischer Druck konnte nicht ermittelt werden	
Das LCD-Display zeigt „Er 2" an	Diastolischer Druck konnte nicht ermittelt werden	
Das LCD-Display zeigt „Er 3" an	Pneumatisches System blockiert oder Manschette während des Aufpumpens zu fest	Manschette richtig anlegen und Vorgang wiederholen. Ist das Gerät noch immer anomal, den Händler oder Hersteller kontaktieren.
Das LCD-Display zeigt „Er 4" an	Pneumatisches System undicht oder Manschette während des Aufpumpens zu locker	
Das LCD-Display zeigt „Er 5" an	Manschettendruck über 300 mmHg	Nach fünf Minuten erneut messen. Ist das Gerät noch immer anomal, den Händler oder Hersteller kontaktieren.
Das LCD-Display zeigt „Er 6" an	Mehr als 3 Minuten mit Manschettendruck über 15 mmHg	
Das LCD-Display zeigt „Er 7" an	EEPROM-Zugriffsfehler	
Das LCD-Display zeigt „Er 8" an	Fehler bei der Überprüfung der Geräteeinstellungen	
Das LCD-Display zeigt „Er A" an	Fehler bei den Parametern des Drucksensors	
Keine Reaktion beim Drücken einer Taste oder Einlegen der Batterien.	Fehlbedienung oder starke elektromagnetische Störung.	Nehmen Sie die Batterien fünf Minuten lang heraus und setzen Sie sie anschließend wieder vollständig ein.

WARTUNG

1. ⚠ Vermeiden Sie Stürze oder starke Erschütterungen des Geräts.
2. ⚠ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und längere direkte Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser – es kann dadurch beschädigt werden.
3. ⚠ Änderungen oder Modifikationen, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Garantie. Zerlegen oder reparieren Sie das Gerät oder seine Komponenten nicht eigenständig.
4. ⚠ Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät länger als einen Monat nicht verwendet wird, um Schäden durch auslaufende Batterien zu vermeiden.
5. ⚠ Es wird empfohlen, die Geräteleistung alle zwei Jahre überprüfen zu lassen.
6. Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser, Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel leicht angefeuchteten, weichen Tuch (Tuch gut auswringen, um überschüssige Flüssigkeit zu vermeiden).
7. Halten Sie die Manschette sauber. Wenn die Manschette verschmutzt ist, entfernen Sie sie vom Gerät und waschen Sie sie von Hand mit mildem Reinigungsmittel. Anschließend gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Die Manschette niemals im Wäschetrockner trocknen oder bügeln. Bei privater Nutzung wird empfohlen, die Manschette nach ca. 200 Anwendungen zu reinigen. Wird die Manschette in einem Krankenhaus oder einer Klinik verwendet, ist eine Desinfektion empfohlen. Wischen Sie die Innenseite der Manschette (die Seite, die mit der Haut in Kontakt kommt) mit einem weichen Tuch ab, das leicht mit Ethylalkohol (75 bis 90 %) befeuchtet wurde. Anschließend an der Luft trocknen lassen.
8. Wir können bei Bedarf Schaltpläne des Produkts und Informationen zu reparaturfähigen Komponenten an qualifiziertes Wartungspersonal weitergeben.
9. Bitte warten Sie nach einem Temperaturwechsel (z. B. Lagerung, Transport) mit der Inbetriebnahme, bis das Gerät sich an die normale Umgebungstemperatur angepasst hat. Das Gerät benötigt ca. zwei Stunden, um sich auf- oder abzukühlen.
10. Das Gerät darf nicht während der Nutzung gewartet oder instand gehalten werden.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

- Dieses medizinische Gerät erfüllt die folgenden Anforderungen an die grundlegende Leistungsfähigkeit:
  1. Begrenzte Fehler der Manschettendruckanzeige
  2. Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung
- Wenn elektromagnetische Störungen die oben genannten Funktionen beeinträchtigen, stellen Sie die Verwendung des Geräts wurde.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen."
- Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden."

TABELLE 1 – EMISSIONEN

Phänomen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11 Benutzer 1, Klasse B	Häusliches Pflegeumfeld
Oberschwingungsverzerrung	IEC 61000-3-2 N.A.	Dieses Gerät wird mit Batterien betrieben
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 N.A.	Dieses Gerät wird mit Batterien betrieben

TABELLE 2 – GEHÄUSEANSCHLUSS

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeitspegel Häusliches Pflegeumfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfeldquellen von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Wechselfrequente magnetische Felder	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz oder 60 Hz

TABELLE 3 – NÄHERUNGSFELDER VON HOCHFREQUENTEN, DRAHTLOSEN KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Störfestigkeitspegel Professionelle medizinische Umgebung
385	380-390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Ausstellungsdatum: 10. April 2025

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع - **AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة - **AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق - **AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم - **AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام - **AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة - **AR**
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة - **AR**
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج - **AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE - **AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي - **SA**
EU REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد - **AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF - **AR**
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز - **AR**
IP20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية - **AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي - **AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي - **AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
جهاز قياس ضغط الدم التلقائي - SMART

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China - Made in China

REF **KD-558**

EU REP iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0197



M32921-M-Rev.7.09-26