i

NEDERLANDS

Armbloeddrukmeter - MODEL KD-558 (ELEKTRONISCHE BLOEDDRUKMETER)

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens het product te gebruiken.
Dank u voor het aanschaffen van de armbloeddrukmeter. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

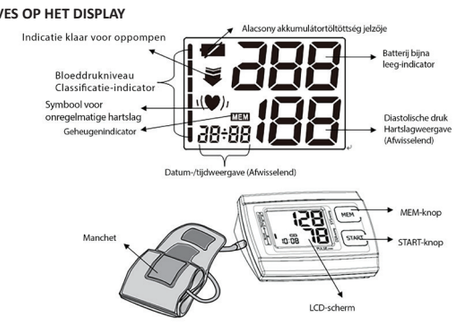
NORMALE SCHOMMELINGEN IN BLOEDDRUK

De bloeddruk wordt door verschillende factoren beïnvloed, waaronder opwinding, stress, lichaamshouding en lichamelijke activiteiten zoals eten, drinken, roken of het meten van de bloeddruk zelf. Het is daarom ongebruikelijk dat opeenvolgende metingen exact dezelfde waarden opleveren.
De bloeddruk schommelt voortdurend gedurende dag en nacht. Meestal stijgt de bloeddruk gedurende de dag en bereikt een piek wanneer de meeste mensen wakker en actief zijn. Daarna daalt deze weer in de avond en bereikt het laagste niveau tussen middernacht en 3 uur ‘s nachts, wanneer de meeste mensen slapen.
Gezien bovenstaande informatie wordt aanbevolen om uw bloeddruk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te meten.
Te vaak meten kan tot letsel leiden door verstoring van de bloeddoorstroming; rust daarom altijd minstens 60 tot 90 seconden tussen twee metingen zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen.

INHOUD VAN DE DOOS

1 × Bloeddrukmeter
1 × Gebruiksaanwijzing
1 × Manchet
1 × Zachte opbergetui

WEERGAVES OP HET DISPLAY



BEOOGD GEBRUIK

De volledig automatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik door medisch personeel of voor thuisgebruik. Het is een niet-invasief bloeddrukmeetsysteem dat bedoeld is om de diastolische en systolische bloeddruk en de hartslag bij volwassenen te meten via een niet-invasieve techniek waarbij een opblaasbare manchet om de bovenarm wordt aangebracht. De manchetomtrek is beperkt tot 22 cm - 48 cm (ca. 8,7” tot 18,9”).

SPECIFICATIES

1. Productnaam: Armbloeddrukmeter
2. Model: KD-558
3. Classificatie: Intern aangedreven, type BF toegepast onderdeel, IP20, geen AP of APG, continu gebruik
4. Afmetingen apparaat: Ong. 138 mm × 98 mm × 48 mm (5.4” x 3.9” x 1.9”)
5. Manchetomtrek: 22 cm - 30 cm (8.7”-11.8”); 30 cm - 42 cm (11.8”-16.5”) (Optioneel); 42 cm - 48 cm (16.5”-18.9”) (Optioneel).
6. Gewicht: Ong. 211 g (7.4 oz.) (exclusief batterijen en manchet)
7. Meetmethode: Oscillometrische methode
8. Geheugen: Twee gebruikers, 60 metingen per gebruiker
9. Stroomvoorziening: batterijen: 4 × 1,5V ⎓ MAAT AA
10. Meetbereik:
    Manchetdruk: 0 tot 300 mmHg
    Systolisch: 60 tot 260 mmHg
    Diastolisch: 40 tot 199 mmHg
    Hartslag: 40 tot 180 slagen/minuut
11. Nauwkeurigheid:
    Druk: ±3mmHg
    Hartslag: Minder dan 60: ±3bpm
    Meer dan 60 (incl.) : ±5 %
12. Omgevingstemperatuur tijdens gebruik: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Luchtvochtigheid tijdens gebruik: ≤90%RH
14. Omgevingstemperatuur voor opslag en transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Luchtvochtigheid voor opslag en transport: ≤90%RH
16. Omgevingsdruk: 80kPa-105kPa
17. Levensduur batterij: Ongeveer 500 metingen
18. Levensduur product:
    Monitor: 3 jaar
    Manchet: 3 jaar (bij 3 metingen per dag)

BEOOGDE GEBRUIKER:

Medisch personeel of niet-professionele gebruikers.

CONTRA-INDICATIES

⚠ **Deze bloeddrukmeter (elektronische bloeddrukmeter) is niet geschikt voor personen met ernstige hartritmestoornissen.**

PRODUCTOMSCHRIJVING

Op basis van de oscillometrische meetmethode en een geïntegreerde druksensor op basis van silicium kunnen bloeddruk en hartslag automatisch en niet-invasief worden gemeten. Gebruikers kunnen het apparaat zelfstandig bedienen. Het LCD-scherm toont de bloeddruk en hartslag. Dit bloeddrukmeetapparaat kan tot 60 metingen opslaan voor elk van twee gebruikers, inclusief datum en tijd van elke meting.
Deze bloeddrukmeter is ontworpen in overeenstemming met de vereisten van ISO 81060-2:2018.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Lees de belangrijke veiligheidsinformatie in deze gebruiksaanwijzing alvorens het apparaat te gebruiken.

⚠ **Waarschuwing: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.**

- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een kunsthart of kunstlongen. Het apparaat mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen of personen die zich niet kunnen uitdrukken. Dit apparaat is niet gevalideerd voor gebruik bij zwangere patiënten.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slechte perifere doorbloeding, merkbaar lage bloeddruk of een lage lichaamstemperatuur.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt bij een van de volgende aandoeningen: veelvoorkomende hartritmestoornissen zoals atrium- of ventrikelextrasystolen of atriumfibrilleren, aderverkalking, slechte doorbloeding, diabetes, pre-eclampsie en nierziekten.
- Gebruik dit apparaat niet in een rijdend voertuig.
- Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor plastic of rubber.
- Deel de manchet niet met anderen om het risico op infectie en kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik geen andere manchet dan die door de fabrikant is geleverd. Het negeren van deze veiligheidsinstructie kan leiden tot een allergische reactie of meetfouten.
- Laat kinderen of personen die zich niet zelfstandig kunnen uitdrukken het apparaat nooit gebruiken. Bewaar het apparaat buiten bereik van kinderen om te voorkomen dat zij batterijen of andere kleine onderdelen inslikken.
- Houd de slang van de manchet uit de buurt van kinderen om het risico op wurging of verstikking te voorkomen.
- Aangezien de alternatieve connector voor slangen met kleine diameter van dit medische apparaat anders is ontworpen dan de connector gespecificeerd in de ISO 80369-serie, moet de gebruiker maatregelen nemen om verkeerd aansluiten te voorkomen.
- Zie de paragraaf over ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT voor informatie over mogelijke elektromagnetische interferentie (EMI) of andere storingen tussen dit apparaat en andere apparaten. Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van de volgende apparatuur: MRI-scanners, computertomografie (CT), diathermie, radiofrequentie-identificatie (RFID), actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur, elektromagnetische beveiligingssystemen zoals metaaldetectoren, en niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

⚠ **Opgelet: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel bij de gebruiker.**

- Blijf rustig en ontspannen en rust minimaal vijf minuten uit voordat u uw bloeddruk meet. Rust minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen om de bloedcirculatie in uw arm te laten herstellen.
- Spreek niet en beweeg uw arm of lichaam niet tijdens de meting. Beweging, trillen of rillen tijdens de meting kunnen het resultaat beïnvloeden.
- Langdurige overdruk in de luchtkamer (manchetdruk hoger dan 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg) kan een hematoom veroorzaken (een zwelling door bloedophoping) in de arm.
- Het apparaat kan mogelijk niet aan de prestatiespecificaties voldoen of veiligheidsrisico’s opleveren als het wordt opgeslagen of gebruikt buiten de gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereiken zoals vermeld bij de specificaties.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt indien een van de volgende situaties van toepassing is:
  1) De manchet wordt aangebracht over een wond of ontsteking;
  2) De manchet wordt aangebracht op een arm waarin zich een infuus of andere toegang tot een bloedvat of therapie bevindt, of een arterioveneuze (A-V) shunt aanwezig is;
  3) De manchet wordt aangebracht op de arm aan de zijde waar een borstamputatie of lymfeklierverwijdering heeft plaatsgevonden;
  4) Het apparaat wordt gelijktijdig gebruikt met andere medische monitoringapparatuur aan dezelfde arm;
- De bloeddrukmetingen met dit apparaat zijn vergelijkbaar met die van een getrainde zorgverlener die een manchet en stethoscoop gebruikt volgens de auscultatiemethode, binnen de grenzen zoals voorgeschreven door het American National Standards Institute voor elektronische of automatische bloeddrukmeters.
- Tijdens de bloeddrukmeting verschijnt een symbool als een onregelmatige hartslag (IHB) wordt gedetecteerd die het gevolg is van veelvoorkomende hartritmestoornissen.
- In dat geval blijft de elektronische bloeddrukmeter functioneren, maar de meetresultaten kunnen onnauwkeurig zijn. Raadpleeg uw arts voor een juiste beoordeling.
- Het IHB-symbool wordt weergegeven onder de volgende twee voorwaarden:
  1) De variatie in de tijd tussen hartslagen is > 25 procent.
  2) Het verschil tussen opeenvolgende tijdsintervallen tussen hartslagen is ≥ 0,14 seconden, en dergelijke afwijkingen komen voor bij meer dan 53 procent van de hartslagen.
- Controleer de toestand van de arm om er zeker van te zijn dat het apparaat de bloedcirculatie van de patiënt tijdens gebruik niet belemmert.
- Alle ernstige ongevallen met het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar uw statutaire zetel is gevestigd.

INSTALLATIE EN GEBRUIK

1. BATTERIJEN PLAATSEN

a. Open het batterijklepje aan de achterzijde van het apparaat.
b. Plaats vier “AA”-batterijen. Zorg ervoor dat de batterijen worden geplaatst volgens de positieve en negatieve markeringen (“+” en “-”) die in het batterijvak zijn aangegeven.
c. Sluit het batterijvak.

Opmerking:

⚠ Vervang, wanneer op het LCD-scherm het symbool voor lage batterij verschijnt, alle batterijen door nieuwe.

⚠ Oplaadbare batterijen zijn niet geschikt voor dit apparaat.
Voorkom contact van batterijvloeistof met uw ogen. Als er batterijvloeistof in uw ogen komt, spoel dan onmiddellijk met veel schoon water en raadpleeg een arts.

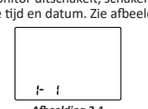
⚠ De negatieve kant (-) van de batterij moet tegen de veer aan liggen.
Controleer of het batterijklepje intact en niet beschadigd is voordat u de batterijen plaatst.
Het apparaat, de batterijen en de manchet moeten na gebruik volgens de plaatselijke regelgeving worden weggegooid.

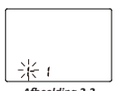
2. TIJD EN DATUM INSTELLEN

a. Zodra u de batterijen plaatst of de monitor uitschakelt, schakelt het over naar de tijdweergavestand. Het LCD-scherm toont afwisselend de tijd en datum. Zie afbeelding 2 & 2-1.



Afbeelding 2


Afbeelding 2-1


Afbeelding 2-2

b. Als de monitor in de tijdweergavestand staat, drukt u gelijktijdig op de knoppen “START” en “MEM”. Er klinkt een piep en de maand begint te knipperen. Zie afbeelding 2-2. Druk herhaaldelijk op de “START”-knop: de dag, het uur en de minuten gaan achtereenvolgens knipperen. Druk, terwijl het nummer knippert, op de “MEM”-knop om het getal te verhogen. Houd de “MEM”-knop ingedrukt om sneller te verhogen.
c. U kunt de monitor uitschakelen door op de “START”-knop te drukken wanneer de minuut knippert, waarna de tijd en datum worden bevestigd.
d. De monitor wordt automatisch uitgeschakeld na 1 minuut van inactiviteit, waarbij de tijd en datum ongewijzigd blijven.
e. Nadat u de batterijen heeft vervangen, moet u de tijd en datum opnieuw instellen.

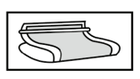
3. AANSLUITEN VAN DE MANCHET OP HET APPARAAT

Steek het uiteinde van de slang van de manchet stevig in de luchtslangaansluiting van het apparaat.

4. AANBRENGEN VAN DE MANCHET

a. Trek de manchet door de metalen ring (zie afbeelding 4-1). Schuif uw blote arm door de manchet en trek deze stevig aan. Sluit de klittenbandsluiting om de manchet op zijn plaats te houden.
b. Zorg ervoor dat de onderkant van de manchet zich 1 tot 2 cm boven het ellebooggewricht bevindt en comfortabel maar goed aansluitend rond uw arm zit. U moet nog een vinger tussen uw arm en de manchet kunnen steken.

Bij gebruik op de linkerarm: positioneer de manchet zo dat de slang van de manchet in het midden van uw arm ligt, recht tegenover uw middelvinger (zie afbeelding 4-2).
Bij gebruik op de rechterarm: positioneer de manchet zo dat de slang van de manchet aan de zijkant van uw elleboog ligt, recht tegenover uw pink (zie afbeelding 4-3).


Afbeelding 4-1



Afbeelding 4-2



Afbeelding 4-3

Opmerking:
- Raadpleeg de opgegeven manchetmaat in de rubriek “SPECIFICATIES” om correct gebruik te waarborgen.
- Meet altijd aan dezelfde arm voor consistentie.
- Breng de manchet niet aan op een arm met ontsteking, acute
- aandoeningen of huidwonden.
- ⚠ Om meetfouten of letsel te voorkomen, mag u de verbindingsslang tijdens de meting niet buigen of afknellen.

5. LICHAAMSHOUDING TIJDENS HET METEN

Zittend tijdens het meten:
a. Ga zitten met uw voeten plat op de vloer en kruis uw benen niet.
b. Strek uw arm uit met de handpalm omhoog, rustend op een vlak oppervlak.
c. Zorg dat de manchet zich op hetzelfde niveau als uw hart bevindt.
Liggend tijdens het meten:
a. Ga op uw rug liggen.
b. Leg uw linkerarm gestrekt langs uw zijde met de handpalm omhoog.
c. Zorg dat de manchet zich op hetzelfde niveau als uw hart bevindt.

6. HET OPNEMEN VAN UW BLOEDDRUK

a. Nadat u de manchet heeft aangebracht en u zich in een comfortabele houding bevindt, drukt u op de knop “START”. Er klinkt een pieptoon en alle displaysymbolen worden kort getoond als zelftest. Zie afbeelding 6. Neem contact op met het servicecentrum als er een segment ontbreekt.
b. Vervolgens knippert het geheugen van de huidige gebruiker (U1 of U2). Zie afbeelding 6-1. Druk op de knop “MEM” om te schakelen naar het geheugen van een andere gebruiker. Zie afbeelding 6-2. Bevestig uw keuze door op de knop “START” te drukken. Het huidige gebruikersgeheugen wordt ook automatisch bevestigd na 5 seconden bij inactiviteit.


Afbeelding 6


Afbeelding 6-1


Afbeelding 6-2

c. Na het selecteren van het gebruikersgeheugen begint de monitor met het zoeken naar nuldruk. Zie afbeelding 6-3.
d. De monitor pompt de manchet op totdat voldoende druk is opgebouwd voor de meting. Daarna laat de monitor de lucht langzaam uit de manchet ontsnappen en voert de meting uit. Tot slot worden de bloeddruk en de hartslag berekend en afzonderlijk weergegeven op het LCD-scherm. Het symbool voor een onregelmatige hartslag (indien van toepassing) knippert. Zie afbeelding 6-4 & 6-5. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in het geselecteerde gebruikersgeheugen.


Afbeelding 6-3


Afbeelding 6-4


Afbeelding 6-5

e. Na de meting schakelt de monitor automatisch uit na 1 minuut bij inactiviteit. U kunt de monitor ook handmatig uitschakelen door op de knop “START” te drukken.
f. Tijdens de meting kunt u de monitor ook handmatig uitschakelen via de knop “START”.

Opmerking: Raadpleeg een arts voor de interpretatie van de bloeddrukmetingen.

7. WEERGEVEN VAN OPGESLAGEN RESULTATEN

a. Na de meting kunt u de meetresultaten in het geheugen van de huidige gebruiker bekijken door op de knop “MEM” te drukken. Het LCD-scherm geeft nu het aantal opgeslagen resultaten in het geselecteerde gebruikersgeheugen weer. Zie afbeelding 7.

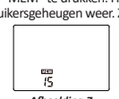
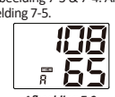

Afbeelding 7

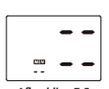

Figura 7-1


Figura 7-2

b. U kunt ook op de knop “MEM” drukken in de tijdweergavestand om opgeslagen resultaten weer te geven. Het huidige gebruikersgeheugen knippert en het aantal resultaten in dit gebruikersgeheugen wordt weergegeven. Zie afbeelding 7-1. Druk op de knop “START” om te schakelen naar het geheugen van een andere gebruiker. Zie afbeelding 7-2. Bevestig uw keuze door op de knop “MEM” te drukken. Het huidige gebruikersgeheugen wordt ook automatisch bevestigd na 5 seconden bij inactiviteit.
c. Na selectie toont het LCD-scherm het gemiddelde van de laatste drie resultaten in dit gebruikersgeheugen, zie afbeelding 7-3 & 7-4. Als er geen resultaten zijn opgeslagen, toont het scherm streepjes zoals in afbeelding 7-5.


Afbeelding 7-3


Afbeelding 7-4


Afbeelding 7-5

d. Wanneer het gemiddelde wordt weergegeven, drukt u op de knop “MEM” om het meest recente resultaat te tonen. Zie afbeelding 7-6. Vervolgens worden bloeddruk en hartslag afzonderlijk weergegeven. Het symbool voor een onregelmatige hartslag (indien van toepassing) knippert. Zie afbeelding 7-7 & 7-8. Druk nogmaals op de “MEM”-knop om het volgende resultaat te bekijken. Zie afbeelding 7-9. Door herhaaldelijk op de knop “MEM” te drukken, kunt u de eerder opgeslagen resultaten bekijken.


Afbeelding 7-6


Afbeelding 7-7


Afbeelding 7-8


Afbeelding 7-9

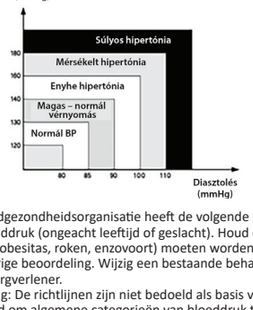
e. Bij het weergeven van opgeslagen resultaten schakelt de monitor automatisch uit na 1 minuut bij inactiviteit. U kunt de monitor ook handmatig uitschakelen via de knop “START”.

8. VERWIJDEREN VAN METINGEN UIT HET GEHEUGEN

Wanneer een resultaat (behalve het gemiddelde van de laatste drie metingen) wordt weergegeven, houdt u de knop “MEM” drie seconden ingedrukt. Na drie pieptonen worden alle resultaten in het huidige gebruikersgeheugen verwijderd. Het LCD-scherm toont afbeelding 8. Druk op de knop “MEM” of “START” om de monitor uit te schakelen.


Afbeelding 8

9. BEOORDELING VAN HOGE BLOEDDRUK BIJ VOLWASSENEN



VÉRNYOMÁS OSZTÁLYOZÁS	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimális	<120	<80
Normál	120-129	80-84
Magas- normál	130-139	85-89
1. fokozatú hipertónia	140-159	90-99
2. fokozatú hipertónia	160-179	100-109
3. fokozatú hipertónia	⩾ 180	⩾ 110

A WHO/ISH meghatározása és a vérnyomásszintek osztályozása

De Wereldgezondheidsorganisatie heeft de volgende richtlijnen opgesteld voor de beoordeling van hoge bloeddruk (ongeacht leeftijd of geslacht). Houd er rekening mee dat ook andere factoren (zoals diabetes, obesitas, roken, enzovoort) moeten worden meegewogen. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling. Wijzig een bestaande behandeling uitsluitend na overleg met een arts of andere zorgverlener.
Opmerking: De richtlijnen zijn niet bedoeld als basis voor zelfdiagnose of spoedeisende situaties, maar uitsluitend om algemene categorieën van bloeddruk te onderscheiden.

10. BESCHRIJVING TECHNISCH ALARM

Het apparaat toont de meldingen ‘HI’ of ‘Lo’ op het LCD-scherm als technisch alarm, zonder vertraging, wanneer de gemeten bloeddruk (systolisch of diastolisch) buiten het bereik valt zoals vermeld in de paragraaf “SPECIFICATIES”. Raadpleeg in dat geval een arts of controleer of u de instructies correct heeft gevolgd.
Het technische alarm is vooraf ingesteld en kan niet worden aangepast of gedeactiveerd.
Het technische alarm blijft niet actief en hoeft niet te worden gereset. De melding verdwijnt automatisch van het LCD-scherm na ongeveer acht seconden.

11. PROBLEEMOPLOSSING (1)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
LCD-scherm toont abnormaal resultaat	De positie van de manchet was niet goed of hij was niet correct aangebracht	Breng de manchet correct aan en probeer opnieuw
	Lichaamshouding was onjuist tijdens de meting	Raadpleeg de paragraaf “LICHAAMSHOUDING TIJDENS HET METEN” en voer de meting opnieuw uit.
	Spreken, arm- of lichaamsbeweging, boos, opgewonden of nerveus tijdens de meting	Voer de meting opnieuw uit in rustige toestand, zonder spreken of bewegen
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Personen met ernstige aritmie mogen deze elektronische bloeddrukmeter niet gebruiken.

12. PROBLEEMOPLOSSING (2)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
LCD toont symbool voor lege batterij	Laag laadniveau batterij	Vervang de batterijen
LCD toont “Er 0”	Druksysteem is instabiel voorafgaand aan de meting	Blijf stil zitten en probeer opnieuw.
LCD toont “Er 1”	Systolische druk niet gedetecteerd	
LCD toont “Er 2”	Diastolische druk niet gedetecteerd	
LCD toont “Er 3”	Pneumatisch systeem geblokkeerd of manchet te strak tijdens het oppompen	Breng de manchet correct aan en probeer opnieuw. Neem contact op met de distributeur of fabrikant als het probleem aanhoudt.
LCD toont “Er 4”	Lek in pneumatisch systeem of manchet te los tijdens het oppompen	
LCD toont “Er 5”	Manchetdruk boven 300 mmHg	Meet opnieuw na vijf minuten. Neem contact op met de distributeur of fabrikant als het probleem aanhoudt.
LCD toont “Er 6”	Manchetdruk langer dan 3 minuten boven 15 mmHg	
LCD toont “Er 7”	Fout bij toegang tot EEPROM	
LCD toont “Er 8”	Fout bij controle van apparaatgegevens	
LCD toont “Er A”	Fout in parameters van druksensor	
Geen reactie bij indrukken van knop of plaatsen van batterijen.	Verkeerde bediening of sterke elektromagnetische storing.	Verwijder de batterijen gedurende vijf minuten en plaats ze daarna opnieuw.

ONDERHOUD

1. ⚠ Laat het apparaat niet vallen en stel het niet bloot aan harde schokken.
2. ⚠ Vermijd hoge temperaturen en langdurige blootstelling aan direct zonlicht. Dompel het apparaat niet onder in water, aangezien het daardoor beschadigd kan raken.
3. ⚠ Wijzigingen of aanpassingen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant, maken de garantie ongeldig. Demonteer het apparaat of onderdelen ervan niet en probeer deze ook niet te repareren.
4. ⚠ Verwijder de batterijen als het apparaat langer dan een maand niet wordt gebruikt om schade door lekkende batterijen te voorkomen.
5. ⚠ Het verdient aanbeveling om de werking van het apparaat elke twee jaar te laten controleren.
6. Reinig het apparaat met een droge, zachte doek of een doek die is bevochtigd met water, desinfecterende alcohol of verdund schoonmaakmiddel (wring de doek goed uit voordat u het apparaat afneemt).
7. Houd de manchet schoon. Als de manchet vuil is geworden, verwijder deze dan van het apparaat en reinig hem met de hand met een mild schoonmaakmiddel. Spoel de manchet daarna grondig af met koud water. Droog de manchet nooit in een wasdroger en strijk hem niet. Bij persoonlijk gebruik wordt aanbevolen de manchet te reinigen na ongeveer 200 metingen. Als de manchet in een ziekenhuis of kliniek wordt gebruikt, wordt desinfectie aanbevolen. Veeg de binnenzijde van de manchet (de zijde die de huid raakt) af met een zachte doek die licht bevochtigd is met ethylalcohol (75 tot 90 procent). Laat de manchet vervolgens aan de lucht drogen.
8. Indien nodig kunnen wij elektrische schema’s en informatie over vervangbare onderdelen verstrekken aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
9. Wanneer het apparaat wordt verplaatst tussen extreme temperaturen (bijvoorbeeld bij opslag of transport), laat het dan eerst acclimatiseren tot een normale gebruikstemperatuur. Het apparaat heeft ongeveer twee uur nodig om op te warmen of af te koelen voor gebruik.
10. Het apparaat mag niet worden onderhouden of gerepareerd terwijl het in gebruik is.

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

- Dit medische hulpmiddel voldoet aan de volgende essentiële prestatie-eisen:
  1. Toegestane afwijkingen in de weergave van de manchetdruk.
  2. Herhaalbaarheid van de bloeddrukmeting.
- Wanneer elektromagnetische interferentie deze prestaties beïnvloedt, wordt het gebruik van het apparaat afgeraden.
- Gebruik van dit apparaat in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot storingen kan leiden. Als zulk gebruik toch nodig is, dienen beide apparaten gecontroleerd te worden om te bevestigen dat ze normaal blijven functioneren.
- Gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat, wat kan resulteren in foutieve werking.
- Apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op minstens 30 cm (12 inch) afstand worden gehouden van enig deel van het apparaat, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan de werking van het apparaat worden aangetast.

Tabel 1 - Emissie

Verschijnsel	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11 Gebruiker 1, Klasse B	Thuiszorgomgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 N.V.T.	Dit apparaat werkt op batterijen
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3 N.V.T.	Dit apparaat werkt op batterijen

Tabel 2 – Behuizing

Verschijnsel	Basisnorm EMC	Niveaus immuniteitstests
		Thuiszorgomgeving
Elektrostatische Ontlading	IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC 61000-4-3	Raadpleeg Tabel 3
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3 – Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Niveaus immuniteitstest
		Professionele gezondheidszorgomgeving
385	380-390	Pulsgemoduleerd 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz afwijking, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Pulsgemoduleerd 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsgemoduleerd 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsgemoduleerd 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsgemoduleerd 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsgemoduleerd 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Datum van afgifte: 10 april 2025

Ártalmatlanítás: *Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.*

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

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 humididade **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 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745) **- AR**
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**
P20	**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

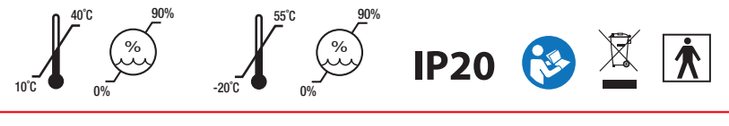
ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China - Made in China

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