

SOEHNLE

DE

EN

FR

IT

NL

ES

SV

CS

PL

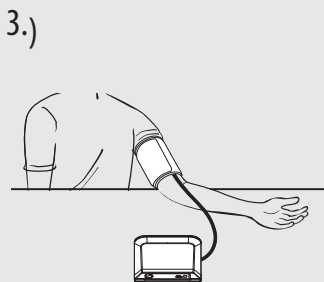
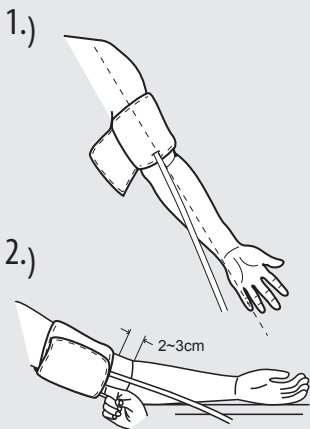
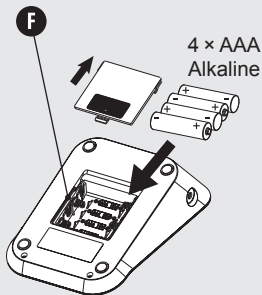
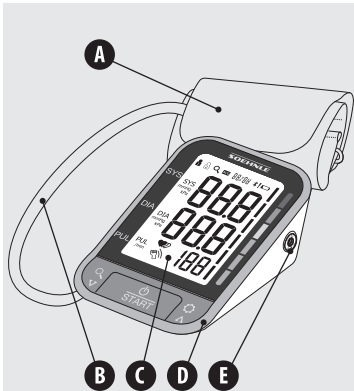
SYSTO MONITOR CONNECT 400

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE MANEJO
BRUKSANVISNING
NÁVOD K POUŽITÍ
INSTRUKCJA OBSŁUGI



 Bluetooth®

Deutsch	2
English	18
Français	32
Italiano	48
Nederlands	64
Español	80
Svenska	96
Český	112
Polsku	128



EINFÜHRUNG

DE

EINFÜHRUNG..... 2	DATENMANAGEMENT..... 10
Sicherheitshinweise	Abrufen gespeicherter Werte
Lieferumfang	Löschen gespeicherter Werte
Allgemeine Beschreibung	Datenübertragung
Anwendungsgebiet	INTERPRETATION DER
Messprinzip	ERGEBNISSE 12
Gerätebeschreibung	KUNDENINFORMATIONEN 13
Energieversorgung	Wartung und Lagerung
Einsetzen und Austausch der Batterien	Kontakt
Die LCD-Anzeige	Kundendienst
VOR DER ERSTEN MESSUNG 8	Garantie
Einstellen von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit	FEHLEHRBEHEBUNG 14
Auswahl des Benutzers	TECHNISCHE DATEN 15
Soehle Connect-App	LISTE DER EINGEHALTENEN
MESSEN 8	EUROPÄISCHEN NORMEN 16
Hinweise zur Messung	EMC RICHTLINIE 144
Anlegen der Manschette	
Start der Messung	

Sicherheitshinweise

	Symbol für „DIE BETRIEBSANLEITUNG IST DURCHZULESEN“		Symbol für „MIT HOCHFREQUENZSENDER“
	Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER MDD 93/42/EEG“		Symbol für „ANWENDUNGSTEIL DES TYPFS BF“
	Symbol für „HERSTELLER“		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 „SERIENNUMMER“		Symbol für „Zugelassener Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft“
	Symbol für „GLEICHSTROM“		Wichtig: Diese Hinweise sind zu beachten, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
	Das kombinierte Bluetooth-Warenzeichen		



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 optionale 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

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

Lieferumfang

- 1x Blutdruckmessgerät
Systo Monitor Connect 400
- 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“.

DE Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Oberarm-Blutdruckmessgerät Systo Monitor Connect 400 entschieden haben.

Die Messungen mit dem Soehnle Systo Monitor Connect 400 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 Connect 400 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.

Messprinzip

Dieses Gerät misst den Blutdruck oszillometrisch. Vor jeder Messung wird ein „Null-Druck“ eingestellt, der dem Luftdruck entspricht. Dann pumpt das Gerät die Armmanchette auf. Es erkennt dabei die bei jedem Herzschlag pulsierenden Druckveränderungen, anhand derer der systolische und der diastolische Blutdruck sowie der Puls bestimmt werden.

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 optionalem Netzstromadapter:

6V = 1A














Bitte verwenden Sie nur den vom Hersteller zugelassenen Adapter. Separat erhältlich (Art.-Nr. 89165/5).

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 unbeutzter Batterien liegt bei 300 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	Zeigt an, dass das Gerät im Speichermodus ist
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 12)
	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)
	Bewegungsanzeige	Hinweis auf Bewegungen die die Messgenauigkeit beeinflussen
	Mittelwert	Mittelwert des Blutdrucks
	Bluetooth-Icon	Zeigt an, dass Bluetooth aktiv ist
	Datenübertragung	Zeigt an, dass keine Daten zum Smartphone übertragen wurden

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 (Q) drücken und halten, um den Benutzer einzustellen. Das Benutzersymbol (👤) blinkt.
2. Dann erneut Taste (Q) drücken, um zwischen Benutzer 1, 2 oder „Guest“ (Gastmodus) auszuwählen.

Im Gastmodus werden Messungen weder gespeichert noch übertragen.

3. Die Auswahl des jeweiligen Benutzers durch Drücken von (⊙) bestätigen. Der Benutzer und „done“ werden angezeigt, dann schaltet die Anzeige ab.

Soehnle Connect-App

Um alle Funktionen Ihres Systo Monitor Connect 400 nutzen zu können, empfiehlt es sich das Gerät vor der ersten Messung mit der Soehnle Connect-App zu verbinden.

1. Laden und installieren sie die kostenlose Soehnle Connect-App auf Ihrem Smartphone oder Tablet. Scannen Sie hierzu den QR-Code um direkt zur App zu gelangen. Alternativ finden Sie diese auch auf Google Play oder im App Store.



Android®: min. 4.4.4 / iOS®: min. 9.0 / Bluetooth®: min. 4.0

2. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone oder Tablet und starten sie die Soehnle Connect-App. Wenn Sie die App zum ersten Mal

starten, werden sie automatisch durch den Prozess der Verbindung eines Soehnle-Endgerätes geführt.

Wenn sie die Soehnle Connect-App bereits benutzt haben, gehen Sie zum Verbinden in der App in das „Hauptmenü“, tippen sie auf „meine Geräte“ und dann auf „Geräte hinzufügen“

Kompatibilität

Die Soehnle Connect-App ist kompatibel mit Google Fit® und Apple Health®.

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 ($\frac{\phi}{\text{START}}$) 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 ($\frac{\phi}{\text{START}}$) 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. Jahr, Tag und Uhrzeit werden abwechselnd angezeigt.
2. Drücken Sie zum Ausschalten die Taste ($\frac{\phi}{\text{START}}$). Das Gerät schaltet sich auch nach 1 Minute automatisch ab.

Abrufen gespeicherter Werte

1. Schalten Sie das Blutdruckmessgerät durch Drücken von (\mathbf{Q}) ein. Es wird der Mittelwert der letzten drei Datensätze angezeigt.
2. Durch Drücken der Taste (\mathbf{Q}) oder (\odot) kommen Sie zu den gewünschten Datensätzen. Oben rechts im Display sehen Sie beim Durchschalten die Nummer des angezeigten Datensatzes und die Gesamtzahl der gespeicherten Messungen.

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 ($\frac{\phi}{\text{START}}$) um das Gerät auszuschalten, sofern das Blutdruckmessgerät noch im Modus „Abrufen des Speichers“ ist.

Durch Drücken und Halten der Taste (\mathbf{Q}) kommen Sie in den Modus „Benutzer auswählen“, durch erneutes Drücken der Taste (\mathbf{Q}) können Sie zwischen Benutzer 1 und Benutzer 2 wählen. Mit der Taste (\odot) bestätigen Sie den Benutzer, mit (\mathbf{Q}) rufen Sie dann die Messdatensätze des gewählten Benutzers ab.

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 Taste (Q) ca. 3 Sekunden lang gedrückt, wenn das Blutdruckmessgerät im Modus „Speicher abrufen“ ist. Es blinkt die Anzeige „dEL ALL“ (ALLE löschen), der ausgewählte Benutzer wird angezeigt.

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

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

Datenübertragung

Nach jeder Messung werden ihre persönlichen Blutdruckdaten über Bluetooth an ihr Mobilgerät übertragen auf der die Soehnle Connect-App installiert ist.

1. Nach der Messung blinkt das Bluetooth Symbol (B) oben rechts im Bildschirm auf. Wenn eine Verbindung mit Ihrem Mobilgerät aufgebaut ist friert das Bluetooth Symbol (B) ein.
2. Nachdem eine erfolgreiche Verbindung mit ihrem Mobilgerät hergestellt worden ist werden die neuen Messdaten übertragen.
3. Nach erfolgreicher Übertragung zeigt der Systo Monitor Connect 400 „done“ auf dem Display an.

Sollte ein Fehler bei der Datenübertragung auftreten ist es möglich alle gespeicherten Werte (für beide Benutzer) erneut zu senden. Dafür drücken und halten Sie die Start/Stop Taste für 3s bis das Bluetooth Symbol auf dem Anzeige blinkt. Wiederholen sie dann die Schritte 2 und 3.

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 (mm HG)	DIA (mm HG)
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.

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
- 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, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

Europäischer Repräsentant:

MDSS - 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.

FEHLERBEHEBUNG

DE

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 + Qi 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	Die Manschette ist zu eng oder zu locker.	Manschette erneut anlegen 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.
EExx, 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“ (aus) wird angezeigt	Außerhalb des Messbereichs	Entspannen Sie sich für einen Augenblick. Manschette erneut anlegen und Messung wiederholen. Wenn das Problem erneut auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Artikel-Nr.	68097 (Modell: TMB-1585-BT)
Energiezufuhr	Batteriebetrieb: 4 Alkalibatterien AAA 6 V DC Betrieb mit Netzstromadapter 6 V $\overline{=}$ 1 A (Bitte nur den empfohlenen Netzstromadapter verwenden.)
Anzeigemodus	LCD-Display (100 mm \times 68 mm)
Messmodus	Oszillographischer Prüfmodus
Messbereich	Soll-Manschettendruck: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 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	Temperaturbereich: 5 °C bis 40 °C Relative Feuchtigkeit: ≤ 85 % Luftdruckbereich: 86 kPa bis 106 kPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20 °C bis 60 °C Relative Feuchtigkeit: 10 % bis 93 % Luftdruckbereich: 50 kPa bis 106 kPa
Messumfang am Oberarm	22 cm – 42 cm
Gewicht	ca. 277 g (ohne Batterien und Manschette)
Außenmaße	ca. 154 mm \times 106 mm \times 57 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.
Einstufung des Geräts	Batteriebetrieb: Medizinelektrisches Gerät mit interner Stromversorgung Betrieb mit Netzstromadapter: Medizinelektrisches Gerät der Klasse II
Software-Version	V01
Bluetooth	Modul-Nr: AW 2540 MV 1 Hochfrequenzbereich: 2402 MHz bis 2480 MHz Ausgangs-Leistungspegel: -1 dBm Versorgungsspannung: 2 V - 3,6 V Übertragungsdistanz: 10 Meter

WARNUNG: Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.

LISTE DER EINGEHALTENEN EUROPÄISCHEN NORMEN

DE












Risikomanagement	EN ISO 14971:2012 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Kennzeichnung	EN 980:2008 – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
Bedienungsanleitung	EN 1041:2008 – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Allgemeine Sicherheitsanforderungen	EN 60601-1:2006 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11:2015 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2014 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
Leistungsanforderungen	EN ISO 81060-1:2012 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart EN 1060-3:1997+A2:2009 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
Klinische Prüfung	EN 1060-4:2004 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
Nutzbarkeit	EN 60601-1-6:2010 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Nutzbarkeit EN 62366:2008 – Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Lebenszyklus-Prozesse	EN 62304:2006/AC: 2008:Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus- Prozesse

INTRODUCTION

EN

INTRODUCTION.....	18	DATA MANAGEMENT	26
Safety information		Recalling stored values	
Scope of delivery		Deleting stored values	
General description		Data transmission	
Indications for Use		INTERPRETING THE RESULTS.....	27
Measurement Principle		CUSTOMER INFORMATION	28
Device description		Maintenance and Storage	
Power supply		Contact	
Inserting and replacing the batteries		Customer Service	
The LCD screen		Guarantee	
PRIOR TO THE FIRST MEASUREMENT..	24	TROUBLESHOOTING	29
Setting date, time, and unit of measure		TECHNICAL DATA.....	30
Selecting the user		LIST OF COMPLIED EUROPEAN STANDARDS	31
Soehnle Connect app		EMC GUIDANCE	144
MEASURING.....	25		
Measurement information			
Cuff placement			
Starting the measurement			

Safety information

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol für „MIT HOCHFREQUENZSENDER“
	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
	Symbol for "MANUFACTURER"		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 "SERIAL NUMBER"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.
	The Bluetooth Combination Mark		

**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

INTRODUCTION

EN

by the manufacturer. Otherwise, danger may arise for the user and the device.

- Please inform Soehnle customer service of unexpected operating status or events.
- The optional adapter is a component of the MEDICAL ELECTRICAL 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 clinically 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.

EN

Scope of delivery

- 1x blood pressure monitor Systo Monitor Connect 400
- 1x cuff (22 – 42 cm / 8.66 – 16.54 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 Connect 400 for use on the upper arm.

Measurements taken with Soehnle Systo Monitor Connect 400 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

EN The Soehnle Systo Monitor Connect 400 is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 – 42 cm / 8.66 – 16.54 inch.

It is intended for adult indoor use only.

Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a “zero pressure” equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.

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 (⊗)
- I** Start/Stop key (⏻_{START})

Power supply

1. Battery operation:

4 alkaline batteries AAA 6 V DC

2. Operation with optional power adapter:

6V \equiv 1A














Please use only the adapter approved by the manufacturer. Available separately (Item No. 89165/5).

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 300 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 24)
mmHg	mmHg	Unit of measurement for blood pressure (1 mmHg = 0.133 kPa, see page 24)
	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 27)
	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)
	Movement indicator	Indication of result distorting movement
	Average value	Average value of the blood pressure
	Bluetooth symbol	Shows that Bluetooth is activated
	Data transmission	Shows that no data was transmitted to the smartphone

PRIOR TO THE FIRST MEASUREMENT

EN

Setting date, time, and unit of measure

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 and hold the key (Q) to select the user. The user symbol (♂) flashes.
2. Push key (Q) again to select between user 1, 2 or "Guest" (guest mode).

The measurements are not stored or transmitted in guest mode.

3. Confirm the selection of the respective user by pushing (⊙). The respective user and "done" are shown before the display switches off.

Soehnle Connect app

To use all functions of your Systo Monitor Connect 400, we recommend that you connect the device to the Soehnle Connect app prior to first use.

1. Download and install the free Soehnle Connect app on your smartphone or tablet. Scan the QR code to access the app directly. Or find it in Google Play or the App Store..



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Activate Bluetooth on your smartphone or tablet and open the Soehnle Connect app. When opening the app for the first time, you will automatically be guided through the process to connect a Soehnle end device.

Once you have already used the Soehnle Connect app, to connect in the app go to the "main menu" and press "my devices" and then "add devices".

Compatibility

The Soehnle Connect app is compatible with Google Fit® and Apple Health®.

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 be automatically allocated to the selected user and stored. Year, 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

EN

1. Push (Q) to switch the blood pressure monitor on. The average value of the last three datasets will be displayed.
2. Push the key (Q) or (O) to get to the desired datasets. While scrolling, the number of the displayed dataset and the total number of stored measurements will be shown in the upper right corner.

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 and hold the key (Q) to enter the mode “select user”, push the key (Q) again to select between user 1 and user 2. Push the key (O) to confirm the user, then recall the measured datasets of the selected user with (Q).

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 key (Q) for approximately 3 seconds while the blood pressure monitor is in the “recall memory” mode. “dEL ALL” (delete ALL) will flash and the selected user will be displayed.

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

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

Data transmission

After each measurement, your personal blood pressure information is transmitted via Bluetooth to your mobile device on which the Soehnle Connect app is installed.

1. After the measurement, the Bluetooth symbol (B) flashes on the top right of the screen. If a connection with your mobile device is established, the Bluetooth symbol (B) freezes.
2. The new measurement data will be transmitted after a successful connection with your mobile device has been established.
3. After successful transmission, the Systo Monitor Connect 400 displays “done” on the screen.

In the event of an error during data transmission, all stored values (for both users) can be re-send. To do this, push and hold the start/stop button for 3 seconds until the Bluetooth symbol flashes on the screen. Then repeat steps 2 and 3.

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:

Classification	SYS (mm HG)	DIA (mm HG)
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

EN

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, Zhongshan,
528437, Guangdong, China

European representative:


MDSS - 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 tight or too loose.	Reposition 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	Outside of the measurement range	Relax for a moment. Reposition the cuff and repeat the measurement. If the problem occurs again please contact your doctor.

TECHNICAL DATA

Item number	68097	(Modell: TMB-1585-BT)
Power supply	Battery operation: 4 alkaline batteries AAA 6V DC Power adapter operation 6V \equiv 1 A (Please use only the recommended power adapter.)	
Display mode	LCD display (100 x 68 mm / 3.94 x 2.68 inch)	
Measurement mode	Oscillographic testing mode	
Measurement range	Target cuff pressure: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 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: 5 °C to 40 °C Relative humidity: \leq 85 % RH Atmospheric pressure: 86 kPa to 106 kPa	
Storage and transport conditions	Temperature: -20 °C to 60 °C Relative Humidity: 10 % RH-93 % RH Atmospheric Pressure: 50 kPa-106 kPa	
Measurement perimeter on the upper arm	22 – 42 cm / 8.66 – 16.54 inch	
Weight	approx. 277 g / 9.7 oz (excluding batteries and cuff)	
External dimensions	approx. 154 x 106 x 57 mm / 6.06 x 4.17 x 2.24 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.	
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powerde Mode: Class II ME Equipment	
Software version	V01	
Bluetooth	Bluetooth Module No.: AW 2540 MV 1 High frequency range: 2402 MHz to 2480 MHz Output power level: -1 dBm Supply Voltage: 2V - 3.6V Transmitting Distance: 10 meters	

WARNING: Modifications of the device are not permitted.

LIST OF COMPLIED EUROPEAN STANDARDS

EN













Risk management	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
Usability	EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 Medical device software - Software life-cycle processes

INTRODUCTION

FR

INTRODUCTION.....	32	GESTION DES DONNÉES.....	40
Consignes de sécurité		Consulter des données mises en mémoire	
Équipement livré		Suppression de données mises en mémoire	
Description générale		Transfert des données	
Domaine d'application			
Principe de mesure			
Description de l'appareil			
Alimentation électrique			
Insertion et remplacement des piles			
Affichage à cristaux liquides			
AVANT LA PREMIÈRE MESURE	38	INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....	42
Réglage de la date, de l'heure et de l'unité de mesure		INFORMATIONS POUR LE CLIENT	43
Sélection de l'utilisateur		Maintenance et stockage	
Application Soehnle Connect		Contact	
PRENDRE UNE MESURE.....	39	Service clients Soehnle	
Remarques sur la prise de mesures		Garantie	
Mise en place du brassard			
Démarrage de la mesure			
		DÉPANNAGE.....	44
		DONNÉES TECHNIQUES	45
		LISTE DES NORMES EUROPÉENNES APPLICABLES	46
		DIRECTIVE CEM.....	144

Consignes de sécurité

	Symbole signifiant que « LE MODE D'EMPLOI DOIT ÊTRE LU DANS SON INTÉGRALITÉ »		Symbole signifiant « PIÈCE DE CONTACT DE TYPE BF »
	Symbole signifiant « CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX »		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. »
	Symbole signifiant « FABRICANT »		Symbole signifiant « Représentant autorisé dans la Communauté européenne »
	Symbole signifiant « NUMÉRO DE SÉRIE »		Important : ces indications doivent être respectées afin d'éviter l'endommagement de l'appareil.
	Symbole signifiant « COURANT CONTINU »		
	Symbole signifiant « DATE DE FABRICATION »		
	Logo Bluetooth combiné		
	Symbole indiquant « ÉQUIPÉ D'UN ÉMETTEUR HAUTES FRÉQUENCES »		



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.

FR



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.

- 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 ACCES-SOIRES 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 optionnel fait partie 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 piles, directive CE 2008/12/CE

Les piles et les batteries ne doivent pas être jetées aux ordures ménagères. Vous devez rapporter vos piles ou batteries usagées aux points de collecte publics de votre commune ou à n'importe quel point de vente de piles similaires.



Élimination des produits électriques et électroniques, directive CE 2012/19/EU

Ce produit ne doit pas être assimilé à un déchet ménager normal, mais doit être apporté à un point de collecte spécialisé dans le recyclage des appareils électriques et électroniques usagés. Pour plus d'informations, contactez votre commune, la déchetterie communale ou le magasin où vous avez acheté le produit.

CE **Déclaration de conformité**
0123 Cet appareil est conforme aux exigences fondamentales et autres dispositions applicables de la directive 93/42/CEE.

Équipement livré

1 tensiomètre Systo Monitor Connect 400

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 Connect 400 de Soehnle.

Les mesures effectuées avec le Systo Monitor Connect 400 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 Connect 400 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.

Principe de mesure

Ce dispositif mesure la pression sanguine par la méthode oscillométrique. Avant chaque mesure, un « point zéro » est défini qui correspond à la pression de l'air.

Ensuite, le dispositif gonfle le brassard. Il détecte les battements du cœur, les variations de la pression du pouls grâce auxquelles il est possible de déterminer la pression sanguine systolique et diastolique et le pouls.

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 (START)

Alimentation électrique

1. Sur piles :

4 piles alcalines AAA 6 V CC

2. Utilisation avec l'adaptateur électrique optionnel : 6 V $\overline{=}$ 1 A

Merci d'utiliser uniquement l'adaptateur autorisé par le fabricant. Disponible séparément (réf. 89165/5).

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 300 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 38)
mmHg	mmHg	Unité de mesure de la pression sanguine (1 mmHg = 0,133 kPa, voir page 38)
🔋	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 42)
🕒	Heure actuelle	Année/mois/jour, heures/minutes
❤️	Pulsations cardiaques	Le tensiomètre mesure les pulsations cardiaques pendant la prise de la tension
1	Utilisateur 1	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 1)
2	Utilisateur 2	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 2)
👋	Indication de mouvement	Indique les mouvements qui affectent la précision de la mesure
AVG	Moyenne	Pression sanguine moyenne
📶	Symbole Bluetooth	Indique que Bluetooth est activé
!	Transfert des données	Indique qu'aucune donnée n'a été transmise au smartphone

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

FR

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, appuyer sur la touche (Q) et la maintenir enfoncée pour paramétrer l'utilisateur. Le symbole d'utilisateur (👤) clignote.
2. Appuyer une nouvelle fois sur la touche (Q) pour choisir entre Utilisateur 1, Utilisateur 2 ou « Guest » (Invité).

En mode invité, les mesures ne sont ni enregistrées, ni transmises.

3. Confirmer l'utilisateur sélectionné en appuyant sur la touche (⊙). L'utilisateur et « done » s'affichent, puis l'écran s'éteint.

Application Soehnle Connect

Pour pouvoir profiter de toutes les fonctions de votre Systo Monitor Connect 400, il est recommandé de connecter l'appareil à l'application Soehnle Connect avant la première mesure.

1. Téléchargez et installez sur votre smartphone ou votre tablette l'application Soehnle Connect gratuite. Pour ce faire, scannez le code QR pour accéder directement à l'application. Sinon, vous pouvez également trouver l'application sur Google Play ou sur l'App Store.



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Activez Bluetooth sur votre

smartphone ou votre tablette et démarrez l'application Soehnle Connect. Lorsque vous démarrez l'application pour la première fois, vous êtes automatiquement guidé dans le processus de connexion à un appareil Soehnle.

Si vous avez déjà utilisé l'application Soehnle Connect, pour vous connecter, allez dans le « Menu principal », appuyez sur « Mes appareils » puis sur « Ajouter un appareil ».

Compatibilité

L'application Soehnle Connect est compatible avec Google Fit® et Apple Health®.

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).

FR




Démarrage de la mesure

1. Quand le tensiomètre est éteint, allumez-le en appuyant sur la touche (). 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 ().

- Une fois la mesure terminée, l'air est expulsé du brassard et les valeurs mesurées s'affichent. Elles sont ensuite automatiquement affectées à l'utilisateur sélectionné puis enregistrées. L'année, le jour et l'heure s'affichent en alternance.
2. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche (). L'appareil s'éteint automatiquement au bout d'1 minute.

Consulter des données mises en mémoire

1. Allumez le tensiomètre en appuyant sur (). La valeur moyenne des trois derniers jeux de données s'affiche.
2. Appuyez sur la touche () ou () pour accéder au jeu de données souhaité. Pendant le défilement, vous voyez en haut à droite de l'écran le numéro du jeu de données affiché et le nombre total de mesures enregistrées.

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 () pour éteindre l'appareil si le tensiomètre est toujours en mode « Consulter la mémoire ». Appuyez sur la touche () et maintenez-la enfoncée pour accéder au mode « Sélectionner un utilisateur ». Appuyez une nouvelle fois sur la touche () pour choisir entre l'Utilisateur 1 et l'Utilisateur 2. Avec la touche (), validez l'utilisateur, appuyez sur () pour afficher les jeux de données de l'utilisateur sélectionné.

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 la touche (Q) enfoncée pendant env. 3 secondes alors que le tensiomètre est en mode « Consulter la mémoire ». L'indication affichée « dEL ALL » (Supprimer tout) clignote, l'utilisateur sélectionné s'affiche.

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

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

Transfert des données

Après chaque mesure, vos données personnelles de pression sanguine sont envoyées par Bluetooth à l'appareil mobile sur lequel vous avez installé l'application Soehnle Connect.

1. Après la mesure, le symbole Bluetooth (*) clignote en haut à droite sur l'écran. Lorsqu'une liaison a été établie avec votre appareil mobile, le symbole Bluetooth (*) reste allumé en continu.
2. Une fois que la connexion a bien été établie avec votre appareil mobile, les nouvelles données mesurées sont transmises.
3. Une fois le transfert terminé, le Systo Monitor Connect 400 affiche « done » à l'écran.

Si une erreur survient pendant le transfert des données, il est possible de renvoyer à nouveau toutes les données enregistrées (pour les deux utilisateurs). Pour ce faire, appuyez et maintenez appuyé le bouton Marche/Arrêt pendant 3 s jusqu'à ce que le symbole Bluetooth se mette à clignoter à l'écran. Répétez ensuite les étapes 2 et 3.

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

FR

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 (mm HG)	DIA (mm HG)
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, Zhongshan, 528437, Guangdong, Chine

EC REP Représentant européen :

MDSS - 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.

DÉPANNAGE

FR

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.
Lo +  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 est trop ou pas assez serré.	Recommencez la mise en place du brassard ainsi que la mesure.
E 3 s'affiche	La pression dans le brassard est trop élevée.	Détendez-vous un moment et recommencez ensuite 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 de mesure.	Détendez-vous un moment. Recommencez la mise en place du brassard ainsi que la mesure. Si le problème se produit à nouveau, consultez votre médecin.

Référence	68097 (modèle: TMB-1585-BT)
Alimentation en énergie	Sur piles : 4 piles alcalines AAA 6 V CC Sur adaptateur secteur 6 V $\overline{\text{---}}$ 1 A (Utiliser uniquement l'adaptateur secteur recommandé.)
Mode d'affichage	Affichage à cristaux liquides (100 x 68 mm)
Mode de mesure	Méthode oscillographique
Plage de mesure	Pression théorique au brassard : 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 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 ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valeur de pulsations à : ± 5 %
Conditions d'exploitation normales	Plage de température de +5 °C à +40 °C Humidité relative : ≤ 85 % Plage de pression de l'air : 86 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	Température : -20 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % à 93 % Plage de pression de l'air : 50 kPa à 106 kPa
Circonférence du bras supérieur	22 cm – 42 cm
Poids	env. .277 g (sans les piles et sans le brassard)
Dimensions extérieures	env. 154 mm \times 106 mm \times 57 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.
Classification des dispositifs	Mode alimentation sur pile : dispositif médical à alimentation interne Mode alimentation sur adaptateur CA : dispositif médical de classe II
Version du logiciel	V01
Bluetooth	N module : AW 2540 MV 1 Plage de hautes fréquences: 2402 MHz à 2480 MHz Niveau de puissance en sortie : -1 dBm Tension d'alimentation : 2 V - 3,6 V Portée de la connexion : 10 mètres

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

LISTE DES NORMES EUROPÉENNES APPLICABLES

FR

Gestion des risques	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
Manuel de l'utilisateur	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales de sécurité	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - EN 60601-1-11:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigences de performance	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
Enquête clinique	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
Facilité d'utilisation	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus de cycle de vie des logiciels	EN 62304:2006/AC:2008 : Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

INTRODUZIONE

INTRODUZIONE 48

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

PRIMA DI EFFETTUARE LA PRIMA MISURAZIONE 54

Impostazione di data, ora e unità di misura
Selezione dell'utente
App Connect di Soehnle

MISURAZIONE 55

Indicazioni relative alla misurazione
Applicazione del bracciale
Inizio della misurazione

GESTIONE DATI 56

Visualizzazione dei valori memorizzati
Eliminazione dei valori memorizzati
Trasmissione dei dati

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI..... 58

INFORMAZIONI PER I CLIENTI 59

Manutenzione e conservazione
Contatto
Servizio di assistenza ai clienti
Garanzia

ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE 60

DATI TECNICI..... 61

ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE 62

DIRETTIVA EMC..... 144

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"



Il marchio combinato Bluetooth



Simbolo per "CON EMETTITORE AD ALTA FREQUENZA"



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.

IT



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!

- 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 l'apparecchio.
- Se si verificano stati di funzionamento o si presentano eventi inattesi si prega di informare il servizio assistenza Soehnle.
- L'adattatore opzionale 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 1060-4:2004.




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.

CE 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 Connect 400
- 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 Connect 400.

IT Le misurazioni eseguite con il Soehnle Systo Monitor Connect 400 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 Connect 400 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.

Principio di misurazione

Quest'apparecchio misura la pressione sanguigna in base al principio oscillometrico. Prima di ogni misurazione viene impostato il valore "Pressione zero" corrispondente alla pressione dell'aria.

Di seguito l'apparecchio gonfia il bracciale. Mentre gonfia il bracciale l'apparecchio riconosce i cambiamenti della pressione pulsante ad ogni battito e sulla loro base determina la pressione sanguigna sistolica e diastolica e le pulsazioni.

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 (M)
- H** Tasto impostazione (⚙)
- I** Tasto Start/Stop ($\frac{\phi}{\text{START}}$)

Alimentazione elettrica

- 1. Funzionamento a batterie:**
4 batterie alcaline AAA 6VDC
- 2. Funzionamento con l'adattatore di rete opzionale:** 6V \approx 1A

Si prega di utilizzare esclusivamente l'adattatore autorizzato da Soehnle. L'adattatore è disponibile separatamente (codice articolo 89165/5).

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 300 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 54)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna (1 mmHg = 0,133 kPa, v. pagina 54)
	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 58)
	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)
	Rilevazione dei movimenti	Segnalazione della presenza di movimenti che influenzano l'esattezza della misurazione
	Valore medio	Valore medio della pressione sanguigna
	Icona Bluetooth	Segnala che Bluetooth è attivo
	Trasmissione dati	Segnala che non sono stati trasmessi dati allo smartphone

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. Con l'apparecchio spento premere e tenere premuto il tasto (Q) per configurare l'utente. Il simbolo utente (■) lampeggia.
2. Di seguito premere di nuovo il tasto (Q) per scegliere tra l'utente 1 e 2 o "Guest" ("ospite") (modalità ospite).

In modalità ospite le misurazioni non vengono né memorizzate, né trasmesse.

3. Confermare la selezione dell'utente premendo (⊙). Dopo aver visualizzato l'utente e la dicitura "done", il display si spegne.

App Connect di Soehnle

Per poter utilizzare tutte le funzioni del Systo Monitor Connect 400 si consiglia di collegare l'apparecchio con la App Connect di Soehnle prima di eseguire la prima misurazione.

1. Scaricare e installare la App Connect gratuita di Soehnle sul proprio smartphone o tablet. A questo fine scansionare il codice QR per aprire direttamente la App. In alternativa la App è disponibile anche su Google Play o nell'App Store.



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Attivare Bluetooth sul proprio smartphone o tablet e avviare la App Connect di Soehnle. Se la App viene avviata per la prima volta si viene guidati

automaticamente nel processo di collegamento di un apparecchio terminale Soehnle.

Se la App Connect di Soehnle è già stata utilizzata, per collegarsi aprire il "Menu principale" della App, sfiorare "I miei apparecchi" e di seguito "Aggiungi apparecchi".

Compatibilità

La App Connect di Soehnle è compatibile con Google Fit® e Apple Health®.

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 azzerava.
- 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.

- Al termine della misurazione l'aria viene rilasciata dal bracciale e vengono visualizzati i valori rilevati. I valori rilevati vengono assegnati automaticamente all'utente selezionato e vengono memorizzati. Anno, giorno e ora vengono visualizzati alternativamente.
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). Appare il valore medio degli ultimi tre set di dati.
2. Premendo il tasto (Q) o il tasto (\odot) vengono visualizzati i set di dati desiderati. Durante la commutazione in alto a destra nel display appare il numero del set di dati visualizzato e il numero totale delle misurazioni memorizzate.

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 (ϕ START) per spegnere l'apparecchio. Premendo e tenendo premuto il tasto (Q) si attiva la modalità "Selezione dell'utente"; premendo nuovamente il tasto (Q) è possibile scegliere tra l'utente 1 e l'utente 2. Con il tasto (\odot) si conferma l'utente, con (Q) si richiamano i set di dati del rispettivo utente.

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. Tenere premuto il tasto (Q) per 3 secondi circa con il misuratore di pressione in modalità "Richiamo della memoria". Il display "dEL ALL" (elimina TUTTI) lampeggia e viene visualizzato l'utente selezionato.

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

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

Trasmissione dei dati

Dopo ogni misurazione i dati relativi alla pressione sanguigna vengono trasmessi mediante Bluetooth al proprio apparecchio mobile sul quale è installata la App Connect di Soehnle.

1. Dopo la misurazione il simbolo Bluetooth (B) collocato in alto a destra nello schermo lampeggia. Se è stato istituito un collegamento con il proprio apparecchio mobile il simbolo Bluetooth (B) si congela.
2. Dopo che è stato istituito un collegamento stabile con il proprio apparecchio mobile, i nuovi dati di misurazione vengono trasmessi.
3. Se la trasmissione dei dati ha avuto buon esito, il Systo Monitor Connect 400 visualizza "done" sul display.

Se durante la trasmissione dei dati dovesse verificarsi un errore, tutti i dati memorizzati (di entrambi gli utenti) possono venire nuovamente inviati. A questo fine premere e tenere premuto il tasto Start/Stop per 3 secondi finché sul display lampeggia il simbolo Bluetooth. Ripetere i punti 2 e 3.

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 (mm HG)	DIA (mm HG)
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,
Zhongshan, 528437, Guangdong,
Cina

Rappresentanza europea:

MDSS - 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.

ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE

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
Visualizzazione di E 1	Il bracciale è troppo stretto o allentato.	Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.
Visualizzazione di E 3	La pressione nel bracciale è troppo alta.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
Visualizzazione di 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.
Visualizzazione 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.
Visualizzazione 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.
Visualizzazione di "Out" (fuori)	Fuori dall'intervallo di misurazione	Rilassarsi per un momento. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta, ricorrere alla consulenza di un medico

Codice di articolo	68097 (Modello: TMB-1585-BT)
Alimentazione di energia	Funzionamento a batterie: 4 batterie alcaline AAA 6 V DC Funzionamento con adattatore di corrente di rete 6 V $\overline{\text{---}}$ 1 A (si prega di utilizzare solo l'adattatore di corrente di rete raccomandato).
Modalità di visualizzazione	Display LCD (100 x 68 mm)
Modalità di misurazione	Modalità di controllo oscillografica
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: pressione di misurazione 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 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	Intervallo di temperatura da +5 °C a +40 °C Umidità relativa: ≤ 85 % Intervallo di pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -20 °C a 60 °C Umidità relativa: 10 % a 93 % Intervallo di pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Circonferenza della parte superiore del braccio misurabile	22 cm – 42 cm
Peso	ca. 277 g (senza batterie e bracciale)
Dimensioni esterne	ca. 154 mm \times 106 mm \times 57 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.
Classificazione del dispositivo	Modalità di funzionamento a batterie: Equipaggiamento ME alimentato internamente Modalità di alimentazione mediante adattatore AC: Equipaggiamento ME classe II
Versione software	V01
Bluetooth	N° modulo: AW 2540 MV 1 Intervallo di alta frequenza: da 2402 MHz a 2480 MHz Livello di potenza in uscita: -1 dBm Tensione di alimentazione: 2 V – 3,6 V Distanza di trasmissione: 10 metri

AVVERTIMENTO: non è consentito modificare l'apparecchio.

ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE

Gestione dei rischi	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
Manuale utente	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Prescrizioni generali di sicurezza	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
Prescrizioni generali relativi alle prestazioni	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per tipi di misurazioni non automatizzate EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
Investigazione clinica	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati
Usabilità	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Usabilità EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi del ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 Software del dispositivo medico - Processi del ciclo di vita del software

INLEIDING

INLEIDING	64	GEGEVENSBEHEER	72
Veiligheidsinstructies		Opgeslagen waarden uitlezen	
Verpakkingsinhoud		Opgeslagen waarden wissen	
Algemene beschrijving		Gegevensoverdracht	
Toepassingsgebied			
Meetprincipe			
Beschrijving van het toestel		INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN	74
Energievoorziening			
Plaatsen en vervangen van batterijen		KLANTINFORMATIE	75
Het Lcd-display		Onderhoud en opslag	
		Contact	
		Soehnle klantenservice	
		Garantie	
VOOR DE EERSTE METING	70	STORINGEN VERHELPE	76
Instellen van datum, tijd en eenheid			
Selectie van de gebruiker		TECHNISCHE SPECIFICATIES	77
Soehnle Connect-App			
		LIJST VAN NAGELEEFDE EUROPESE NORMEN	78
METEN	71	EMC RICHTLIJN	144
Meettips			
Omleggen van de manchet			
Start van de meting			

Veiligheidsinstructies

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



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.

NL



Gebruiksaanwijzingen

- Het toestel is bedoeld voor autonome 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 afaat, 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 optionele adapter is onderdeel van de 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 maximale 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 bloeddrukmeter is conform de vereisten van EN 10604:2004 klinisch gekeurd.




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 inzamel punten 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 inzamel punt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur te worden afgegeven. Voor meer informatie kunt u zich wenden tot uw gemeen-

te, 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 Connect 400
- 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 opperarm-bloeddrukmeter Soehnle Systo Monitor Connect 400.

De metingen van de Soehnle Systo Monitor Connect 400 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 Connect 400 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.

Meetprincipe

Dit toestel meet de bloeddruk oscilometrisch. Voor elke meting wordt een „nul-druk“ ingesteld die overeenkomt met de luchtdruk.

Vervolgens pompt het toestel de armmanchet op. Daarbij worden de bij elke hartslag pulserende drukveranderingen gedetecteerd, op basis waarvan de systolische en diastolische bloeddruk evenals de hartslag worden bepaald.

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 (Q)
- H** Instellingknop (G)
- I** Start/stop-knop ($\frac{\phi}{\text{START}}$)

Energievoorziening

1. Batterijbedrijf:














4 alkaline batterijen AAA 6VDC

2. Bedrijf met optionele

netstroomadapter: 6V \equiv 1A

Gebruik uitsluitend de door de fabrikant toegelaten adapter. Afzonderlijk verkrijgbaar (type-nr. 89165/5).

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 70)
mmHg	mmHg	Eenheid voor bloeddruk (1 mmHg = 0,133 kPa, zie pagina 70)
	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 74)
	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)
	Bewegingsindicator	Aanduiding dat bewegingen de meetprecisie beïnvloeden
	Gemiddelde	Gemiddelde bloeddruk
	Bluetooth-pictogram	Indicatie dat Bluetooth actief is
	Gegevensoverdracht	Indicatie dat er geen gegevens naar de smartphone zijn verstuurd

Plaatsen en vervangen van batterijen

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

NL

De normale gebruiksduur van nieuwe en ongebruikte batterijen bedraagt circa 300 metingen bij metingen van telkens 60 seconden.

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 (⊙) 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 grootheid is voor registratie van de bloeddruk.

5. Na instellen van de eenheid toont het Lcd-display eerst "done" ("ge-reed"), 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 en vasthouden om de gebruiker in te stellen. Het gebruikersymbool (👤) knippert.
2. Vervolgens opnieuw op knop (⊙) drukken om te wisselen tussen gebruiker 1, 2 of "guest" (gastmodus).

In gastmodus worden er geen metingen opgeslagen of verstuurd.

3. De selectie van de betreffende gebruiker door indrukken van (⊙) bevestigen. De gebruiker en "done" worden weergegeven, vervolgens schakelt het display uit.

Soehnle Connect-App

Om alle functies van uw Systo Monitor Connect 400 te kunnen gebruiken, adviseren wij om het toestel vóór de eerste meting te koppelen met de Soehnle Connect-app.

1. Download en installeer de gratis Soehnle Connect-app op uw smartphone of tablet. Scan de QR-code om rechtstreeks naar de app te gaan. Deze is ook te vinden op Google Play of in de App Store.



Android*: min. 4.4.4 / iOS*: min. 9.0 / Bluetooth*: min. 4.0

- Schakel Bluetooth in op uw smartphone of tablet en open de Soehnle Connect-app. Na de eerste start van de app wordt u automatisch begeleid door het proces van koppelen met een Soehnle toestel.

Als u de Soehnle Connect-app al eerder heeft gebruikt, gaat u om te koppelen in de app naar het „Hoofdmenu“, kies „Mijn apparatuur“ en vervolgens op „Apparaten toevoegen“.

Compatibiliteit

De Soehnle Connect-app is compatibel met Google Fit® en Apple Health®.

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 bloedcir-

culatie 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.

NL

Omleggen van de manchet

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.




Start van de meting

1. Als de bloeddrukmeter is uitgeschakeld, deze inschakelen door indrukken van knop (). 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 () kan de meting op elk moment worden gestopt.





- Zodra de meting is beëindigd, wordt de lucht uit de manchet afgelaten en de vastgestelde waarden weergegeven. Deze worden nu automatisch aan de geselecteerde gebruiker toegevoerd en opgeslagen. Jaar, dag en tijdstip worden afwisselend getoond.
2. Druk voor uitschakelen op knop (). Het apparaat schakelt na 1 minuut ook automatisch uit.

Opgeslagen waarden uitlezen

1. De bloeddrukmeter inschakelen door indrukken van (). Het gemiddelde van de vorige drie meetresultaten wordt weergegeven.
2. Door indrukken van knop () of () gaat u naar de gewenste gegevens. Rechtsboven in het display ziet u bij het doorbladeren het nummer van de getoonde gegevensset en het totaal aantal van de opgeslagen metingen.

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 () indrukken om het toestel uit te schakelen, voor zover de bloeddrukmeter nog in modus "Uitlezen geheugen" staat.

Door indrukken en vasthouden van knop () opent modus "Gebruiker selecteren", door opnieuw indrukken van knop () kunt u kiezen tussen gebruiker 1 en gebruiker 2. Met knop () bevestigt u de gebruiker, met () kunt u vervolgens de meetgegevens van de geselecteerde gebruiker uitlezen.

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 knop (Q) ca. 3 seconden ingedrukt, als de bloeddrukmeter in modus "Geheugen uitlezen" staat. De weergave "dEL ALL" knippert (ALLES wissen), de geselecteerde gebruiker wordt weergegeven.

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.

Gegevensoverdracht

Na elke meting worden uw persoonlijke bloeddrukgegevens via Bluetooth naar uw mobiele toestel verstuurd waarop de Soehnle Connect-app is geïnstalleerd.

1. Na de meting knippert het Bluetooth-symbool (B) rechtsboven in het beeldscherm. Als een koppeling met uw mobiele toestel is gemaakt, wordt het Bluetooth-symbool (B) stabiel.
2. Na een succesvolle koppeling met uw mobiele toestel worden de nieuwe meetgegevens verstuurd.
3. Nadat de overdracht is gelukt, toont de Systo Monitor Connect 400 „done“ in het beeldscherm.

Als er een storing is opgetreden tijdens gegevensoverdracht is het mogelijk om alle opgeslagen waarden (voor beide gebruikers) opnieuw te versturen. Hiervoor houdt u de start/stop-knop 3 seconden ingedrukt, totdat het Bluetooth-symbool in het display knippert. Herhalen vervolgens stappen 2 en 3.

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 (mm HG)	DIA (mm HG)
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,
Zhongshan, 528437, Guangdong,
China

Goedgekeurde Europese representant:

MDSS - 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.

STORINGEN VERHELPEN

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.
 +  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	De manchet zit te strak of te los.	Manchet opnieuw 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“ (uit) wordt weergegeven	Buiten meetbereik	Even ontspannen. Manchet opnieuw omdoen en meting herhalen. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan uw arts

Artikel-nr.	68097	(model: TMB-1585-BT)
Energiebron	Batterijbedrijf: 4 alkaline batterijen AAA 6V DC Bedrijf met netstroomadapter 6V \equiv 1 A (Uitsluitend de aanbevolen netstroomadapter gebruiken.)	
Weergavemodus	Lcd-display (100 x 68 mm)	
Meetmodus	Oscillografische testmodus	
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) meetdruk SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3k pa) Hartslag: (40 – 199) slagen per minuut	
Nauwkeurigheid	Druk: 5 °C – 40 °C binnen ± 3 mmHg (0,4 kPa) hartslag bij: $\pm 5\%$	
Normale bedrijfscondities	Temperatuurbereik +5° C t/m +40° C Relatieve vochtigheid: $\leq 85\%$ Luchtdrukbereik: 86 kPa t/m 106 kPa	
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: -20 °C t/m 60 °C Relatieve vochtigheid: 10 % t/m 93 % Luchtdrukbereik: 50 kPa t/m 106 kPa	
Meetomvang bovenarm	22 cm – 42 cm	
Gewicht	ca. 277 g (zonder batterijen en manchet)	
Buitenmaten	ca. 154 mm \times 106 mm \times 57 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.	
Toestelclassificatie	Modus batterijvoeding: Intern gevoede ME-apparatuur Modus adaptervoeding: Klasse II ME-apparatuur	
Softwareversie	V01	
Bluetooth	Module-nr.: AW 2540 MV 1 Hoogfrequent bereik: 2402 MHz tot 2480 MHz Uitgangsvermogen: -1 dBm Voedingsspanning 2 V – 3,6 V Zendbereik: 10 meter	

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan het toestel zijn verboden.

LIJST VAN NAGELEEFDE EUROPESE NORMEN

Risicomanagement	EN ISO 14971:2012 Medisch apparatuur - Toepassing van risicomanagement op medische apparatuur
Etikettering	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik van etikettering van medische apparatuur
Gebruikershandleiding	EN 1041:2008 Informatie meegeleverd door de fabrikant van medisch apparatuur
Algemene vereisten voor veiligheid	EN 60601-1:2006 Medisch elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties EN 60601-1-11:2015 Medisch elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Vereisten aan medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen voor thuisgebruik in de gezondheidszorg
Elektromagnetische compatibiliteit	EN 60601-1-2:2014 Medisch elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests
Prestatievoorschriften	EN ISO 81060-1:2012 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Vereisten en testmethoden voor niet-geautomatiseerd meettype EN 1060-3:1997+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeet-systemen
Klinisch onderzoek	EN 1060-4:2004 niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Testprocedures voor bepaling van de algehele nauwkeurigheid van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters
Bruikbaarheid	EN 60601-1-6:2010 Medisch elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid EN 62366:2008 Medisch apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medisch apparatuur
Levenscyclus processen software	EN 62304:2006/AC: 2008 Medische apparaatsoftware - Levenscyclus processen software

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN 80

- Indicaciones de seguridad
- Contenido del suministro
- Descripción general
- Ámbito de aplicación
- Principio de medición
- Descripción del aparato
- Suministro de energía
- Instalar y cambiar las baterías
- La pantalla LCD

ANTES DE LA PRIMERA MEDICIÓN 86

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

MEDICIÓN 87

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

GESTIÓN DE DATOS 88

- Consultar valores guardados
- Eliminar valores guardados
- Transmisión de datos

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS 90

DATOS PARA EL CLIENTE..... 91

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 92













DATOS TÉCNICOS 93

LISTA DE LAS NORMAS EUROPEAS OBSERVADAS..... 94

DIRECTIVA CEM..... 144

ES

Indicaciones de seguridad

	Símbolo para „LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO“		Símbolo para „COMPONENTE DE USO DE TIPO BF“
	Símbolo para „CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE“		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 „FABRICANTE“		Símbolo para „Distribuidor autorizado en la Comunidad Europea“
	Símbolo para „NÚMERO DE SERIE“		Importante: Se deberán tener en cuenta las siguientes instrucciones para evitar que se produzcan daños en el aparato.
	Símbolo para „CORRIENTE CONTINUA“		
	Símbolo para „FECHA DE FABRICACIÓN“		
	La marca Bluetooth combinada		
	Símbolo de „CON TRANSMISOR DE ALTA FRECUENCIA“		



¡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

ES

- 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 inesperados.
- El adaptador opcional 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 Connect 400
- 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 Connect 400.

Las mediciones realizadas con el Soehnle Systo Monitor Connect 400 son similares a las de un especialista cualificado.

ES

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 Connect 400 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.

Principio de medición

Este aparato mide la tensión arterial de forma oscilométrica. Antes de cada medición se ajusta un valor de presión cero que corresponde a la presión atmosférica.

A continuación, el aparato infla el manguito. Al hacerlo, reconoce las diferencias de tensión en cada latido, mediante lo cual se calcula la tensión arterial sistólica y diastólica y el pulso.

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. Uso con el adaptador de corriente opcional:

6V = 1 A

Utilice únicamente el adaptador aprobado por el fabricante. Disponible por separado (núm. de art. 89165/5).

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 300 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. 86)
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la presión sanguínea (1 mmHg = 0,133 kPa, véase la pág. 86)
	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. 90)
	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)
	Indicador de movimiento	Indica movimientos que podrían afectar la precisión de la medición
	Valor promedio	Promedio de la presión arterial
	Icono de Bluetooth	Indica que se ha activado Bluetooth
	Transmisión de datos	Indica que no se ha transmitido ningún dato al smartphone

ANTES DE LA PRIMERA MEDICIÓN

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.

- ES
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. Con el aparato apagado, pulse y mantenga pulsado el botón

(Q) para configurar el usuario. El símbolo de usuario (👤) parpadeará.

2. A continuación, vuelva a pulsar el botón (Q) para elegir entre el usuario 1, 2 o el «invitado» (modo invitado).

En el modo de invitado las mediciones no se guardarán ni transmitirán.

3. Confirme la selección del usuario correspondiente pulsando (⊙). Aparecerá un mensaje mostrando el usuario y la palabra «done» y, a continuación, se apagará la pantalla.

Aplicación Soehnle Connect

Para poder usar todas las funciones de su Systo Monitor Connect 400, se recomienda conectar el aparato con la aplicación Soehnle Connect antes de la primera medición.

1. Cargue e instale la aplicación Soehnle Connect gratuita en su smartphone o tableta. Para ello, escanee el código QR y accederá directamente a la aplicación. Como alternativa, también la encontrará en Google Play o en la App Store.



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Active la función de Bluetooth en su smartphone o tableta y abra la aplicación Soehnle Connect. Al abrir la aplicación por primera

vez, pasará automáticamente por el proceso de conexión de un aparato Soehnle.

Si ya ha usado la aplicación Soehnle Connect, para realizar la conexión, vaya al menú principal, pulse en «Mis aparatos» y en «Añadir aparatos».

Compatibilidad

La aplicación Soehnle Connect es compatible con Google Fit® y Apple Health®.

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 ()_{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 ()_{START}) en cualquier momento.





- Cuando haya finalizado la medición, el manguito liberará el aire y se mostrarán los valores detectados. Éstos se asignarán automáticamente al usuario seleccionado y se guardarán. Aparecerán mensajes intercalando el año, el día y la hora.
2. Pulse el botón ()_{START}) para apagar el aparato. El aparato también se apaga automáticamente cuando transcurre 1 minuto.

Consultar valores guardados

1. Encienda el aparato de medición de la presión arterial pulsando el botón ()_Q). Se mostrará el valor promedio de los últimos tres registros.
2. Puede consultar los registros que desee pulsando los botones ()_Q) o ()_O). En la parte superior derecha de la pantalla verá el número del registro mostrado y el número total de mediciones guardadas al pasar de un registro a otro.

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 y mantener pulsado el botón ()_Q) seleccionará el modo «Seleccionar usuario». Si vuelve a pulsar el botón ()_Q) podrá elegir entre el usuario 1 y el usuario 2. Con el botón ()_O) confirmará el usuario, con ()_Q) consultará los registros de datos de medición del usuario seleccionado.

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 pulsado el botón (🔍) durante aprox. 3 segundos cuando el aparato de medición de la presión arterial esté en modo «Consultar memoria». El mensaje «dEL ALL" (eliminar TODOS) parpadeará y se mostrará el usuario seleccionado.

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

2. Con (⊙) confirmará que desea eliminarlo y se mostrará el mensaje «Usuario+dEL done». A continuación el aparato de medición de la presión arterial se apagará automáticamente.

Transmisión de datos

Tras cada medición se transferirán por Bluetooth sus datos personales de presión arterial al aparato móvil en el que haya instalado la aplicación Soehnle Connect.

1. Tras la medición, parpadeará el símbolo de Bluetooth (⌘) en la parte superior derecha de la pantalla. Cuando se haya establecido una conexión con su aparato móvil, se detendrá el símbolo de Bluetooth (⌘).
2. Después de que se haya establecido una conexión correcta con su aparato móvil, se transferirán los nuevos datos de medición.
3. Tras haber realizado correctamente la transmisión, se mostrará «done» en la pantalla de Systo Monitor Connect 400.

Si se produce un error durante la transmisión de datos, es posible reenviar todos los valores guardados (para ambos usuarios). Para ello, mantenga pulsado el botón Start/Stop 3 s hasta que parpadee el símbolo de Bluetooth en la pantalla. A continuación, repita los pasos 2 y 3.

¿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 (mm HG)	DIA (mm HG)
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,
Zhongshan, 528437, Guangdong,
China

Distribuidor autorizado en Europa:

MDSS - 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.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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  o 	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 manguito está demasiado apretado o suelto.	Coloque de nuevo el manguito 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 EEx 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.
Aparece el mensaje "Out" (fuera)	Fuera del rango de medición	Relájese unos segundos. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición. Si el problema persiste, acuda a su médico.

Número de artículo	68097	(modelo: TMB-1585-BT)
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 (100 x 68 mm)	
Medición	Modo de comprobación oscilográfico	
Campo de medición	Valor nominal de presión en el manguito: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 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 ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valor de pulso: $\pm 5\%$	
Condiciones de funcionamiento normales	Rango de temperatura de entre +5 °C y +40 °C Humedad relativa: $\leq 85\%$ Presión de aire: de 86 kPa a 106 kPa	
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: 10 % bis 93 % Presión de aire: de 50 kPa a 106 kPa	
Diámetro del antebrazo	22 cm – 42 cm	
Peso	aprox. 277 g (sin pilas ni manguito)	
Dimensiones exteriores	aprox. 154 mm \times 106 mm \times 57 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.	
Clasificación del dispositivo	Modo de alimentación por batería: equipo electromédico con alimentación interna Modo de alimentación con el adaptador CA: equipo electromédico de clase II	
Versión del software	V01	
Bluetooth	N.º de módulo: AW 2540 MW 1 Espectro de alta frecuencia: de 2402 MHz a 2480 MHz Nivel de potencia de salida: -1 dBm Tensión de alimentación: 2 V - 3,6 V Distancia de transmisión: 10 metros	

LISTA DE LAS NORMAS EUROPEAS OBSERVADAS













Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
Etiquetado	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
Manual de usuario	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. EN 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
Requisitos de funcionamiento	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.
Investigación clínica	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
Aptitud de uso	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
Procesos del ciclo de vida del software	EN 62304:2006/AC: 2008 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

INTRODUKTION

INTRODUKTION.....	96	DATAMANAGEMENT	104
Säkerhetsinstruktioner		Ta fram sparade värden	
Leveransomfång		Radera sparade värden	
Allmän beskrivning		Dataöverföring	
Användningsområde		TOLKNING AV RESULTATEN	106
Mätprincip		KUNDINFORMATIONER	107
Beskrivning av apparaten		Underhåll och förvaring	
Energiförsörjning		Kontakt	
Sätta in och byta batterierna		Kundtjänst	
LCD displayen		Garanti	
FÖRE FÖRSTA MÄTNINGEN	102	FELÅTGÄRD.....	108
Ställa in datum, klockslag och måttenhet		TEKNISKA UPPGIFTER.....	109
Val av användare		LISTA ÖVER EUROPEISKA	
Soehnle Connect-app		NORMER SOM FÖLJS	110
MÄTNING.....	103	EMC-DIREKTIV	144
Instruktioner om mätningen			
Sätta på manschetten			
Start av mätningen			

SV

Säkerhetsinstruktioner

 Symboln för "BRUKSANVISNINGEN SKALL LÄSAS"	 Symbol för "MED HÖGFREKVENSSÄNDARE"
 Symbol för "UPPFYLLER KRAVEN I MDD 92/42/EEG"	 Symbol för "KOMPONENT FÖRTYPEN BF"
 Symbol för "LEVERANTÖR"	 Symbol för "MILJÖSKYDD - elektronikskrot får inte lämnas bland hushållssopor. Skall lämnas till återvinningen. Instruktioner för återvinningen finns hos Din kommun och försäljaren."
 Symbol för "SERIENUMMER"	 Symbol för „Behörig representant i EU"
 Symbol för "LIKSTRÖM"	 Viktigt: Dessa instruktioner skall följas för att undvika skador på apparaten.
 Symbol för "FRAMSTÄLLNINGSDATUM"	
 Bluetooth Det kombinerade Bluetooth-varumärket	



VIKTIGA INSTRUKTIONER! SKALL SPARAS!

Bruksanvisningen och speciellt säkerhetsinstruktionerna skall läsas noga innan apparaten används och bruksanvisningen skall sparas för framtida användning. När apparaten överlämnas till tredje part skall även bruksanvisningen överlämnas. Att inte följa instruktionerna kan leda till kroppsskador och skador på apparaten.



Instruktioner för användningen

- Apparaten är avsedd för självständig mätning och övervakning av det arteriella blodtrycket. Diagnos kan bara ställas av läkare.
- Innan apparaten används skall brukaren kontrollera dess funktionssäkerhet och ordentligt skick. Fortsatt användning av en skadad apparat kan leda till kroppsskador och felaktiga mätresultat och innebära en allvarlig risk. Vid tekniska problem med apparaten skall kontakt tas med Soehnle KUND-TJÄNSTEN. Apparaten får under inga omständigheter öppnas och repareras av brukaren.
- Apparaten är upplagd endast för vuxna. Apparaten får inte användas av gravida eller vid misstankar om graviditet. Apparaten får bara användas för de i bruksanvisningen beskrivna ändamålen. Leverantören tar inget ansvar för skador som beror på felaktig användning.
- Apparaten är endast avsedd för privat användning.
- Den får inte användas på andra extremiteter än armarna.
- Vid intagning av mediciner skall läkaren kontaktas för den best lämpade tiden för blodtrycksmätningen.
- Om apparaten används på patienter med vida spridda arytmier såsom extrasystoler på förmaken eller ventrikulära extrasystoler, uppnås de bästa resultaten oftast vid avvikelser. Resultaten bör diskuteras med Din läkare.
- När manschett trycket överstiger 40 kPa (300 mmHg), släpper apparaten automatiskt ut luft. När manschetten vid ett tryck på mer än 40 kPa (300 mmHg) inte reducerar trycket skall manschetten tas av och START/STOPP-knappen tryckas för att avbryta fortsatt uppblåsning.
- Apparaten har inte godkänts enligt kategorierna AP resp. APG.
- För att förhindra mätfel får inga, från starka elektromagnetiska fält utgående störningssignaler eller snabba pulserande störningar föreligga.
- Apparaten är inte lämpad för löpande blodtrycksövervakning under medicinska nödfall. Den kan förorsaka rubbningar i blodcirkulationen.
- Manschettens material har kontrollerats och följer bevisligen kraven enligt ISO 10993-5:2009 och ISO 10993-10:2010. Det förorsakar inga hudretningar eller andra reaktioner.

INTRODUKTION

- Använd endast de av tillverkaren anvisade TILLBEHÖRSDELARNA och avtagbara delar. Annars finns risk för användaren och apparaten.
- Informera Soehnles kundtjänst om oväntade drifttillstånd eller händelser
- Adaptorn som kan väljas till är en del av den MEDICINSKA ELEKTRISKA ENHETEN.
- Adapterkontaktens stiftar isolerar apparaten från nätströmförsörjningen. Apparaten får inte placeras så att det blir svårt att skilja den från strömförsörjningen.
- Apparaten skall förvaras utanför räckvidden för mindre barn / husdjur för att de inte skall kunna andas in eller svälja mindre detaljer. Kabeln / ledningen medför risk för strykning.
- Medicinska elektriska apparater skall från den minimala förvaringstemperaturen mellan två användningar värmas upp under minst 30 minuter innan de är driftklara. Medicinska elektriska apparater skall från den maximala förvaringstemperaturen mellan två användningar svalna under minst 30 minuter innan de är driftklara.
- Kolla noga efter eventuella rubbningar i blodcirkulationen och eventuella skador hos patienten.
- Manschetten skall inte läggas på över ett sår, det kan leda till ytterligare skador.
- Manschetten skall inte pumpas upp på samma arm där samtidigt andra medicinska elektriska apparater används.
- Se till att användningen av apparaten inte påverkar blodcirkulationen under en längre tid.
- Anslutningsslangen får inte tryckas ihop eller snöras åt.
- Blodtrycksmätaren har testats kliniskt enligt kraven i EN 1060-4:2004.



Anvisningar för mätteknisk kontroll och underhåll

- Utför ingen mätteknisk kontroll när apparaten är i drift.
- Vi rekommenderar att man vartannat år låter utföra en mätteknisk kontroll enligt MPBetriebV § 14 för att garantera tillförlitlig drift. Vi rekommenderar att man kontrollerar apparatens effekt vartannat år och efter en mätteknisk kontroll eller en reparation. Kontrollera kraven på felgränserna vid tryckvisningen och manschettens täthet (Kontroll minst vid 50 mmHg och 200 mmHg).
- Den mättekniska kontrollen utförs av en licensierad kontrollant eller ett kontrollinstitut.
- Vi rekommenderar att apparaten och manschetten endast rengörs med en mjuk trasa.



Instruktioner för förvaringen

- När apparaten inte används skall apparaten och adaptorn förvaras på en torr plats och skyddas från värme, ludd och fibrer, damm och direkt solljus. Inga tunga föremål får placeras på förvaringslådan.



Instruktioner för hantering av batterier

- Nya och begagnade batterier får inte användas tillsammans.
- Olika batterityper får inte användas tillsammans.
- Batterier får inte slängas i elden. Batterierna skulle kunna explodera eller springa läck. Ta ut batterierna när apparaten inte används under längre tid.



Instruktioner för



batteriomhändertagande EU-riktlinje 2008/12/EC

Batterier får inte lämnas som hushållsavfall. Förbrukade batterier skall lämnas in på kommunala uppsamlingsställen eller på platser där sådana batterier säljs.



Omhändertagande av elektriska och elektroniska apparater EU-riktlinje 2012/19/EU

Produkten får inte hanteras som vanlig hushållsavfall och skall lämnas till en mottagningsstation för återvinning av elektriska och elektroniska apparater. Närmare informationer finns hos Din kommun, den kommunala återvinningsentreprenören eller affären där produkten köptes.



Försäkran om överensstämmelse

0123 Apparaten överensstämmer med de grundläggande kraven och övriga tillämpliga bestämmelser i direktiven 93/42/EEC.

Leveransomfång

- 1x Blodtrycksmätapparat Systo Monitor Connect 400
- 1x Manschett (22 – 42 cm)
- 4x Alkalibatterier AAA 6VDC
- 1x Bruksanvisning

INGEN nätadapter ingår i leveransen. Den kan vid behov förvävas separat. Närmare informationer finns under "Energiförsörjningen".

SV

Allmän beskrivning

Tack för att du bestämde dig för blodtrycksmätaren för överarm Soehnle Systo Monitor Connect 400.

Mätningarna med Soehnle Systo Monitor Connect 400 motsvarar de av en utbildad expert.

Bruksanvisningen innehåller viktiga instruktioner för apparatens säkerhets och skötsel och beskriver den korrekta användningen steg för steg.

Användningsområde

Den digitala blodtrycksmätaren Soehnle Systo Monitor Connect 400 är avsedd för mätning av blodtryck och hjärtfrekvens vid ett överarmsomfång på 22 cm – 42 cm.

Apparaten är endast avsedd för användning inomhus och på vuxna.

SV

Mätprincip

Denna enhet mäter blodtrycket oscillometriskt. Före varje mätning ställs "Nolltryck" in, som motsvarar lufttrycket. Sedan pumpas enheten upp armmanschetten. Den identifierar vid varje hjärtslag pulserande förändringar, med hjälp av vilka det systoliska och diastoliska blodtrycket liksom pulsen bestäms.

Beskrivning av apparaten

Observera den utvikbara sidan.

- A** Manschett
- B** Luftslang
- C** LCD-display
- D** Pump
- E** Anslutning för nätkontakt
- F** Batterifack
- G** Spara-knapp (Q)
- H** Inställnings-knapp (⚙)
- I** Start/Stopp-knapp (⏻
START)

Energiförsörjning

- 1. Batteridrift:**
4 Alkalibatterier AAA 6V DC
- 2. Användning med nätströmadapter (tillval):**
6V= 1A

Använd endast den av tillverkaren godkända adaptern. Kan fås separat (Art.-nr. 89165/5).

Sätta in och byta batterierna

1. Öppna batterifacket.
2. Sätt i batterierna. Kontrollera den korrekta polningen.
3. Stäng batterifackets lock igen.

Den normala användningstiden för nya och oanvända batterier är 300 mätningar med en mätningstid på 60 sekunder vardera.

LCD displayen

Symbol	Beteckning	Förklaring
SYS	Systoliskt blodtryck	Högre blodtrycksvärde
DIA	Diastoliskt blodtryck	Lägre blodtrycksvärde
PUL /min	Pulsindikering	Puls i slag per minut
	Symbol tryckreducering	Luft tappas ut ur manschetten
	Minne	Indikerar att apparaten ligger i minnes-modus
kPa	kPa	Mätenhet för blodtrycket (1 kPa = 7,5 mmHg, se sida 102)
mmHg	mmHg	Mätenhet för blodtrycket (1 mmHg = 0,133 kPa, se sida 102)
	Batteriladdningsnivå	Indikerar batteriernas laddningsnivå
	Oregelbundenheter i pulsen	Under mätningen upptäckta oregelbundenheter i pulsen
	Blodtrycksnivå	Uppger blodtrycksnivån (enligt HO-sala, se sida 106)
	Aktuell tid	År/månad/dag, timme/minut
	Hjärtslag	Blodtrycksmätapparaten identifierar hjärtslagen under mätningen
	Användare 1	Aktiv användarprofil (användare 1)
	Användare 2	Aktiv användarprofil (användare 2)
	Rörelseindikering	Påpekande om rörelser som påverkar mätnoggrannheten
	Medelvärde	Blodtryckets medelvärde
	Bluetooth-ikon	Visar att Bluetooth är aktiverad
	Dataöverföring	Visar att inga data överfördes till Smartphone

SV

FÖRE FÖRSTA MÄTNINGEN

Ställa in datum, klockslag och måttenhet

Innan blodtrycksmätaren används skall datum och klockslag ställas in så att varje mätvärde som sparas kan förse med en tidsstämpel.

1. Tryck på knappen (⊙) medan apparaten är avstängd för att visa tiden. Tryck sedan knappen (⊙) och håll den intryckt för att ställa in året.
2. Genom tryck på knappen (Q) ställs [ÅRTALET] in. För varje tryckning ökas året med ett.
3. När året är korrekt, tryck på knappen (⊙) för att spara och fortsätt.
4. Upprepa stegen 2 och 3 för att ställa in [MÅNAD], [DAG], [TIMME], [MINUT] och inställning av [MÄTTENHETEN].

Du kan välja mellan "kPA" (kilopascal) och "mmHg" (millimeter kvicksilverpelare), mmHg är den vanligaste enheten för att mäta blodtrycket.

5. När måttenheten har ställts in visar LCD-displayen först "done" ("färdig"), därefter alla utförda inställningar och stänger sedan av sig.

Val av användare

Totalt kan två användare registreras. För varje användare kan 60 datasatser sparas.

1. Tryck, medan apparaten är avstängd, knappen (Q) för att ställa in användaren. Användarsymbolen (i) blinkar.

2. Tryck sedan på knappen (Q) igen för att välja mellan användare 1, 2 eller "Guest" (gästmodus).

I Gäst-läget varken sparas eller överförs mätningar.

3. Bekräfta det utförda valet av användare genom att trycka på (⊙). Användaren och "done" visas och displayen stänger sedan av sig.

Soehnle Connect-app

För att kunna använda alla funktioner i Systo Monitor Connect 400 rekommenderar vi att enheten före den första mätningen förbinds med Soehnle Connect-appen.

1. Ladda ner och installera den kostnadsfria Soehnle Connect-appen i din Smartphone eller surfplatta. För att göra det skannar du QR-koden för att komma direkt till appen. Alternativt finns den även i Google Play eller App Store.



Android*: min. 4.4.4 / iOS*: min. 9.0 / Bluetooth*: min. 4.0

2. Aktivera Bluetooth på din Smartphone eller surfplatta och starta Soehnle Connect-appen. Första gången appen startas tas du automatiskt igenom processen som förbinder dig med en Soehnle-slutenhet.

Om du redan har använt Soehnle Connect-appen ansluter du genom att i appen gå till "Huvudmeny" och klickar på "Mina enheter" och sedan på "Lägg till enhet"

Kompatibilitet

Soehnle Connect-appen är kompatibel med Google Fit® och Apple Health®.

Instruktioner om mätningen


Under följande omständigheter kan mätresultaten vara missvisande:

- Inom en timmer efter en måltid eller dryck
- Mätning direkt efter intagning av te, kaffe eller efter rökning
- Inom 20 minuter efter ett bad
- Vid pratandet eller fingerrörelser
- I mycket kall omgivning
- Vid stark urinträngning
- Slappna av under 5 minuter före mätningen.
- Mellan två mätningar skall passera minst 3 minuter. Då kan blodet i armen flöda normal igen.
- För att ge meningsfulla jämförelser mellan olika mätresultat skall mätningarna alltid utföras under så vilka förhållanden som möjligt. Mät t.ex. dagligen vid samma klockslag och med överarmen i den positionen som läkaren beskrev för Dig.


Sätta på manschetten


1. Lägg manschetten runt överarmen, vrid sedan slangen åt sidan mot armens insida i en linje med lillfingern. Man kan även justera artärmärkningen så att den hamnar över den största artären (på armens insida). Du hittar den största artären genom att trycka 2 finger ca 2 cm ovan armbågen mot den vänstra armens insida. Känn efter var pulsen känns som starkast. Här ligger den största artären **(bild 1)**
2. Manschetten skall ligga tajt men inte stramt mot armen. En finger skall få plats mellan manschetten och armen. **(Bild 2)**
3. Sätt Dig bekvämt och lägg armen, som mätningen skall utföras på, på en slät yta.
4. **För användare med högt blodtryck:** Manschettens mitt skall ligga i höjd med hjärtats högra förmak **(bild 3)**. Sätt Dig bekvämt innan mätningen påbörjas: slå inte benen över varandra, stöd fotsulorna mot golvet och stödja ryggen och arm.

Start av mätningen




1. Om blodtrycksmätaren är avstängd slås den till genom att trycka på knappen (). Därefter utför apparaten mätningen.
 - Först utförs en nollkalibrering av apparaten.
 - Därefter påbörjas uppumpningen av manschetten och apparaten mäter blodtrycket och pulsen.

SV


Genom tryck på knappen () kan mätningen stoppas när som helst.





- När mätningen har avslutats släpps luften ur manschetten och de uppmätta värden visas. De kopplas sedan automatiskt till den valda användaren och sparas. År, dag och klockslag visas omväxlande.
2. Stäng av apparaten genom att trycka på knappen (). Apparaten stänger även av sig automatiskt efter 1 minut.

Ta fram sparade värden

1. Slå till blodtrycksmätaren genom att trycka på knappen (). På displayen visas medelvärdet av de senaste tre datasatserna.
2. Du når den önskade datasatsen genom att trycka på knappen () eller (). Uppe till höger i displayen visas under bladdrandet det visade datasatsens nummer och det totala antalet sparade mätningar.

När en datasats står kvar på displayen visas även datum och klockslaget för mätningen. Dessa växlar automatiskt.

3. När en annan användares datasatser skall öppnas skall apparaten först stängas av genom att trycka på knappen (), om blodtrycksmätaren fortfarande ligger i modus för "Ta fram sparade värden".

Genom att trycka och hålla knappen () kommer Du till modus "Välj användare", genom fortsatt tryckning på knappen () kan Du välja mellan användare 1 och användare 2. Via knappen () bekräftas användaren och Du kan sedan öppna den valda användarens datasatser ().

Den senaste datasatsen (1) visas först. Varje ny mätning placeras som datasats (1). Alla andra datasatser flyttas med en siffra bakåt (då blir 2 till 3 och så vidare) och den sista datasatsen (60) ramlar av listan.

Radera sparade värden

När en mätning inte utfördes korrekt kan alla mätningsresultat för den valda användaren raderas enligt följande:

1. Håll knappen (Q) tryckt under ca 3 sekunder medan apparaten ligger i modus "Ta fram sparade värden". På displayen blinkar "dEL ALL" (radera ALLA), den valda användaren visas.

Tryck på knappen (START) för att lämna raderingsläget utan att radera dataposten.

2. Med (O) bekräftar man raderingen och „dEL+done“ visas. Därefter stänger blodtrycksmätaren av sig automatiskt.

Dataöverföring

Efter varje mätning överförs dina personliga blodtrycksdata via Bluetooth till den mobila enhet som Soehnle Connect-appen finns installerad i.

1. Efter mätningen blinkar Bluetooth-symbolen (✱) ovan till höger i bildskärmen. När förbindelsen till din mobila enhet har skapats fryses Bluetooth-symbolen (✱).
2. Efter att en anslutning har skapats till den mobila enheten överförs nya mätdata.
3. Efter överföringen visar Systo Monitor Connect 400 "done" (= klar) på displayen.

Om det skulle uppstå ett fel under överföringen kan alla sparade värden (för båda användarna) skickas på nytt. För att göra det trycker du på Start/Stopp-knappen och håller den intryckt i 3 sekunder tills Bluetooth-symbolen blinkar i displayen. Upprepa sedan steg 2 och 3.

Vad är det systoliska och det diastoliska blodtrycket?

När hjärtkamrarna drar ihop sig för att pumpa blodet ut ur hjärtat, når blodtrycket sitt högsta värde under cykeln, det så kallade systoliska värdet. När hjärtkamrarna slappnar av når blodtrycket sitt lägsta värde under cykeln som betecknas som det diastoliska blodtrycket.

SV

Hur delas blodtrycksvärden vanligtvis in?

Den av världshälsoorganisationen (WHO) och International Society of Hypertension (ISH) 1999 utgivna klassificering av blodtrycket ser ut enligt följande:

	Klassificering	SYS (mm HG)	DIA (mm HG)
■	Svår HT	≥ 180	≥ 110
■	Medelhög HT	160 – 179	100 – 109
■	Lätt HT	140 – 159	90 – 99
■	Högnormal	130 – 139	85 – 89
■	Normal	120 – 129	80 – 84
■	Optimal	< 120	< 80

HT = Hypertoni (høgt blodtryck)

VIKTIGT

Endast en läkare kan bestämma Ditt normala blodtrycksområde. Läkare bör kontaktas när Ditt mätresultat ligger utanför det området.

Upptäckt av oregelbunden puls

Apparaten identifierar oregelbundenheter i pulsen (hjärtrytmrubbningar) om hjärtslagen varierar under mätningen av det systoliska och det diastoliska blodtrycket. Under varje mätning noterar blodtrycksmätaren hjärtslagsintervallerna och beräknar medelvärdet. Om ett medelvärde är större eller lika med 25% visas tillsammans med mätresultaten även varningssignalen för oregelbunden puls.



*Varningen "Oregelbunden puls" indikerar att oregelbunden puls upptäcktes under mätningen som ser ut som en hjärtrytmrubbning. I normalt fall är det **INGEN ANLEDNING FÖR ORÖ**. Om symbolen dock skulle visas oftare rekommenderas en läkarbesök. Apparaten ersätter inte en kardiologisk undersökning, den är endast avsedd för tidig upptäckt av oregelbunden puls.*

Underhåll och förvaring

Apparaten har den maximala mätningssäkerheten om de följande instruktionerna följs:

- Förvara torr och undvik direkt solljus
- Undvik kontakt med vatten, rengör med en mjuk trasa vid behov.
- Undvik starka skakningar och stötar
- Får inte förvaras i dammig miljö och vid växlande temperaturer
- Den återanvändbara manschetten får inte rengöras med vatten eller sänkas ned i vatten

Kontakt

Soehnle Kundtjänst

Hotline: +49 (0) 26 04 – 977 0
(kostnadsfri i Tyskland)
Må – Fr,
kl 08:00 – 18:00

Ytterligare informationer om våra produkter finns på www.soehnle.com.

Försäljning:

Soehnle är ett märke hos Leifheit AG,
Leifheitstraße 1
D-56377 Nassau/Tyskland

■ Framställt av:

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

EU-representant :

MDSS - Medical Device Safety
Service GmbH, Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover, Tyskland



Garanti

På den föreliggande kvalitetsprodukten ger Leifheit AG 2 års garanti från köpdatum (resp. vid beställning från mottagandets datum). Eventuella garantikrav skall lämnas in omgående efter det att defekten har uppstått inom garantitiden. Garantin omfattar produkternas beskaftenhet. Från garantin utesluts:

1. Användningsrelaterade och andra naturligt uppkomna slitagebrister,
2. Skador genom felaktig användning resp. hantering (t.ex. slag, stötta, fall),
3. Skador på grund av brott mot de föreliggande bruksinstruktionerna.

Garantin innebär efter Leifheit´s egen bedömning antingen reparation av defekta delar eller utbyte av hela produkten. Om en reparation inte är möjligt och en identisk produkt för utbytet inte finns kvar i sortimentet levereras en så likvärdig produkt som möjligt. Återbetalning av köpesumman är utesluten i garantifall. Garantin innebär inte heller några skadeståndskrav. Garantikrav skall mot uppvisande av den defekta produkten och köpkvittot (kopia) lämnas in hos handlaren där produkten köptes. Garantin gäller över hela jorden. Kundens lagliga rättigheter, och speciellt garanti-rättigheterna fortsätter att gälla och påverkas inte av denna garanti.

FELÅTGÄRD

FEL	ATT KONTROLLERA	ÅTGÄRD
Displayen tänds inte	Batterierna tomma	Byt ut batterierna
	Batterierna har satts in fel	Sätt in batterierna rätt
	Likströmadaptern har kopplats in fel.	Koppla in likströmadaptern rätt.
 +  visas	Låg batterinivå	Batteriernas laddningsnivå är låg, batterierna skall bytas ut.
Displayen är svårt att se eller långsam	Batterierna är för svaga	Byt ut batterierna
E 1 visas	Manschetten sitter för hårt eller för löst	Sätt på manschetten igen och upprepa mätningen
E 3 visas	Trycket i manschetten är för högt.	Slappna av ett ögonblick och upprepa sedan mätningen.
E 10 eller E 11 visas	Blodtrycksmätaren indikerar rörelser under mätningen.	Rörelser kan påverka mätningen. Slappna av ett ögonblick och upprepa sedan mätningen.
E 20 visas	Under mätningen identifierades ingen pulssignal.	Lös kläderna på armen som skall mätas och utför mätningen igen.
E 21 visas	Ingen entydig mätning kunde utföras.	Slappna av ett ögonblick och upprepa sedan mätningen.
EExx, visas på displayen.	Ett kalibreringsfel föreligger. (XX kan ersättas av en digital signal som 01, 02 osv.)	Utför mätningen igen. Om problemet uppstår igen skall frågan lämnas till försäljaren eller vår kundtjänst.
"Out" (av) visas	Utanför mätområdet	Slappna av ett ögonblick. Sätt på manschetten igen och upprepa mätningen. Om problemet uppstår igen skall läkare kontaktas

Artikel-nr	68097 (Modell: TMB-1585-BT)
Energitillförsel	Batteridrift: 4 Alkalibatterier AAA 6 V DC Drift med nätströmadapter 6 V \equiv 1 A (Använd endast den rekommenderade nätströmadaptern)
Visningsmodus	LCD-Display (100 x 68 mm)
Mättningsmodus	Oscillografisk testmodus
Mättningsområde	Bör-manschett tryck: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) Mätningstryck SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsvärde: (40 – 199) slag per minut
Exakthet	Tryck: 5 °C – 40 °C inom ± 3 mmHg (0,4 kPa) Pulsvärde vid: ± 5 %
Normala driftförhållanden	Temperaturområde från 5 °C till 40 °C Relativ fuktighet: ≤ 85 % Lufttrycksområde: 86 kPa till 106 kPa
Lager- och transportvillkor	Temperatur: -20 °C till 60 °C Relativ fuktighet: 10 % till 93 % Lufttrycksområde: 50 kPa till 106 kPa
Mätomfång vid överarmen	22 cm – 42 cm
Vikt	ca 277 g (utan batterier och manschett)
Yttermått	ca. 154 mm \times 106 mm \times 57 mm
Tillbehör	4 Alkalibatterier AAA
Driftsätt	Löpande drift
Skyddsart	Användningskomponent av typen BF
Skydd mot inträngande vatten	IP21 betyder att blodtrycksmätaren är skyddat mot fasta föremål med en storlek på 12,5 mm och mer samt mot lodrätt fallande vattendroppar.
Enhetsklassificering	Batteridrivet läge: Internt driven ME-utrustning AC adapterdrivet läge: Klass II ME-utrustning
Software Version	V01
Bluetooth	Modulnr: AW 2540 MV 1 Högfrekvensområde: 2402 MHz till 2480 MHz Utgångseffektnivå: -1 dBm Försörjningsspänning: 2 V - 3,6 V Överföringsavstånd: 10 meter

WARNING: Inga ändringar på apparaten är tillåtna.


LISTA ÖVER EUROPEISKA NORMER SOM FÖLJS

Riskhantering	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
Märkning	EN 980:2008 Symboler för märkning av medicintekniska produkter
Användarhandbok	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
Allmänna säkerhetskrav	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1-11:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 60601-1-2:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: för elektromagnetisk kompatibilitet
Prestandakrav	EN ISO 81060-1:2012 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare EN 1060-3:1997+A2:2009 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem
Klinisk undersökning	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare
Användbarhet	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet EN 62366:2008 Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
Livscykelprocesser för programvara	EN 62304:2006/AC: 2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

ÚVOD.....	112	MANAGEMENT DAT	120
Bezpečnostní pokyny		Aktivace uložených hodnot	
Rozsah dodávky		Mazání uložených hodnot	
Všeobecný popis		Přenos dat	
Oblast použití		INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	122
Princip měření		INFORMACE PRO	
Popis přístroje		ZÁKAZNÍKY	123
Zdroj energie		Údržba a skladování	
Vkládání a výměna baterií		Kontakt	
Displej LCD		Zákaznický servis	
PŘED PRVNÍM MĚŘENÍM.....	118	Záruka	
Nastavení data, času a měrných jednotek		ODSTRAŇOVÁNÍ CHYB.....	124
Výběr uživatele		TECHNICKÁ DATA	125
Aplikace Soehnle Connect		SEZNAM APLIKOVANÝCH	
MĚŘENÍ	119	EVROPSKÝCH NOREM.....	126
Pokyny týkající se měření		SMĚRNICE EMC	144
Navlékání manžety			
Spuštění měření			

CS

Bezpečnostní pokyny

	Symbol pro „JE TŘEBA SI PŘEČÍST TENTO NÁVOD K OBSLUZE“		Symbol pro „S VYSOKOFREKVENČNÍM VYSÍLAČEM“
	Symbol pro „ODPOVÍDÁ POŽADAVKŮM MDD 93/42/EEG“		Symbol pro „UŽÍVANÁ ČÁST TYPU BF“
	Symbol pro „VÝROBCE“		Symbol pro „OCHRANU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ – elektrický odpad se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Odveďte zařízení do sběrného dvora. Pokyny týkající se recyklace získáte u příslušných místních úřadů nebo u vašeho prodejce.“
	Symbol pro „SÉRIOVÉ ČÍSLO“		Symbol pro „Schválený zástupce v Evropském společenství“
	Symbol pro „STEJNOSMĚRNÝ PROUD“		Důležité: Tyto pokyny je třeba dodržovat, aby nedocházelo k poškození zařízení.
	Kombinovaná výrobní značka bluetooth		



DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ! V KAŽDÉM PŘÍPADĚ USCHOVEJTE!

Přečtěte si prosím pečlivě tento návod, obzvláště bezpečnostní pokyny, před prvním použitím zařízení a tento provozní návod uschovejte pro další užívání. Pokud budete předávat zařízení třetí osobě, předejte jí i tento návod k obsluze. Nedodržování tohoto provozního návodu může mít za následek poranění nebo poškození zařízení.



Pokyny týkající se užívání

- Toto zařízení slouží k vlastnímu měření a ke kontrole arteriálního krevního tlaku. Diagnózu může stanovit pouze lékař.
- Před použitím je uživatel povinen, prověřit funkční bezpečnost a řádný stav daného zařízení. Další používání poškozeného zařízení může vést k poranění a chybným naměřeným výsledkům nebo může představovat vážné ohrožení. Pokud budete mít s vaším zařízením technické problémy, obraťte se prosím na ZÁKAZNICKÝ SERVIS společnosti Soehnle. Nikdy zařízení neotevírejte ani ho neopravujte vlastními silami.
- Toto zařízení je určeno pouze pro dospělé osoby. Zařízení nesmějí používat těhotné ženy, a to ani v případě podezření na těhotenství. Toto zařízení se smí používat pouze za účelem, který je popsán v tomto provozním návodu. Za škody vzniklé neodborným užíváním nepřebírá výrobce žádnou záruku.
- Zařízení je určeno pouze k soukromému užívání.
- Zařízení se nesmí nikdy používat na jiných končetinách, než jsou paže.
- Pokud užíváte léky, zeptejte se svého lékaře, kdy je nejlepší čas pro měření vašeho tlaku.
- Pokud se zařízení používá u pacientů, kteří trpí rozšířenými arytmiemi, jako jsou extrasystola srdečních komor nebo komorová extrasystola, je dosaženo těch nejlepších výsledků vždy s určitými odchylkami. Výsledky prosím projednejte s vaším ošetřujícím lékařem.
- Pokud je tlak manžety vyšší než 40 kPa (300 mmHg), zařízení automaticky vypustí vzduch. Pokud dojde k situaci, kdy při tlaku vyšším než 40 kPa (300 mmHg) nedojde k vypuštění tlaku, sejměte manžetu z paže a stiskněte tlačítko START/STOP, aby nedocházelo k dalšímu nafukování manžety.
- Toto zařízení není schváleno pro kategorie AP resp. APG.
- Aby nedocházelo k chybám měření, nesmějí se v okolí zařízení vyskytovat rušivé proměnné ze silného elektromagnetického pole ani rychlé přechodné rušivé proměnné.
- Toto zařízení není vhodné na průběžnou kontrolu krevního tlaku v lékařských nouzových případech. Může dojít k narušení krevního oběhu.

- Materiál, ze kterého je manžeta vyrobena, je prověřen a odpovídá prokazatelně požadavkům norem ISO 10993-5:2009 a ISO 10993-10:2010. Nevyvolává podráždění pokožky ani jiné podobné reakce.
- Používejte prosím pouze PŘISLUŠENSTVI schvalene / doporučene výrobcem. V opačném případě zde existuje riziko pro uživatele i zařízení.
- Informujte prosím výrobce o neočekávaných provozních stavech nebo událostech.
- Volitelný adaptér je součástí MEDICÍNSKÉHO LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ.
- Konektor/kolíčky zástrčky adaptéru izolují zařízení vůči hlavnímu přívodu. Neumísťujte zařízení nikdy takovým způsobem, kdy je komplikované ho odpojit od napájení proudem.
- Ukládejte zařízení mimo dosah malých dětí / domácích zvířat, aby nemohlo dojít k vdechnutí nebo požití malých částí zařízení. U kabelu/vedení zde existuje nebezpečí uškrtnení.
- Lékařské elektrické přístroje se musejí mezi dvěma použitími zahřát z minimální skladovací teploty po dobu nejméně 30 minut a až poté jsou připraveny k provozu. Lékařské elektrické přístroje se musejí mezi dvěma použitími ochladit z maximální skladovací teploty po dobu nejméně 30 minut a až poté jsou připraveny k provozu.
- Sledujte pozorně případné poruchy krevního oběhu a případné poranění pacienta.
-
- Manžetu nikdy nepřikládejte na ránu; to může mít za následek další poranění.
- Manžetu nikdy nenafukujte na paži, na které se již nacházejí jiné lékařské přístroje.
- Dbejte prosím na to, aby nedošlo provozem tohoto zařízení k delšímu ovlivnění krevního oběhu.
- Zabraňte stlačování nebo zaškrtnení spojovací hadice.
- Zařízení na měření krevního tlaku bylo klinicky prověřeno dle požadavků normy EN 1060-4:2004.



Pokyny týkající se kontroly a péče z hlediska techniky měření

- Pokud je zařízení v provozu, neprovádějte kontrolu z hlediska techniky měření
- Z důvodu spolehlivého provozu, doporučujeme, provádět na zařízení každé dva roky kontrolu z hlediska techniky měření, dle předpisu MPBetriebV § 14. Doporučujeme prověřeni výkonu zařízení každé dva roky a po kontrole z hlediska techniky měření a po opravách, a to minimálně zkontrolovat hranice chybného měření zobrazení tlaku a těsnost manžety (kontrola minimálně při 50 mmHg a 200 mmHg).
- Kontrolu z hlediska techniky měření musí provést oprávněný zkušební znalec nebo zkušební institut.
- Doporučujeme, čistit zařízení a manžetu pouze měkkým hadříkem.

Pokyny týkající se uskladnění

- Pokud se zařízení nepoužívá, skladujte ho společně s adaptérem na suchém místě a chráňte ho před teplem, žmolky a vlákny, prachem a před přímým slunečním svitem. Neumísťujte na skladovací krabici žádná těžká břemena.

Pokyny týkající se zacházení s bateriemi

- Nepoužívejte najednou nové a použité baterie.
- Nepoužívejte najednou různé typy baterií.
- Baterie nevhazujte do ohně. Baterie mohou explodovat nebo vytéci. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, baterie vyjměte.

Pokyny k likvidaci



Směrnice týkající se likvidace baterií ES 2008/12/EC

Baterie a akumulátory nepatří do domovního odpadu. Baterie nebo akumulátory odevzdejte na veřejná sběrná místa v místě vašeho bydliště nebo tam, kde se tyto baterie prodávají.



Likvidace elektrických a elektronických přístrojů Směrnice ES 2012/19/EU

Tento výrobek nesmí přijít do domovního odpadu, ale musí být zlikvidován na sběrném místě pro odběr elektrických a elektronických zařízení. Bližší informace obdržíte v místě vašeho bydliště, u podniku provádějícího likvidaci odpadů nebo v obchodě, kde jste zařízení zakoupili.

Prohlášení o shodě

0123 Tímto společnost Soehnle prohlašuje, že přístroj odpovídá základním požadavkům a ostatním odpovídajícím ustanovením směrnice 93/42/EEC.

Rozsah dodávky

- 1x přístroj na měření tlaku Systo Monitor Connect 400
- 1x manžeta (22–42 cm)
- 4x alkalická baterie AAA 6VDC
- 1x návod k obsluze

Síťový adaptér NENÍ součástí dodávky. V případě potřeby ho zašleme samostatně. Informace k tomu naleznete v kapitole "Zdroj energie".

Všeobecný popis

Děkujeme, že jste se rozhodli pro nákup přístroje na měření tlaku na paži Soehnle Systo Monitor Connect 400.

Měření pomocí zařízení Soehnle Systo Monitor Connect 400 odpovídá měření, které provádí odborný vyškolený pracovník.

Tento provozní návod obsahuje důležité pokyny týkající se bezpečnosti a údržby zařízení a vysvětluje krok za krokem jeho použití.

Oblast použití

Digitální zařízení na měření krevního tlaku Soehnle Systo Monitor Connect 400 je určeno na měření krevního tlaku a srdeční frekvence při obvodu paže 22 cm – 42 cm.

Zařízení je určeno pouze pro použití dospělými osobami.

Princip měření

Tento přístroj měří krevní tlak pomocí oscilometrie. Před každým měřením se nastaví „nulový tlak“, který odpovídá tlaku vzduchu. Poté zařízení nafoukne manžetu na paži. Rozpozná přítom při každém úderu srdce změny tlaku, na základě kterých je možné určit systolický a diastolický krevní tlak, jakož i pulz.

Popis přístroje

Dodržujte prosím pokyny na výklopné stránce.

- A** Manžeta
- B** Vzduchová hadice
- C** Displej LCD
- D** Pumpička
- E** Přípojka síťového konektoru
- F** Příhrádka na baterie
- G** Tlačítko na uložení hodnot (Q)
- H** Tlačítko na nastavení hodnot (O)
- I** Tlačítko Start/Stop ($\frac{\phi}{\text{START}}$)

Zdroj energie

- 1. Provoz na baterie:**
4 alkalické baterie AAA 6VDC
- 2. Provoz s volitelným síťovým adaptérem:** 6V \equiv 1A

Používejte prosím pouze adaptéry schválené výrobcem. Možnost objednat zvlášť (čís. pol. 89165/5).

Vkládání a výměna baterií

1. Otevřete přihrádku na baterie.
2. Vložte baterie. Dbejte přitom na správné umístění pólů.
3. Přihrádku na baterie opět uzavřete.

Běžná doba použití nových, nepoužívaných baterií je asi 300 měření při délce jednotlivého měření 60 sekund.

Displej LCD

Symbol	Označení	Vysvětlení
SYS	Systolický krevní tlak	Vyšší hodnota krevního tlaku
DIA	Diastolický krevní tlak	Nižší hodnota krevního tlaku
PUL /min	Zobrazení pulzu	Pulz v úderech za minutu
	Symbol snížení tlaku	Vzduch se z manžety vypustí
	Paměť	Ukazuje, zda je zařízení v paměťovém režimu
kPa	kPa	Měrná jednotka krevního tlaku (1 kPa = 7,5 mmHg, viz strana 118)
mmHg	mmHg	Měrná jednotka krevního tlaku (1 mmHg = 0,133 kPa, viz strana 118)
	Ukazatel stavu baterií	Ukazuje stav nabití baterií
	Nepravidelnosti pulzu	Nepravidelnosti pulzu, rozpoznané během měření
	Hladina krevního tlaku	Uvádí hladinu krevního tlaku (dle stupnice WHO, viz strana 122)
	Aktuální čas	Rok/měsíc/den, hodina/minuta
	Tlukot srdce	Toto zařízení na měření krevního tlaku rozpozná během měření tlukot srdce
	Uživatel 1	aktivní profil uživatele (uživatel 1)
	Uživatel 2	aktivní profil uživatele (uživatel 2)
	Zobrazení pohybů	Informace o pohybech, které mají vliv na přesnost měření
	Průměrná hodnota	Průměrná hodnota krevního tlaku
	Ikonka bluetooth	Zobrazuje, že je bluetooth aktivní
	Přenos dat	Zobrazuje, že do chytrého telefonu nebyla přenesena žádná data.

Nastavení data, času a měrných jednotek

Před použitím zařízení na měření krevního tlaku je třeba nastavit datum a čas, aby mohla být každá uložená naměřená hodnota opatřena časovým razítkem.

1. Pokud je zařízení vypnuté, stiskněte tlačítko (⊙) a zobrazí se čas. Poté stiskněte a přidržte tlačítko (⊙), abyste mohli nastavit rok.
2. Stisknutím tlačítka (Q) změňte [LETOPOČET]. Po každém stisknutí se údaj na displeji zvýší o jeden rok.
3. Je-li rok nastaven správně, stiskněte tlačítko (⊙) a můžete pokračovat.
4. Pro nastavení [MĚSÍCE], [DNE], [HODINY], [MINUTY] a pro nastavení [MĚRNÉ JEDNOTKY] zopakujte kroky 2 a 3.

Můžete přepínat mezi měrnými jednotkami „kPA“ (kilopascal) nebo „mmHg“ (milimetr sloupce rtuti), přičemž mmHg je běžná jednotka pro měření krevního tlaku.

5. Po nastavení jednotky měření se na displeji LCD zobrazí nejprve „done“ („hotovo“), poté všechna nastavení, která jste provedli vy a poté se jednotka vypne.

Výběr uživatele

Je možné celkově založit dva uživatele. Každý uživatel může uložit 60 datových záznamů.

1. Pro nastavení uživatele, stiskněte na vypnutém zařízení tlačítko (Q) a přidržte ho. Symbol uživatele (👤) bliká.

2. Poté stiskněte znovu tlačítko (Q) a můžete tak přepínat mezi uživateli 1, 2 nebo „Guest“ (režim hosta).

V hostitelském režimu se žádná měření neukládají, ani nepřendávají.

3. Výběr každého uživatele potvrdíte stisknutím (⊙). Zobrazí se daný uživatel a „done“, poté se displej vypne.

Aplikace Soehnle Connect

Pokud chcete využít všechny funkce vašeho zařízení Systo Monitor Connect 400, doporučujeme, propojit zařízení před prvním měřením s aplikací Soehnle Connect.

1. Stáhněte si a nainstalujte bezplatnou aplikaci Soehnle Connect do vašeho chytrého telefonu nebo tabletu. Chcete-li získat přímý přístup do aplikace, naskenujte si QR kód. Nebo ji naleznete také na Google Play nebo v App Store.



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Aktivujte si na vašem chytrém telefonu nebo na tabletu bluetooth a spusťte aplikaci Soehnle Connect. Pokud spouštíte tuto aplikaci prvně, budete automaticky vedeni procesem na připojení koncového zařízení Soehnle.

Pokud jste aplikaci Soehnle Connect již používali, přejděte pro připojení do „hlavního menu“ aplikace, klikněte na „moje zařízení“ a poté na „přidat zařízení“

Kompatibilita

Aplikace Soehnle Connect je kompatibilní s Google Fit® a Apple Health®.

Pokyny týkající se měření

Za těchto podmínek může dojít k tomu, že bude měření nepřesné:

- Během 1 hodiny po jídle nebo po požití nápoje
- Měření provedené bezprostředně po požití čaje, kávy nebo po kouření
- Během 20 minut po koupeli celého těla
- Při mluvení nebo při pohybu prsty
- Ve velice chladném prostředí
- Při silném nucení na močení
- Před provedením měření se uvolněte po dobu 5 minut.
- Mezi dvěma měřeními vyčkejte nejméně 3 minuty. Tak může krev normálně proudit ve vaší paži.
- Aby bylo možné, smysluplně porovnat naměřené hodnoty, pokuste se, provádět měření vždy za stejných podmínek. Měření provádějte například každý den ve stejné poloze a s paží v poloze, kterou vám doporučil váš lékař.

Navlékání manžety

1. Navlékněte si manžetu na nadlokty, poté pootočte hadičku na bok na vnitřní stranu paže do jedné linie s malíčkem. Můžete rovněž nasměrovat označení tepen tak, aby bylo položeno na největší tepně (na vnitřní straně paže). Největší tepnu naleznete tak, když přitlačíte 2 prsty přibližně 2 cm nad loketní jamku na vnitřní straně vaší levé paže.

Zjistěte, kde je pulz nejsilnější. Zde je největší tepna **(obr. 1)**


2. Manžeta by měla doléhat těsně, ale neměla by škrtit. Mezi manžetou a paží se musí vejít ještě jeden prst. **(obr. 2)**
3. Pohodlně se posaďte a položte paži, na které měření provádíte, na rovnou plochu.

Před začátkem měření se prosím pohodlně usadte: nepřekřížujte nohy, chodidla si opřete o podlahu a záda a paže si rovněž opřete.


4. Pro uživatele s vysokým krevním tlakem:

Střed manžety by se měl přiložit do výše pravé srdeční komory **(obr. 3)**.




Spuštění měření

1. Je-li zařízení na měření krevního tlaku vypnuté, zapněte ho tlačítkem () (START). Zařízení poté provede měření.
 - Nejprve se provede vynulování zařízení.
 - Poté se manžeta napumpuje a zařízení měří krevní tlak a pulz.


Měření můžete kdykoliv zastavit stisknutím tlačítka () (START).





- Po ukončení měření se z manžety vypustí vzduch a zobrazí se zjištěné hodnoty. Ty se poté automaticky přiřadí vybranému uživateli a uloží se. Rok, den a čas se zobrazují postupně.
2. Chcete-li provést vypnutí, stiskněte tlačítko () (START). Zařízení se samo vypíná po cca 1 minutě.

Aktivace uložených hodnot

1. Zapněte zařízení na měření krevního tlaku stisknutím () (Q). Zobrazí se průměrná hodnota posledních tří datových záznamů.
2. K požadovanému datovému záznamu se dostanete stisknutím tlačítka () (Q) nebo () (O). Vpravo nahoře na displeji vidíte při přepínání číslo zobrazeného záznamu a celkový počet uložených měření.

Pokud necháte datový záznam na displeji, zobrazí se vám rovněž datum a čas měření. Ty se automaticky přepínají.

3. Pokud si chcete vyvolat datové záznamy jiného uživatele, stiskněte prosím nejprve tlačítko () (START) pro vypnutí přístroje, pokud se zařízení ještě nachází v režimu „Aktivace paměti“.

Stisknutím a přidržením tlačítka () (Q) se dostanete do režimu „Výběr uživatele“, opětovným stisknutím tlačítka () (Q) můžete volit mezi uživatelem 1 a uživatelem 2. Tlačítkem () (O) uživatele potvrdíte, tlačítkem () (Q) si vyvoláte záznamy naměřených dat vybraného uživatele.

Nejprve se zobrazí nejnovější datový záznam (1). Každé nové měření se uloží do datového záznamu (1). Všechny ostatní datové záznamy se posunou o jedno číslo směrem dozadu (tak se 2 posune na 3 a tak dále) a poslední datový záznam (60) ze seznamu vypadne.

Mazání uložených hodnot

Pokud nebylo měření provedeno správně, můžete vymazat všechny výsledky měření vybraného uživatele tímto způsobem.

1. Je-li zařízení na měření krevního tlaku v režimu „Aktivace paměti“, přidržte tlačítko (Q) po dobu cca 3 sekund. Bliká displej „dEL ALL“ (vymazat VŠECHNY) a zobrazí se vybraný uživatel.

Pokud chcete opustit režim Mazání, aniž byste vymazali nějaký záznam, stiskněte tlačítko (START).

2. Mazání potvrdíte pomocí (O) a zobrazí se „Uživatel+dEL done“. Poté se zařízení na měření krevního tlaku automaticky vypne.

Přenos dat

Po každém měření se vaše osobní data krevního tlaku přenesou přes bluetooth na vaše mobilní zařízení, na kterém je aplikace Soehnle Connect nainstalována.

1. Po měření začne blikat symbol bluetooth (⌘) na obrazovce nahoře vpravo. Když je spojení s vaším mobilním zařízením navázané, symbol bluetooth (⌘) blikat přestane.
2. Poté, co je úspěšné spojení s vaším mobilním zařízením navázano, dojde k přenosu největších naměřených údajů.
3. Po úspěšném přenosu se na displeji zařízení Systo Monitor Connect 400 objeví nápis „done“ (hotovo).



Pokud se během přenosu dat objeví chyba, je možné, zaslat všechny uložené hodnoty (obou uživatelů) znovu. Stiskněte a přidržte tlačítko Start/Stop na dobu 3 sek, dokud bude na displeji blikat symbol bluetooth. Opakujte poté kroky 2 a 3.

Co znamená systolický a diastolický krevní tlak?

Když se srdeční komory stáhnou, aby krev ze srdce vyčerpaly, dosáhne krevní tlak svého vrcholu v daném cyklu, což se nazývá systolickou hodnotou. Když se srdeční komory uvolní, dosáhne krevní tlak své nejnižší hodnoty v daném cyklu, což se označuje jako diastolický krevní tlak.

CS Jak se hodnoty krevního tlaku běžně rozdělují?

Klasifikace krevního tlaku, zveřejněná v roce 1999 Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a Mezinárodní společností pro hypertenzi (ISH) vypadá takto:

	Klasifikace	SYS (mm HG)	DIA (mm HG)
	Závažná HT	≥ 180	≥ 110
	Střední HT	160 – 179	100 – 109
	Lehká HT	140 – 159	90 – 99
	Vysoký normální	130 – 139	85 – 89
	Normální	120 – 129	80 – 84
	Optimální	< 120	< 80

HT = hypertenze (vysoký krevní tlak)

DŮLEŽITÉ

Normální rozsah krevního tlaku vám může stanovit pouze lékař. Pokud je výsledek mimo tuto oblast, vyhledejte prosím lékaře.

Identifikace nepravidelností pulzu

Zařízení rozpozná nepravidelnosti pulzu (poruchy srdečního rytmu), pokud tep při měření systolického a diastolického krevního tlaku kolísá. Při každém měření zařízení zaznamenává intervaly tepu a vypočítá z nich průměrnou hodnotu. Pokud je průměrná hodnota větší nebo rovna 25 %, zobrazí se společně s výsledky měření také výstražný signál nepravidelnosti tepu.



*Tato výstraha „Nepravidelnosti tepu“ znamená, že byl při měření zjištěn nepravidelný pulz, který odpovídá poruše srdečního tepu. Většinou není **ŽÁDNÝ důvod k panice**. Pokud se však tento symbol objevuje častěji, doporučujeme návštěvu lékaře. Toto zařízení nenahrazuje kardiologické vyšetření, ale slouží k včasnému rozpoznání nepravidelností pulzu.*

Údržba a skladování

Zařízení poskytuje nejlepší výsledky v případě, pokud budete dodržovat následující pokyny:

- Skladujte zařízení na suchém místě a chraňte ho před přímým slunečním zářením
- Zabraňte kontaktu s vodou, případně zařízení osušte suchým hadříkem
- Vyvarujte se silných otřesů a nárazů
- Neskladujte zařízení v prašném prostředí nebo při kolísajících teplotách
- Manžetu po vícenásobném použití nečistěte vodou, ani ji do vody neponořujte

Kontakt

Zákaznický servis Soehnle

Horká linka: 00 800 536 36 363
(zdarma)

Po – pá, 8:00 – 18:00 hod

Další informace o našich produktech naleznete na

www.soehnle.com.

Prodej:

Soehnle je značkou společnosti Leifheit AG,
Leifheitstraße 1
56377 Nassau/Německo

Vyrobeno společností:

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

Evropský zástupce:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Německo

Záruka

Na tento kvalitativní produkt poskytuje společnost Leifheit AG záruku 2 let od data nákupu (resp. v případě objednání od okamžiku dodání zboží). Nároky vyplývající se záruky musíte uplatnit bezprostředně po objevení závady během záruční doby. Záruka se vztahuje na vlastnosti produktů. Vyloučeny ze záruky jsou:

1. Závady vyplývající z opotřebení, které je způsobené běžným používáním nebo přirozeným opotřebením,
2. poškození způsobená nevhodným používáním resp. zacházením (např. náraz, pád, úder),
3. poškození způsobená nedodržováním pokynů, které se týkají užívání.

V případě záručního plnění vám společnost Leifheit, dle vlastního uvážení defektní zařízení buď opraví nebo vymění. Pokud není oprava možná a v sortimentu nebudeme mít identický produkt na výměnu, obdržíte co nejpodobnější výrobek. Vrácení kupní ceny není v případě uplatnění záruky možné. Tato záruka neposkytuje žádné nároky na odškodnění. Pro uplatnění záruky se obraťte na prodejce, u kterého jste daný výrobek zakoupili, a předložte mu defektní produkt a doklad o nákupu (kopii). Tato záruka platí po celém světě. Vaše zákonná práva, obzvláště pak práva ze záruky, platí i nadále a nejsou touto zárukou nijak omezena.

ODSTRAŇOVÁNÍ CHYB

CHYBA	CO JE TŘEBA ZKONTROLOVAT	ODSTRANĚNÍ
Displej se nerozsvěcí	Baterie jsou vybité	Baterie vyměňte
	Baterie jsou chybně vloženy.	Vložte baterie správně.
	Adaptér stejnosměrného proudu je chybně zasunut.	Adaptér stejnosměrného proudu zasuňte správným způsobem.
Zobrazuje se 	Nízké nabití baterií	Stav nabití baterií je příliš nízký, baterie je třeba vyměnit.
Je komplikované poznat nápisy na displeji nebo je displej příliš pomalý	Baterie jsou málo nabité.	Baterie vyměňte
Zobrazuje se E 1	Manžeta je příliš úzká nebo volná.	Navlékněte manžetu znovu a měření opakujte
Zobrazuje se E 3	Tlak manžety je příliš vysoký.	Chvíli si odpočiňte a poté měření opakujte.
Zobrazuje se E 10 nebo E 11	Zařízení na měření krevního tlaku ukazuje během měření pohyb.	Pohyb může měření ovlivnit. Chvíli si odpočiňte a poté měření opakujte.
Zobrazuje se E 20	Při měření nebyl rozpoznán signál tepu.	Uvolněte šaty na měřené paži a měření zopakujte.
Zobrazuje se E 21	Nebylo možné provést žádné jednoznačné měření.	Chvíli si odpočiňte a poté měření opakujte.
Na displeji se objevuje EExx.	Je zde nějaká chyba kalibrace. (XX zde může být znak digitálního signálu, jako 01, 02 apod.)	Měření opakujte. Pokud se problém objeví znovu, obraťte se pro další řešení na vašeho prodejce nebo na náš zákaznický servis.
Zobrazuje se „Out“ (vypnuto)	Mimo rozsah měření	Na chvíli se uvolněte. Navlékněte manžetu znovu a měření opakujte. Pokud se tento problém objeví znovu, vyhledejte prosím vašeho lékaře

Číslo položky	68097	(Modell: TMB-1585-BT)
Prívod energie	Provoz na baterie: 4 alkalické baterie AAA 6 V DC Provoz se síťovým adaptérem 6 V \equiv 1 A (Používejte prosím pouze doporučené síťové adaptéry.)	
Režim zobrazení	LCD displej (100 x 68 mm)	
Režim měření	Oscilografický kontrolní režim	
Rozsah měření	Požadovaný tlak manžety: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) měřicí tlak SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3k Pa Hodnota pulzu: (40 – 199) úderů za minutu	
Přesnost	Tlak: 5 °C – 40 °C v rozmezí ± 3 mmHg (0,4 kPa) Hodnota pulzu při: ± 5 %	
Normální provozní podmínky	Teplotní rozsah: 5 °C do 40 °C Relativní vlhkost vzduchu: ≤ 85 % Rozsah tlaku vzduchu: 86 kPa až 106 kPa	
Podmínky skladování a přepravy	Teplota: -20 °C až 60 °C Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 93 % Rozsah tlaku vzduchu: 50 kPa až 106 kPa	
Obvod měření nadloktí	22 cm – 42 cm	
Hmotnost	cca 277 g (bez baterií a manžety)	
Vnější rozměry	cca 154 mm \times 106 mm \times 57 mm	
Přídavné díly	4 alkalická baterie AAA	
Provozní režim	Celkový provoz	
Druh ochrany	Užívaná část typu BF	
Ochrana před průnikem vody	IP21 znamená, že je toto zařízení na měření krevního tlaku chráněno před pevnými tělesy o velikosti 12,5 mm a více, jakož i proti svisle padajícím vodním kapkám.	
Specifikace zařízení	Režim na baterie: Vybavení ME s vnitřním napájením Napájení AC adaptérem: Zařízení třídy II ME	
Verze softwaru	V01	
Bluetooth	Čís. modulu: AW 2540 MV 1 Vysokofrekvenční rozsah: 2402 MHz až 2480 MHz Energetická úroveň na výstupu: -1 dBm Napájecí napětí: 2 V – 3,6 V Přenosová vzdálenost: 10 metrů	

VÝSTRAHA: Změny na zařízení jsou nepřípustné

SEZNAM APLIKOVANÝCH EVROPSKÝCH NOREM












Rizikový management	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
Označování	EN 980: 2008 Symboly použité při označování zdravotnických prostředků
Uživatelská příručka	EN 1041: 2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků
Všeobecné požadavky na bezpečnost	EN 60601-1:2006 Elektrická zařízení ve zdravotnictví – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon EN 60601-1-11:2015 Elektrická zařízení ve zdravotnictví – část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - dílčí standard: Požadavky na lékařská elektrická zařízení a lékařské elektrické systémy používané v domácím prostředí poskytování zdravotní péče
Elektromagnetická slučitelnost	EN 60601-1-2:2014 Elektrická zařízení ve zdravotnictví – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - dílčí standard: Elektromagnetická slučitelnost - požadavky a testy
Požadavky na výkon	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivní sfygmomanometry - část 1: Požadavky a způsoby testování neautomatických typů měření EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní sfygmomanometry - část 3: Doplnující požadavky na elektro-mechanické systémy měření krevního tlaku
Klinický výzkum	EN 1060-4:2004 Neinvazivní sfygmomanometry - část 4: Testovací postupy za účelem stanovení přesnosti komplexních systémů automatických neinvazivních sfygmomanometrů
Upotřebitelnost	EN 60601-1-6:2010 Elektrická zařízení ve zdravotnictví – část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - dílčí standard: Upotřebitelnost EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
Procesy v životním cyklu softwaru	EN 62304:2006/AC: 2008 Software lékařských prostředků - procesy v životním cyklu softwaru

WPROWADZENIE

WPROWADZENIE	128	ZARZĄDZANIE DANymi	136
Wskazówki dot. bezpieczeństwa		Wywoływanie zapisanych wartości	
Zakres dostawy		Usuwanie zapisanych wartości	
Opis ogólny		Przesył danych	
Obszar zastosowania		INTERPRETACJA WYNIKÓW	138
Sposób pomiaru		INFORMACJE DLA KLIENTÓW	139
Opis urządzenia		Konserwacja i przechowywanie	
Zasilanie energią elektryczną		Kontakt	
Wkładanie i wymiana baterii		Dział obsługi klienta	
Wskaźnik LCD		Gwarancja	
PRZED PIERWSZYM POMIAREM	134	USUWANIE USTEREK	140
Ustawianie daty, godziny i jednostki pomiaru		DANE TECHNICZNE	141
Wybór użytkownika		LISTA ZASTOSOWANYCH NORM EUROPEJSKICH	142
Aplikacja Soehnle Connect		DYREKTYWA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	144
POMIAR	135		
Wskazówki dotyczące pomiaru			
Zakładanie mankietu			
Rozpoczęcie pomiaru			

PL

Wskazówki dot. bezpieczeństwa

	Symbol „NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI”		Symbol „Z NADAJNIKIEM WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI”
	Symbol „ODPOWIADA WYMAGANIOM DYREKTYWY 93/42/WE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH”		Symbol „CZĘŚĆ ROBOCZA TYPU BF”
	Symbol „SPRZEDAWCY”		Symbol „OCHRONA ŚRODOWISKA – elektrośmieci nie wolno utylizować z odpadkami pochodzącymi z gospodarstw domowych. Takie przedmioty należy utylizować w odpowiednich punktach recyklingowych. Wskazówki dotyczące recyklingu można uzyskać w odpowiednich urzędach lokalnych lub u sprzedawców.”
	Symbol „NUMERU SERyjNEGO”		Symbol oznaczający „dopuszczalnego reprezentanta we Wspólnocie Europejskiej”
	Symbol „PRĄDU STAŁEGO”		Ważne: Należy przestrzegać tych wskazówek, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
	Połączony znak towarowy Bluetooth		



WAŻNE WSKAZÓWKI! KONIECZNIE ZACHOWAĆ NA PÓŹNIEJ!

Przed użyciem sprzętu należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i przeczytać ją, zwracając szczególną uwagę na wskazówki bezpieczeństwa; dokument zachować do późniejszej referencji. W przypadku przekazywania ciśnieniomierza osobom trzecim, należy dostarczyć im również niniejszą instrukcję obsługi. Niestosowanie się do niniejszej instrukcji może powodować obrażenia lub uszkodzenie urządzenia.



Wskazówki dotyczące korzystania z urządzenia

- Urządzenie służy do samodzielnego pomiaru i monitorowania ciśnienia tętniczego krwi. Diagnozę może postawić jednak tylko lekarz.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia użytkownik powinien sprawdzić je pod kątem stanu technicznego i bezpiecznego działania. Korzystanie z uszkodzonego urządzenia może powodować obrażenia lub prowadzić do błędnych wyników pomiaru bądź stanowić poważne zagrożenie dla użytkownika. W przypadku problemów technicznych prosimy o kontakt z DZIAŁEM OBSŁUGI KLIENTA firmy Soehnle. W żadnym przypadku nie należy otwierać ani naprawiać urządzenia na własną rękę.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe. Z urządzenia nie mogą korzystać kobiety ciężarne lub podejrzewające ciążę. Z urządzenia wolno korzystać wyłącznie w opisanym w instrukcji celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieodpowiednim wykorzystywaniem urządzenia.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku prywatnego.
- Jest przeznaczone do pomiaru ciśnienia tętniczego wyłącznie na ramionach.
- W przypadku przyjmowania leków należy skonsultować się z lekarzem odnośnie do optymalnej pory pomiaru ciśnienia krwi.
- Jeśli urządzenie jest stosowane do dokonywania pomiarów u pacjentów ze sporą arytmia, taką jak dodatkowe skurcze przedsionków serca czy skurcze międzykomorowe, najlepsze rezultaty uzyskuje się zwykle w przypadku odchyień. Wyniki należy skonsultować z lekarzem.
- Jeśli ciśnienie w mankiecie przekracza wartość 40 kPa (300 mmHg), urządzenie automatycznie wypuszcza powietrze. Jeśli mankiet nie redukuje ciśnienia przy wartości wyższej niż 40 kPa (300 mmHg), należy zdjąć mankiet z ramienia i wcisnąć przycisk START/STOP, aby uniknąć kolejnego pompowania.
- Urządzenie nie jest dopuszczone zgodnie z kategorią AP czy też APG.
- W celu zapobieżenia błędowi pomiarowemu należy wystrzegać się spowodowanych działaniem silnego pola elektromagnetycznego sygnałów awaryjnych lub szybkich, krótkotrwałych wartości awaryjnych.

- Urządzenie nie nadaje się do stałego nadzorowania ciśnienia krwi w medycznych sytuacjach awaryjnych. Może spowodować bowiem zaburzenia krążenia krwi.
- Materiał mankietu został sprawdzony i zgodnie z przeprowadzonymi badaniami odpowiada wymaganiom norm ISO 10993-5:2009 oraz ISO 10993-10:2010. Nie wywołuje podrażnienia skóry ani też innych reakcji.
- Proszę używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta, możliwych do demontażu, w przeciwnym razie może wystąpić zagrożenie dla użytkownika.
- Proszę poinformować obsługę klienta firmy Soehnle o nieoczekiwanych stanach urządzenia i podobnych zdarzeniach.
- Opcjonalny zasilacz stanowi część MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRONICZNEGO.
- Wtyk/trzpienie wtyczki adaptera, izolują urządzenie przed zasilaniem prądem sieciowym. Urządzenia nie należy umieszczać w takiej pozycji, która utrudnia odłączenie go od zasilania prądem elektrycznym.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci / zwierząt domowych, w przypadku których występuje niebezpieczeństwo dostania się do dróg oddechowych lub połknięcia niewielkich elementów. W przypadku kabli/ przewodu istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się.
- Zanim sprzęt będzie gotowy do eksploatacji, elektryczne urządzenia medyczne należy podgrzewać

je w minimalnej temperaturze przechowywania pomiędzy dwoma użyciami przez co najmniej 30 minut. Zanim sprzęt będzie gotowy do eksploatacji, elektryczne urządzenia medyczne należy ochłodzić je w najwyższej dozwolonej temperaturze przechowywania pomiędzy dwoma użyciami przez co najmniej 30 minut.

- Należy zwrócić uwagę na ewentualne zaburzenia cyrkulacji krwi i ew. obrażenia pacjenta.
- Nie należy zakładać mankietu na ranę, ponieważ może to powodować dalsze dolegliwości.
- Nie należy pompować mankietu na tym samym ramieniu, na którym założone są inne elektryczne urządzenia medyczne.
- Należy zwrócić uwagę na to, aby poprzez eksploatację urządzenia cyrkulacja krwi nie była ograniczana przez dłuższy czas.
- Należy unikać ściskania lub sznurowania przewodu łączącego.
- Ciśnieniomierz został poddany próbie klinicznej według wymogów EN 1060 – 4:2004.



Informacje w sprawie kontroli i pielęgnacji układu pomiarowego

- Nie należy przeprowadzać kontroli układu pomiarowego podczas użytkowania urządzenia.
- W celu utrzymania urządzenia w niezawodnym stanie należy przeprowadzić co dwa lata kontrolę układu pomiarowego stosownie do MPBetriebVŠ 14. Zalecamy kontrolę pracy urządzenia co dwa lata i po kontroli układu pomiarowego oraz

po naprawie, co najmniej poprzez kontrolę spełniania wymogów dotyczących granicy błędu wskaźnika ciśnienia oraz szczelności mankietu (kontrola co najmniej przy ciśnieniu 50 mmHg i 200 mmHg)

- Kontrolę układu pomiarowego przeprowadza licencjonowany kontroler lub instytut kontrolny.
- Zalecamy czyszczenie urządzenia i mankietu miękką szmatką.



Wskazówki dotyczące przechowywania urządzenia

- W przypadku gdy urządzenie nie jest wykorzystywane, wraz z adapterem należy je przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed ciepłem, resztkami włókien, włóknami, kurzem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Na pudełku do przechowywania urządzenia nie należy kłaść żadnych ciężkich przedmiotów.



Wskazówki dotyczące postępowania z bateriami

- Nie należy eksploatować jednocześnie nowych i używanych już wcześniej baterii.
- Nie należy używać jednocześnie różnych typów baterii.
- Nie należy wrzucać baterii do ognia. Baterie mogą eksplodować lub wylać się. W przypadku jeśli urządzenie nie jest eksploatowane przez dłuższy czas baterie należy wyjąć.



Wskazówki dotyczące utylizacji



Utylizacja baterii zgodnie z dyrektywą 2008/12/WE

Baterii oraz akumulatorów nie należy utylizować wraz z odpada-

mi domowymi. Stare baterie lub akumulatory należy zwracać w publicznych punktach zbiórki w gminach lub w miejscach sprzedaży baterii danego typu.



Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/EU

Produktu nie można traktować jak normalnego odpadu z gospodarstwa domowego, lecz należy oddać go do punktu zajmującego się recyklingiem urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Dodatkowe informacje można uzyskać w urzędzie gminy, w komunalnych zakładach zajmujących się utylizacją odpadów lub w punkcie sprzedaży, w którym produkt został zakupiony.



Deklaracja zgodności

Urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymogami i innymi postanowieniami dyrektywy 93/42/WE.

Zakres dostawy

- 1x ciśnieniomierz Systo Monitor Connect 400
- 1x mankiety (22 – 42 cm)
- 4x bateria alkaliczna AAA 6 V DC
- 1x Instrukcja obsługi

Adapter sieciowy NIE JEST zawarty w zakresie dostawy. W razie potrzeby można go jednak nabyć osobno. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w rozdziale „Zasilanie energią elektryczną”.

Opis ogólny

Dziękujemy, że zdecydowali się Państwo na zakup ciśnieniomierza z mankietem naramiennym Soehnle Systo Monitor Connect 400.

Pomiary dokonywane za pomocą aparatu Soehnle Systo Monitor Connect 400 odpowiadają tym dokonywanym przez wykwalifikowany personel.

Niniejsza Instrukcja obsługi zawiera ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i pielęgnacji produktu, a także krok po kroku wyjaśnia, jak należy z niego w prawidłowy sposób korzystać.

Obszar zastosowania

Cyfrowy ciśnieniomierz Soehnle Systo Monitor Connect 400 jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi i tętna przy obwodzie ramienia od 22 cm do 42 cm.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i tylko przez osoby dorosłe.

Sposób pomiaru

To urządzenie mierzy ciśnienie krwi metodą oscylometryczną. Przed każdym pomiarem ustawiane jest „ciśnienie zerowe”, które odpowiada ciśnieniu powietrza. Następnie urządzenie pompuje mankiet naramienny. Rejestruje przy tym pulsacyjne zmiany ciśnienia towarzyszące każdemu skurczowi serca, na podstawie których określa skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi oraz puls.

Opis urządzenia

Prosimy o zapoznanie się z informacjami na odwrocie.

- A** Mankiet
- B** Przewód powietrzny
- C** Wyświetlacz LCD
- D** Pompa
- E** Przyłącze do wtyku sieciowego
- F** Kieszon na baterię
- G** Przycisk pamięci (Q)
- H** Przycisk ustawień (O)
- I** Przycisk start/stop (START)

Zasilanie energią elektryczną

- 1. Eksploatacja za pomocą baterii:**
4 baterie alkaliczne AAA 6 V DC
- 2. Praca z opcjonalnym zasilaczem:** 6V= 1A














Należy używać wyłącznie zasilacza sieciowego, dopuszczonego przez producenta. Zasilacz jest dostępny osobno (nr art. 89165/5).

Wkładanie i wymiana baterii

1. Otwórz kieszon na baterie.
2. Włóż baterię. Zwróć uwagę na odpowiednią biegunowość.
3. Zamknij pokrywę kieszeni na baterię.

Standardowy czas eksploatacji nowych i nieużywanych wcześniej baterii to 300 pomiarów przy średnim czasie pomiaru równym 60 sekund.

Wskaźnik LCD

Symbol	Określenie	Objaśnienia
SYS	Systoliczne ciśnienie krwi	Wyższa wartość ciśnienia krwi
DIA	Diastoliczne ciśnienie krwi	Niższa wartość ciśnienia krwi
PUL /min	Wskaźnik pulsu	Puls (wyrażony w uderzeniach serca na 1 minutę)
	Symbol niwelowania ciśnienia	Powietrze jest wypuszczane z mankietu.
	Pamięć	Symbol oznacza, że urządzenie znajduje się w trybie pamięci.
kPa	kPa	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi (1 kPa = 7,5 mmHg, patrz strona 134)
mmHg	mmHg	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi (1 mmHg = 0,133 kPa, patrz strona 134)
	Wskaźnik poziomu baterii	Wskazuje stan naładowania baterii.
	Nieregularny puls	Wykryte podczas pomiaru nieregularności pulsu
	Poziom ciśnienia krwi	Wskazuje poziom ciśnienia krwi (zgodnie ze skalą WHO, patrz strona 138)
	Aktualny czas	Rok/miesiąc/dzień, godzina/minuta
	Bicie serca	Ciśnieniomierz rozpoznaje bicie serca podczas pomiaru.
	Użytkownik 1	aktywny profil użytkownika (Użytkownik 1)
	Użytkownik 2	aktywny profil użytkownika (Użytkownik 2)
	Wskaźnik ruchu	Informacja na temat ruchów, które mają wpływ na dokładność pomiaru
	Wartość pośrednia	Wartość pośrednia ciśnienia krwi
	Ikona Bluetooth	Wskazuje, że łączność Bluetooth jest aktywna
	Przesył danych	Wskazuje, że dane nie zostały przesłane do smartfonu

Ustawianie daty, godziny i jednostki pomiaru

Przed przystąpieniem do eksploatacji ciśnieniomierza należy ustawić datę i godzinę, tak, aby każda zapisa-
na wartość pomiaru była wyposażona
na w stempel czasowy.

1. Kiedy urządzenie jest wyłączone, należy przycisnąć przycisk (⊙) zostanie ukazany czas. Następnie naciśnij przycisk (⊙) i przytrzymaj go, aby ustawić rok.
2. Naciskając przycisk (Q) zmień [LICZ-
BĘ LAT]. Za każdym naciśnięciem rok
będzie wzrastał o jedną wartość.
3. W przypadku poprawnego
ustawienia roku, aby go zapisać,
naciśnij przycisk (⊙) i kontynuuj.
4. Powtórz kroki 2 i 3 w celu ustawie-
nia [MIESIĄCA], [DNIA], [GODZINY],
[MINUTY] oraz w celu ustawienia
[JEDNOSTKI POMIARU].

Istnieje możliwość wyboru pomiędzy dwiema jednostkami pomiarowymi „kPA” (kilopaskal) oraz „mm Hg” (milimetry słupa rtęci), przy czym należy pamiętać, iż ostatnia z nich znacznie częściej jest stosowana do rejestracji pomiarów ciśnienia krwi.

5. Po ustawieniu jednostki pomiaru wskaźnik LCD pokazuje początkowo status „done” („gotowe”), następnie wszystkie dokonane ustawienia i automatycznie wyłącza się.

Wybór użytkownika

Można założyć konta dla dwóch użytkowników jednocześnie. Każdy użytkownik może zapisać 60 rekordów danych.

1. Jeśli urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk (Q) i przytrzymaj go, aby ustawić użytkownika. Symbol użytkownika (♀) miga.
2. Następnie ponownie naciśnij przycisk (Q) aby dokonać wyboru pomiędzy użytkownikiem 1,2 lub „gościem” (tryb gościa).

W trybie gościa pomiary nie są zapisywane ani przesyłane.

3. Potwierdź wyboru danego użytkownika naciskając (⊙). Zostaje wyświetlony użytkownik oraz komunikat „done”, a następnie wyświetlacz wyłącza się.

Aplikacja Soehnle Connect

Aby móc korzystać ze wszystkich funkcji urządzenia Systo Monitor Connect 400, przed pierwszym pomiarem zalecamy połączenie z aplikacją Soehnle Connect.

1. Pobierz i zainstaluj na smartfonie lub tablecie bezpłatną aplikację Soehnle Connect. W tym można zeskanować kod QR, aby przejść bezpośrednio do aplikacji. Można ją też znaleźć w sklepach Google Play i App Store.



Android: min. 4.4.4 / iOS: min. 9.0 / Bluetooth: min. 4.0

2. Aktywuj łączność Bluetooth na smartfonie lub tablecie i uruchom aplikację Soehnle Connect. Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji użytkownik zostanie przepro-

wadzony przez proces łączenia z urządzeniem Soehnle.

Jeśli już korzystano z aplikacji Soehnle Connect, należy przejść do łączenia w „Menu głównym” aplikacji, dotknąć opcji „Moje urządzenia”, a następnie – „Dodaj urządzenia”.

Zgodność

Aplikacja Soehnle Connect jest zgodna z aplikacjami Google Fit® i Apple Health®.

Wskazówki dotyczące pomiaru

W poniższych przypadkach wynik pomiaru może być niedokładny:

- w ciągu godziny po spożyciu posiłku lub wypiciu napoju
- dokonywanie pomiaru bezpośrednio po wypiciu herbaty, kawy lub wypaleniu papierosa
- w ciągu 20 minut po kąpielii
- podczas rozmowy lub poruszania palcami
- w bardzo zimnym otoczeniu
- przy silnym parciu na pęcherz
- Przed rozpoczęciem pomiaru należy się zrelaksować przez 5 minut.
- Pomiedzy dwoma pomiarami należy odczekać co najmniej 3 minuty. W tym czasie krew spłynie normalnie do ramienia.
- Aby wyniki porównania wartości pomiarowych były wiarygodne, należy starać się mierzyć ciśnienie zawsze w podobnych warunkach. Warto mierzyć ciśnienie codziennie o tej samej godzinie, trzymając ramię w pozycji, którą zalecił lekarz.

Zakładanie mankietu

1. Załóż mankieta na ramię, następnie przekręć przewód bocznie do wewnętrznej strony ramienia równolegle do małego palca. Oznaczenie tętnicy można także wypozycjonować w taki sposób, że będzie ono leżało ponad największą tętnicą (po wewnętrznej stronie ramienia). Największą tętnicę można znaleźć, przyciskając dwa palce więcej 2 cm ponad zgięciem ramienia po wewnętrznej stronie lewego ramienia. Ustal, gdzie najłatwiej jest wyczuć puls. Tutaj leży największa tętnica (**Rys. 1**).


2. Mankiet powinien przylegać ciasno, ale niezbyt sztywno. Pomiedzy mankietem a ramieniem powinno być miejsce na palec. (**Rys. 2**)


3. Usiądź wygodnie i połóż ramię, na którym ma być dokonywany pomiar ciśnienia na płaskiej powierzchni.

4. Użytkownicy cierpiący na nadciśnienie krwi


Środek mankieta powinien spoczywać na wysokości prawego przedsionka serca (**Rys. 3**). Przed rozpoczęciem pomiaru zajmij wygodną pozycję: nie krzyżuj nóg, pięty powinny spoczywać na podłodze, zaś plecy i ramię powinny być podparte.

Rozpoczęcie pomiaru




1. Jeśli ciśnieniomierz jest wyłączony, należy go włączyć, naciskając przycisk () Urządzenie przeprowadza następnie pomiar.
 - Na początku następuje wyzerowanie urządzenia.
 - Rozpoczyna się pompowanie mankietu, a urządzenie mierzy ciśnienie krwi i puls.

Naciskając przycisk () pomiar można w każdej chwili zatrzymać.






PL

- Po zakończeniu pomiaru, powietrze z mankietu zostaje wypuszczone i wyświetlają się zarejestrowane wartości. Zostały automatycznie przypisane do wybranego użytkownika i zapisane. Rok, dzień i godzina wyświetlają się naprzemiennie.
2. Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk () Urządzenie również wyłączy się automatycznie po upływie 1 minuty.

Wywoływanie zapisanych wartości

1. Włącz ciśnieniomierz naciskając przycisk () Zostaje wyświetlona mediana trzech ostatnich rekordów danych.
2. Przciskając () lub () możesz sprawdzić pożądane rekordy danych. W górnym prawym rogu ekranu podczas przełączania można zobaczyć numer wyświetlonego rekordu danych oraz łączną liczbę zapisanych pomiarów.

Jeśli rekord danych pozostanie na ekranie, wyświetlona zostanie również data i czas pomiaru. Te wartości przełączają się automatycznie.

3. W przypadku chęci wywołania rekordów danych innego użytkownika, należy na początku nacisnąć przycisk () aby wyłączyć urządzenie, o ile ciśnieniomierz jest jeszcze w trybie „Wywoływanie pamięci”.
Przciskając i przytrzymując przycisk () można przejść do trybu „Wybór użytkownika”, ponowne naciśnięcie przycisku () powoduje możliwość dokonania wyboru pomiędzy użytkownikiem 1 i użytkownikiem 2. Za pomocą przycisku () możesz potwierdzić użytkownika, zaś za pomocą przycisku () możesz wywołać rekordy danych pomiarowych wybranego użytkownika.

Początkowo zostanie wyświetlony najaktualniejszy rekord danych (1). Każdy nowy pomiar zostaje założony na nowym rekordzie danych (1). Wszystkie inne rekordy danych zostają przesunięte o jedną cyfrę do tyłu (2 staje się 3 itd.), zaś ostatni rekord (60) nie jest uwzględniany w liście.

Usuwanie zapisanych wartości

W przypadku jeśli jeden pomiar nie został przeprowadzony w sposób prawidłowy, istnieje możliwość usunięcia wszystkich wyników pomiaru dla wybranego użytkownika w poniższy sposób:

1. Przytrzymaj przycisk (Q) wcisnięty przez około 3. sekundy, kiedy ciśnieniomierz jest w trybie „Wywołaj pamięć”. Świeci się komunikat „dEL ALL” (kasuj WSZYSTKO), zostaje wyświetlony wybrany użytkownik.

Aby opuścić tryb „Kasowanie” bez usunięcia danych, należy wcisnąć przycisk (START).

2. Przyciskiem (O) potwierdza się skasowanie, pokazuje się „użytkownik dEL done”. Następnie ciśnieniomierz wyłącza się automatycznie.

Przesył danych

Po każdym pomiarze osobiste wartości ciśnienia krwi są przesyłane przez Bluetooth do urządzenia mobilnego, na którym zainstalowano aplikację Soehnle Connect.

1. Po pomiarze w prawej górnej części ekranu miga symbol Bluetooth (✱). Po nawiązaniu połączenia z urządzeniem mobilnym symbol Bluetooth zaczyna świecić w sposób stały (✱).
2. Po połączeniu z urządzeniem mobilnym przesyłane są nowe dane pomiarowe.
3. Po udanym przesłaniu danych na ekranie urządzenia Systo Monitor Connect 400 pojawia się napis „done”.

W razie wystąpienia błędu podczas przesyłania danych wszystkie zapisane wartości (dla obu użytkowników) można przesłać na nowo. W tym celu należy przytrzymać przycisk Start/Stop przez 3 sekundy, aż symbol Bluetooth na wyświetlaczu zacznie migać. Następnie należy powtórzyć czynności 2 i 3.

Czym jest systoliczne i diastoliczne ciśnienie krwi?

Kiedy komory serca kurczą się, aby wypompować z niego krew, ciśnienie krwi osiąga swoją najwyższą wartość w danym cyklu, czyli tak zwaną wartość systoliczną. Kiedy komory serca rozluźniają się, ciśnienie krwi osiąga swoją najniższą wartość w cyklu, która nosi miano diastolicznego ciśnienia krwi.

PL

W jaki sposób standardowo dzieli się wartości ciśnienia krwi?

Opublikowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. skrót WHO) oraz International Society of Hypertension (ISH) w 1999 r. klasyfikacja ciśnienia krwi wygląda następująco:

Klasyfikacja	SYS (mm HG)	DIA (mm HG)
Ciężka HT	≥ 180	≥ 110
Średnia HT	160 – 179	100 – 109
Lekka HT	140 – 159	90 – 99
Wysoce prawidłowe	130 – 139	85 – 89
Prawidłowe	120 – 129	80 – 84
Wartości optymalne	< 120	< 80

HT = hipertonia (wysokie ciśnienie krwi)

WAŻNE

Optymalny zakres ciśnienia krwi może ustalić jedynie lekarz. W przypadku jeśli wynik ciśnienia krwi znajduje się poza danym zakresem konieczna jest wizyta lekarska.

Rozpoznawanie nieregularnego pulsu

Urządzenie rozpoznaje nieregularny puls (zaburzenia rytmu pracy serca), jeśli wartość bicia serca waha się przy pomiarze systolicznego i diastolicznego ciśnienia krwi. Podczas każdego pomiaru ciśnieniomierz rejestruje interwały bicia serca i oblicza wartość pośrednią. Jeśli wartość pośrednia jest większa niż 25% lub równa tej wartości, razem z wynikami pomiaru wyemitowany zostaje sygnał ostrzegający o nieregularnym pulsie.



*Ostrzeżenie „nieregularny puls” wskazuje na to, że podczas pomiaru stwierdzono nieregularny puls, który odpowiada zaburzeniu rytmu pracy serca. Zazwyczaj **NIE ma wtedy powodu do obaw**. Jeśli symbol pojawia się kilkakrotnie, zalecamy wizytę u lekarza. Urządzenie nie zastępuje badań kardiologicznych, lecz służy do wczesnego rozpoznawania nieregularnego pulsu.*

Konserwacja i przechowywanie

W celu zapewnienia najlepszego bezpieczeństwa pomiarów warto stosować się do poniższych wskazówek:

- Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, nie narażając go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Unikać kontaktu z wodą, ewentualnie oczyścić miękką szmatką.
- Unikać silnego potrząsania i obciążenia w wyniku uderzeń.
- Nie należy przechowywać urządzenia w pylistym otoczeniu lub w zmiennych temperaturach.
- Mankietu wielokrotnego użytku nie należy czyścić za pomocą wody i zanurzać w niej.

Kontakt

Dział obsługi klienta Soehnle

Infolinia: 00 800 536 36 363
(bezpłatna)
Pon – pt, 08:00 – 18:00

Więcej informacji na temat naszych produktów można znaleźć na stronie internetowej: www.soehnle.com.

Dystrybucja:

Soehnle jest marką spółki:
Leifheit AG,
Leifheitstraße 1
56377 Nassau/Niemcy

Producent:

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

Reprezentant europejski:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy

Gwarancja

Na niniejszy produkt wysokiej jakości firma Leifheit AG udziela dwuletniej gwarancji od daty zakupu (lub, w przypadku zamówień, od momentu otrzymania towaru). Roszczeń gwarancyjnych należy dochodzić w czasie trwania okresu gwarancyjnego, niezwłocznie po wystąpieniu uszkodzenia. Gwarancja obejmuje zachowanie właściwości produktów. Gwarancja nie obejmuje:

1. związanych z użytkowaniem lub innych występujących w naturalny sposób wad w związku ze zużyciem produktu,
2. uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania urządzenia lub niewłaściwego obchodzenia się z produktem (np. uderzenie, upadek)
3. uszkodzeń powstałych w wyniku niestosowania się do podanych wskazań dotyczących obsługi.

W przypadku uznania roszczenia gwarancyjnego przez firmę Leifheit klientowi przysługuje naprawa uszkodzonej części lub wymiana produktu według uznania producenta. W przypadku gdy wykonanie naprawy nie jest możliwe, a identyczny produkt nie jest już dostępny w asortymencie, otrzymają Państwo produkt ekwiwalentny. W przypadku uznania roszczenia gwarancyjnego nie jest możliwy zwrot ceny zakupu. Ponadto gwarancja nie obejmuje roszczeń o odszkodowanie. Aby skorzystać z gwarancji, należy zgłosić się do punktu sprzedaży, w którym produkt został zakupiony i przedłożyć uszkodzony produkt oraz dowód zakupu (kopię). Niniejsza gwarancja obowiązuje na całym świecie. Oprócz tego przysługują Państwu ustawowe prawa, w szczególności prawa dotyczące rękojmi, które nie są ograniczone niniejszą gwarancją.

USUWANIE USTEREK

USTERKA	DO SPRAWDZENIA	ROZWIĄZANIE
Ekran nie świeci się.	Baterie są wyczerpane.	Należy wymienić baterie.
	Baterie zostały włożone w nieprawidłowy sposób.	Należy włożyć baterie w prawidłowy sposób.
	Adapter prądu stałego został wpięty w nieprawidłowy sposób.	Należy wpiąć adapter prądu stałego w prawidłowy sposób.
Na wyświetlaczu pojawia się  + 	Niski stan baterii	Niski stan baterii, należy je wymienić.
Wskaźnik można ledwo rozpoznać lub jest wolny.	Zbyt niski stan naładowania baterii.	Należy wymienić baterie.
Wyświetla się symbol E 1.	Mankiet leży zbyt ciasno lub zbyt luźno.	Należy ponownie założyć mankiet i dokonać pomiaru jeszcze raz.
Wyświetla się symbol E 3.	Ciśnienie w rękawie jest zbyt wysokie.	Zrelaksuj się, a następnie przeprowadź pomiar jeszcze raz.
Wyświetla się symbol E 10 i E 11.	Ciśnieniomierz wskazuje ruch podczas pomiaru.	Ruchy mogą mieć wpływ na wynik pomiaru. Zrelaksuj się, a następnie przeprowadź pomiar jeszcze raz.
Wyświetla się symbol E 20.	Podczas pomiaru nie rozpoznano sygnału pulsu.	Poluźnij ubranie na ramieniu, na którym dokonujesz pomiaru i spróbuj ponownie.
Wyświetla się symbol E 21.	Nie udało się przeprowadzić jednoznacznego pomiaru.	Zrelaksuj się, a następnie przeprowadź pomiar jeszcze raz.
Na wyświetlaczu pojawia się symbol EExx.	Wystąpił błąd kalibracji. (XX może oznaczać cyfrowy sygnał, taki jak 01, 02 itp.)	Dokonaj pomiaru ponownie. Jeśli problem wystąpi ponownie, w celu uzyskania dalszej pomocy skontaktuj się ze sprzedawcą lub naszym działem obsługi klienta.
Symbol „Out” (wył.)	Poza zakresem pomiaru.	Zrelaksuj się przez chwilę. Należy ponownie założyć mankiet i dokonać pomiaru jeszcze raz. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z lekarzem.

Nr artykułu	68097 (model: TMB-1585-BT)
Zasilanie energią elektryczną	Eksplatacja za pomocą baterii: 4 baterie alkaliczne AAA 6V DC Eksplatacja za pomocą adaptera prądu sieciowego 6V $\overline{=}$ 1A (Proszę używać tylko zalecanych adapterów prądu sieciowego.)
Tryb wskaźnika	Wyświetlacz LCD (100 x 68 mm)
Tryb pomiaru	Oscylograficzny tryb kontroli
Zakres pomiaru	Pożądanе ciśnienie w mankiecie: Ciśnienie pomiarowe 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Wartość pulsu: (40 – 199) uderzeń na minutę
Dokładność	Ciśnienie: 5 °C – 40 °C w zakresie ± 3 mmHg (0,4 kPa) wartość pulsu przy: ± 5 %
Standardowe warunki eksploatacji urządzenia	Zakres temperatur od +5°C do +40°C Względna wilgotność: ≤ 85 % Zakres ciśnienia powietrza 86 kPa do 106 kPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: -20 °C a +60 °C Względna wilgotność: 10% do 93% Zakres ciśnienia powietrza 50 kPa do 106 kPa
Obwód pomiarowy ramienia	22 cm – 42 cm
Waga	ca. .277 g (bez baterii i mankietu)
Wymiary zewnętrzne	ca. 154 mm \times 106 mm \times 57 mm
Części dodatkowe	4 baterie alkaliczne AAA
Rodzaj eksploatacji	eksploatacja ciągła
Rodzaj ochrony	część robocza typu BF
Ochrona przed wypłynięciem wody	Symbol IP21 oznacza, że ciśnieniomierz jest zabezpieczony przed stałymi ciałami obcymi o wymiarze 12,5 mm i więcej, a także spadającymi pionowo kroplami wody.
Klasyfikacja urządzenia	Tryb zasilania bateriami: medyczne urządzenia elektryczne zasilane wewnętrznie Tryb zasilania zasilaczem sieciowym: medyczne urządzenia elektryczne klasy II
Wersja oprogramowania	V01
Bluetooth	Nr modułu: AW 2540 MV1 Zakres wysokiej częstotliwości: 2402–2480 MHz Poziom mocy wyjściowej: -1 dBm Napięcie zasilania: 2–3,6 V Odległość przesyłu: 10 m

OSTRZEŻENIE: Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

LISTA ZASTOSOWANYCH NORM EUROPEJSKICH

Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Oznakowanie	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
Podręcznik użytkownika	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego EN 60601-1-11:2015 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
Wymagania dotyczące funkcjonowania	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
Użyteczność	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność EN 62366:2008 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006/AC: 2008 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania

EMC GUIDANCE

- 1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 3) **Caution:** This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) **Caution:** This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV cont act ± 8 kV air	± 6 kV cont act ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines: ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ± 1 kV line(s) to earth: ± 2 kV 100 kHz repetition frequency	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

EMC GUIDANCE

Table 3


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development
District, Zhongshan Guangdong 528437 China

Tel: 86 760 88282980

Fax: 86 760 88282982

Http://www.transtek.cn

E-mail: info@transtek.cn

EU Declaration of Conformity

We Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, 528437

Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

declare under our sole responsibility that the product

Product Name: Blood Pressure Monitor

Model name: TMB-1585-BT

Software: V01

Accessories: **Adapter(Model:)KH0601000EW; battery: 4*AAA**

comply with the following directives and regulations:

2014/53/EU (The Radio Equipment Directive)

For the evaluation of the compliance with these Directives and Regulations, the following standards/requirements were applied:

Safety Article3.1(a)	
EMC Article3.1(b)	Draft EN 301 489-1 V2.2.0, Draft EN 301 489-17 V3.2.0
Radio Article3.2	EN 300 328 V2.1.1, Draft EN 303 345 V.1.1.7
Health Article3.1(a)	EN 62479: 2010

The conformity assessment procedure as referenced in Article 17 and detailed in Annex III of the Radio equipment Directive has been followed with the involvement of a notified body:
Notified Body: TUV SUD BABT

Responsible for making this declaration is the:

Manufacturer Authorised representative established within the EU

Person responsible for making this declaration

Print name/Title: Kevin Tan/R&D management

Guangdong Transtek
Medical Electronics Co.,Ltd

2017.9.20

Kevin Tan

SOEHNLE



CONNECT

measure, collect, analyse, advise



Android™: 4.4.4

iOS®: 9.0

Bluetooth®: 4.0



Download on the
App Store



GET IT ON
Google Play

Distributed by
LEIFHEIT AG
Leifheitstraße 1
56377 Nassau/Germany

www.soehnle.com

CE
0123

015358/B 11/2017