



Spengler



neotens® nomad

Tensiomètre électronique poignet

Electronic wrist blood pressure monitor

Tensiómetro electrónico de muñeca

Handgelenk-Blutdruckmessgerät

Pols elektronische bloeddrukmeter

جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني للمعصم

MANUEL UTILISATEUR | USER'S MANUAL |
MANUAL | GEBRAUCHSANWEISUNG |
GEBRUIKERSHANDLEIDING | دليل المستخدم

WWW.SPENGLER.FR

CE
0123

FR

EN

ES

DE

NL

AR

DÉSIGNATION / DENOMINATION	RÉFÉRENCE / REFERENCE
Tensiomètre électronique poignet Neotens® nomad Spengler	3
Electronic wrist blood pressure monitor Neotens® nomad Spengler	46
Tensiómetro electrónico de presión arterial de muñeca Neotens® Spengler	89
Handgelenk-Blutdruckmessgerät Neotens® nomad Spengler	132
Pols elektronische bloeddrukmeter Neotens® nomad Spengler	175
Spengler من Neotens® nomad جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني للمعصم	218

NEO100

DBP-81E5

CE
0123



JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
NO.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



**SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH
(EUROPE)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



MedEnvoy
Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand,
13290 Aix-en-Provence, France.

Utilisation prévue	4
Contre-indications	4
Effets secondaires	4
Remarques concernant la sécurité	4
Instructions importantes avant utilisation.....	7
Description de l'appareil	9
Importantes instructions de fonctionnement pour la prise de mesure.....	11
Démarrage rapide	12
Fonctionnement de l'appareil	14
Mise en place des piles	14
Démarrage	15
Accès aux paramètres du système	16
Installation du moniteur au poignet.....	18
Sélection du groupe de mémoire.....	19
Prise de mesure	19
Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière	21
Mise hors tension	21
Consultation de la mémoire	22
Effacement de la mémoire	23
Indicateur de piles faibles	23
Dépannage	24
Description des erreurs	25
Informations sur la pression artérielle	27
Questions/réponses sur la pression artérielle	29
Entretien	30
Spécifications	33
Matérovigilance	36
Elimination	36
Garantie	36
Applications mobiles	37
Informations sur la compatibilité électromagnétique.....	38

Nous vous remercions d'avoir acheté le tensiomètre Neotens® Nomad (NEO100). Cet appareil a été fabriqué avec des composants fiables et des matériaux durables. Utilisé correctement, cet appareil vous donnera satisfaction pendant des années.

UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil est destiné à la mesure non invasive de la pression artérielle systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque des adultes et des adolescents de plus de 12 ans, en utilisant la méthode oscillométrique. Il n'est pas prévu pour une utilisation chez le nourrisson et l'enfant. Il est conçu pour un usage à domicile ou en milieu clinique. Toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité et les valeurs peuvent être lues sur un écran LCD. La position de mesure est sur le poignet de l'adulte uniquement. Cet appareil est destiné aux patients. Il est aussi destiné aux médecins, infirmiers et aide-soignants.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions.

EFFETS SECONDAIRES

- Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation peuvent ressentir une certaine gêne.
- Des mesures trop fréquentes peuvent blesser le patient en raison de l'interférence sur le flux sanguin.
- Un gonflement excessif et prolongé du brassard peut provoquer une ecchymose au poignet.
- NE PAS appliquer le brassard sur un membre recevant une perfusion intraveineuse ou tout autre dispositif d'accès par voie intraveineuse, une thérapie IV ou présentant une anastomose artério-veineuse. Le gonflage du brassard pourrait bloquer temporairement la circulation sanguine, et porter préjudice au patient.

REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Conservez ce manuel pour toute référence ultérieure. Pour des informations spécifiques sur votre tension artérielle, veuillez CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

Afin d'éviter tout risque et tout dommage, respectez toutes les mises en garde et précautions. Utilisez l'appareil conformément à son utilisation prévue.

SIGNES ET SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS

FR

	Attention		Garder au sec
	Obligatoire		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Interdit		Source d'alimentation : piles
	Equipements de type BF		Courant continu
	Manuel d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT		Dispositif médical
	Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Protégé contre les gouttes d'eau verticales lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales		Plage de température pour le transport et le stockage
	Le produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Plage d'humidité pour le transport et le stockage
	Fabricant		Numéro d'identification UDI
	Date de Fabrication		Numéro de la référence
	Représentant Suisse		Importé par
	Mandataire européen		Distribué par
	Numéro de modèle		Triman pour emballage recyclable en France.

 Attention	
Contactez votre médecin si les résultats des tests indiquent régulièrement des valeurs anormales. N'essayez pas de traiter ces symptômes par vous-même sans avoir consulté votre médecin.	
Le produit est conçu pour l'usage auquel il est destiné. Ne pas l'utiliser à mauvais escient.	
Le produit n'est pas destiné aux nourrissons ou aux personnes incapables d'exprimer leurs intentions.	
Ne démontez pas l'appareil ou n'essayez pas de le réparer.	
N'utilisez pas d'appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil, car ils peuvent être responsables de mesures incorrectes et des interférences ou ils peuvent devenir une source d'interférences pour l'appareil.	

⚠ Avertissement relatif aux piles :
Ne mélangez pas des piles neuves avec des piles usagées.
Remplacez les piles lorsque l'indicateur de piles déchargées "  " apparaît à l'écran. Remplacez toutes les piles en même temps.
Assurez-vous que la polarité des piles est correcte.
Ne mélangez pas les types de piles. Des piles alcalines de longue durée sont recommandées.
Retirez les piles de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.
Éliminez les piles de manière appropriée ; respectez les lois et réglementations locales.

INSTRUCTIONS IMPORTANTES AVANT L'UTILISATION

FR

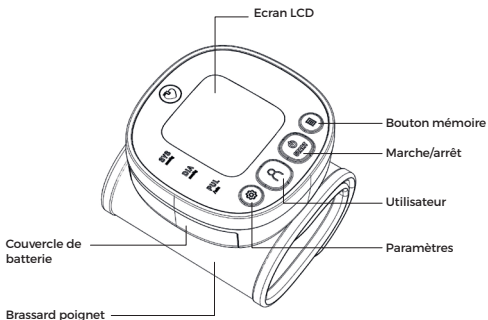
1. Ne pas confondre autosurveillance et autodiagnostic. Les mesures de la tension artérielle doivent être interprétées par un professionnel de santé connaissant vos antécédents médicaux.
2. Contactez votre médecin si vous obtenez régulièrement des valeurs anormales.
3. Si vous êtes sous traitement, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez JAMAIS une prescription sans avoir consulté votre médecin au préalable.
4. Les personnes dont la circulation est irrégulière ou instable en raison d'un diabète, d'une maladie du foie, d'artériosclérose ou d'autres problèmes de santé peuvent présenter des valeurs de pression artérielle qui varient selon que la mesure est effectuée au poignet ou au bras. Il est néanmoins utile et important de surveiller les tendances de la tension artérielle mesurée soit au bras, soit au poignet.
5. Les personnes souffrant de vasoconstriction, de troubles hépatiques ou de diabète, les personnes portant un stimulateur cardiaque ou ayant un pouls faible et les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant de mesurer elles-mêmes leur tension artérielle. Des valeurs différentes peuvent être obtenues en fonction de leur état.
6. Les personnes souffrant d'arythmies (contractions prématurées de l'oreillette ou du ventricule, ou fibrillation auriculaire) ne doivent utiliser ce tensiomètre qu'après avoir consulté leur médecin. Dans certains cas, la méthode de mesure oscillométrique peut fausser les résultats.
7. En cas de mastectomie, placez le brassard sur le bras situé du côté opposé. En cas de double mastectomie, utilisez le côté du bras le moins dominant.
8. La pressurisation du brassard peut causer un dysfonctionnement temporaire des autres appareils utilisés simultanément sur le même membre.
9. Vérifier que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas d'altération prolongée de la circulation sanguine du patient.
10. Le système peut afficher des résultats incorrects s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées par le fabricant.
11. N'utilisez que le brassard poignet homologué pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards poignet peut entraîner des résultats de mesure incorrects.
12.  L'utilisateur est informé de la nécessité de consulter le manuel d'utilisation.

13. N'utilisez pas l'appareil dans des véhicules de transport qui influencent la précision des mesures, comme le transport de patients dans une ambulance ou un hélicoptère.
14. Contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion par les nourrissons.
15. L'appareil EM ne doit pas être utilisé dans les salles d'opération, ni dans des circonstances d'urgence, ni pendant le transport ou le déplacement du patient.
16. L'appareil EM s'utilise dans des salles de consultations telles que des établissements de santé professionnels.
17. L'appareil EM s'utilise à domicile pour des examens d'ordre général.
18. Le port USB de 5V de DC ne doit pas être utilisé. Il est uniquement conçu pour être utilisé par une personne qualifiée du SAV.
19. L'appareil ne doit pas être utilisé ou exposé à des conditions hors de ses spécifications.
20. L'opérateur se doit de maintenir la sécurité et les performances du produit conformes aux normes IEC.

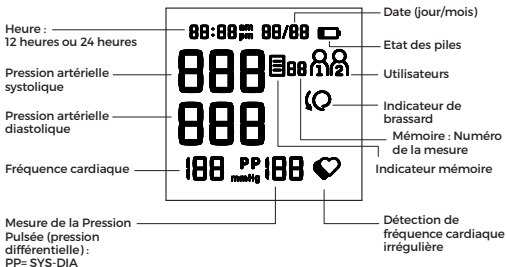
DESCRIPTION DE L'APPAREIL

FR

Le tensiomètre



Interface



Contenu



1. Moniteur au poignet



2. Manuel d'utilisation



3. Piles AAA (x2)

IMPORTANTES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LA PRISE DE MESURE

FR

1. Évitez de manger, de faire de l'exercice et de vous baigner 30 minutes avant la prise de mesure.
2. Restez assis dans un environnement calme pendant au moins 5 minutes avant la prise de mesure.
3. Ne restez pas debout pendant la prise de mesure. Gardez une position assise confortable, le dos et le bras soutenus, les jambes décroisées, pieds à plat sur le sol en maintenant votre poignet au niveau du cœur.
4. Évitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure.
5. Pendant la prise de mesure, évitez les fortes interférences électromagnétiques telles que les fours à micro-ondes.
6. Attendez au moins 1 minute avant de refaire une mesure.
7. Essayez de mesurer votre tension artérielle à la même heure chaque jour pour obtenir des résultats homogènes.
8. Les mesures ne doivent être comparées que lorsque le moniteur est utilisé sur le même bras, dans la même position et au même moment de la journée.
9. Ce tensiomètre n'est pas conseillé aux personnes souffrant d'arythmie sévère.
10. Ne pas utiliser ce tensiomètre si l'appareil est endommagé.

DÉMARRAGE RAPIDE

1. Installer les piles (Voir figure A)

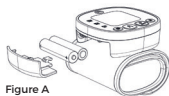


Figure A

2. Retirez les vêtements de la zone du poignet. (Voir figure B)

3. Restez au repos pendant plusieurs minutes. Enroulez le brassard autour du poignet gauche. (Voir figure C)



Figure B



Figure C

4. Asseyez-vous dans un endroit calme, de préférence à un bureau ou une table, le dos et le bras soutenus, et les pieds non croisés posés à plat sur le sol avec le poignet au niveau du coeur. (Voir figure D).

5. Appuyez sur le bouton Marche/arrêt "  " au moins 2 secondes et relâchez le bouton pour démarrer le tensiomètre. Ré-appuyez sur le bouton "START" pour lancer la mesure. (Voir Figure E)



Figure D

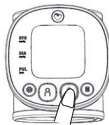


Figure E

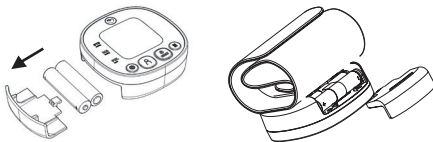
Note:

La partie de l'appareil EM en contact avec la peau du patient est prévue pour une utilisation temporaire qui ne doit pas excéder 60 minutes.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Mise en place des piles

Faire glisser vers l'arrière le capot des piles comme indiqué par la flèche. Installez les 2 nouvelles piles alcalines AAA en respectant la polarité. Fermer le couvercle du compartiment piles.



Note:

- 1) Remplacer les piles quand l'icone «  » clignote à l'écran.
- 2) Les piles doivent être retirées quand le moniteur ne fonctionne pas pendant un certain temps.
- 3) Si les piles insérées dans l'appareil sont endommagées ou présentent un écoulement, l'utilisateur doit prendre des précautions avant de les manipuler.

Démarrage

1. Mise sous tension

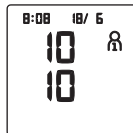
Appuyez sur le bouton "  " pendant au moins 2 secondes puis relâchez le bouton pour allumer l'appareil. Un bip est émis. L'écran LCD s'affiche pendant 1 seconde lorsque l'appareil effectue un diagnostic rapide.



NOTE : L'utilisateur doit systématiquement vérifier lors du démarrage de l'appareil que toutes les icônes de l'écran LCD sont présents et qu'un bip rapide est émis. En cas de défaut, le produit doit être retourné pour maintenance immédiate.

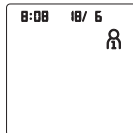
2. Revue de l'écran

L'écran LCD continue d'afficher les versions du Hardware et Firmware à la place des chiffres de systole et diastole pendant une seconde. Par exemple, l'image suivante montre que les versions du matériel et du Hardware et Firmware sont V1.0 et V1.0.



3. Écran de base

L'écran de base s'affiche ensuite et est prêt pour une opération de l'utilisateur.



Accès aux paramètres du système

Lorsque l'appareil affiche l'écran de base ou des résultats de mesure, appuyez sur la touche  pour activer la configuration des paramètres.

1. Réglage de l'heure et de la date :

"Yr" s'affiche d'abord avec les chiffres de l'année en dessous (par exemple : 23 pour 2023). Pour régler l'année, utilisez le symbole  pour (-) et le symbole  pour (+).

Pour valider et passer au mois, utilisez le symbole , renouvelez le réglage du mois et du jour. Validez avec le symbole . Pour régler le système horaire sur 12h ou 24h, sélectionnez celui de votre choix à l'aide des icônes  ou . Validez avec le symbole  puis réglez l'heure à votre convenance en procédant de la même manière.



2. Paramètres enregistrés :

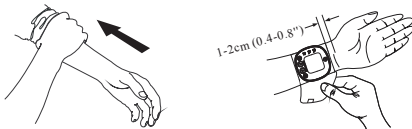
Dans n'importe quel mode de réglage, appuyez sur la touche "  " START pour éteindre l'appareil. Toutes les informations seront sauvegardées.

Note : Si l'appareil reste allumé et n'est pas utilisé pendant 1 minute, il enregistre automatiquement toutes les informations et s'éteint.

Installation du moniteur au poignet

N'appliquez pas le tensiomètre poignet sur des vêtements. Si vous portez une manche longue, veillez à la remonter jusqu'au bras.

Appliquez le tensiomètre sur le poignet comme illustré. Serrez fermement afin qu'il ne bouge pas.



Note : Le tensiomètre au poignet doit être retiré du poignet si le patient ressent un inconfort dû à la compression.



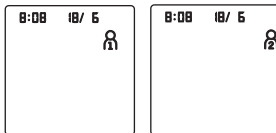
Ne restez pas debout pendant la prise de tension. Asseyez-vous confortablement, le dos soutenu et les pieds à plat sur le sol, jambes décroisées. Positionnez le tensiomètre au niveau de l'oreillette droite du coeur, en soutenant votre bras.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

FR

Sélection du groupe de mémoire.

Quand l'appareil affiche l'écran de base ou des résultats de mesure, vous pouvez mémoriser les résultats dans deux groupes de patients différents en appuyant sur le bouton "1/2", pour passer de l'un à l'autre. Le résultat sera automatiquement enregistré dans le groupe sélectionné.

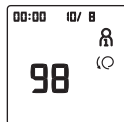


Prise de mesure

Quand l'écran de base s'affiche ou affiche des résultats de mesure, appuyez sur le bouton  pendant moins d'une seconde pour lancer la mesure sur le patient sélectionné. Le moniteur émettra un bip en entrant dans le mode de prise de mesure.

1. Prise de mesure

Pendant le gonflage du brassard, l'air augmentera doucement comme indiqué par la valeur de pression du brassard. Quand la pression est supérieure à 15 mmHg, l'icône  du brassard s'affichera.

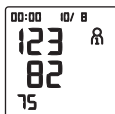


Note : Restez détendu pendant les tests. Évitez de parler et de bouger.

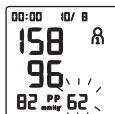
FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

2. Affichage des résultats

En sortant du mode de mesure, le tensiomètre émet 2 bips consécutifs. L'écran affiche la mesure de la tension artérielle systolique, diastolique ainsi que la fréquence cardiaque. Quand la valeur de la pression pulsée PP (pression systolique - pression diastolique) est supérieure ou égale à 60 mmHg, la pression pulsée PP s'affiche sur l'écran et clignote.



PP ne s'affiche pas



PP affichée

Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière

Si le tensiomètre détecte une fréquence cardiaque irrégulière deux fois ou plus pendant le processus de mesure, le symbole de fréquence cardiaque irrégulière  clignote à l'écran avec les résultats de la mesure. Une fréquence cardiaque irrégulière est définie comme une fréquence qui est 25 % plus rapide ou plus lente que la fréquence moyenne détectée pendant la mesure des pressions artérielles systolique et diastolique. Consultez votre médecin si le symbole de fréquence cardiaque irrégulière suivant  apparaît fréquemment avec les résultats de vos mesures.

Mise hors tension

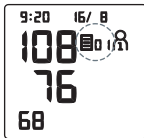
Le bouton "  " peut être pressé pendant plus d'une seconde pour éteindre l'appareil dans n'importe quel mode. L'appareil peut s'éteindre de lui-même après environ 1 minute d'inactivité dans n'importe quel mode.



Précaution de sécurité : Si la pression dans le brassard poignet devient trop élevée pendant le test, appuyez sur n'importe quel bouton , , "START", , pour éteindre l'appareil. Des "bips" se font entendre. La pression dans le brassard poignet diminue rapidement une fois l'appareil éteint.

Consultation de la mémoire

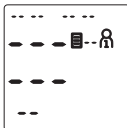
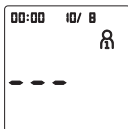
Lorsque l'appareil est en marche, vous pouvez vérifier les résultats des tests antérieurs en utilisant le bouton «». Quand la dernière mesure s'affiche, pressez le bouton "» ou "» pour faire défiler les mesures stockées dans un sens ou dans l'autre. L'écran LCD ci-dessous affiche la dernière mesure en mémoire: ex la mesure 01.



Note : dans le cas où l'écran affiche EEE comme mesure, le produit doit être renvoyé au fournisseur pour maintenance.

Effacement de la mémoire

La mémoire d'un groupe sélectionné peut être effacée en mode de "consultation de mémoire". Appuyez sur la touche "E" et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes pour effacer tous les enregistrements des résultats de tous les groupes patients. L'écran LCD affiche "- - E" et émet des bips.



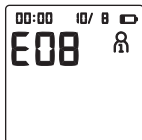
Note : Il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'elle a été effacée.

Indicateur de pile faible

L'appareil affichera E08 lorsque le niveau batterie sera trop bas pour lancer une mesure.

Lorsque "E08" clignote, cela signifie que le niveau des piles est inférieur à 25%, et qu'il est impossible de gonfler le brassard pour la mesure.

L'icône "E08" apparaît simultanément pendant environ 5 secondes avant de s'éteindre. Remplacer les piles à ce moment-là. Il n'y a pas de perte du contenu de la mémoire pendant ce processus.



Dépannage

Anomalie	Cause possible	Solution
Tensiomètre fonctionnant anormalement	Le brassard poignet est trop serré ou trop lâche, ou le scratch du poignet est mal attaché	Enroulez correctement le brassard
	Mouvement du bras/poignet pendant la mesure ou du tensiomètre électronique	Restez silencieux, gardez votre bras/poignet stable et ne bougez pas le moniteur.
	Parler, être nerveux ou émotif pendant la mesure	Evitez de parler, respirez profondément pour vous calmer et essayez de vous détendre
	Mauvaise position de mesure	Ajustez votre posture
	Il y a des interférences dans le processus de chargement ou une opération incorrecte dans le processus de mesure	Voir les instructions de fonctionnement.

Le tableau suivant montre les messages d'erreur qui peuvent se produire pendant la mesure, les causes possibles et les méthodes de traitement. Veuillez refaire la mesure en utilisant la méthode correcte.

Lorsqu'une erreur ou un avertissement se produit, le code d'erreur s'affiche à l'écran et l'icône du brassard clignote.

Le type de code est un avertissement : émission d'un bip, appuyez brièvement sur le bouton "  " pour revenir à l'écran de base.

Le type de code est une erreur: émission de 4 bips continus, affiche l'erreur pendant 3 secondes puis s'éteint automatiquement.

Description des erreurs

Code	Type	Description du problème	Causes possibles et ses solutions
E01	Avertissement	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Remplacez le tensiomètre au poignet et vérifiez qu'il fonctionne correctement.
E02	Erreur	Le temps de dégonflage du brassard est trop long.	Veuillez ré-ajuster le tensiomètre au poignet, recommencer la mesure et vérifiez que la pression est correcte
E03	Erreur	Pression du brassard détectée au-delà de 300mmHg	Veuillez ré-ajuster le tensiomètre au poignet, recommencer la mesure et vérifier que la pression est correcte.
E04	Avertissement	Résultats de mesures incorrectes	Vérifiez que le tensiomètre est correctement ajusté au poignet et recommencez la mesure
E05	Avertissement	La vitesse d'inflation du brassard poignet ne correspond pas à la normale	Vérifiez que le tensiomètre est correctement ajusté au poignet et recommencez la mesure
E06	Avertissement	Ne peut achever la mesure.	Vérifiez que le tensiomètre est correctement ajusté au poignet et recommencez la mesure.

E07	Avertissement	Mesures hors plage	Veuillez réajuster le tensiomètre au poignet et relancez une mesure. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter le fabricant.
E08	Erreur	Piles déchargées	Remplacez les piles.
E09	Avertissement	Le brassard reste gonflé au dessus de 15mmHg pendant plus de 3 minutes	Le brassard se dégonflera automatiquement après l'avertissement et une nouvelle mesure pourra être réalisée.
E10	Avertissement	Mouvement du bras lors de la mesure	Veuillez maintenir le bras et le corps immobile pendant la mesure.
E20	Erreur	Mauvaise intégrité du micrologiciel	Veuillez contacter le fabricant.
E21	Erreur	Tension interne anormale	Veuillez contacter le fabricant.
E41	Avertissement	Erreur de vérification de la valeur de compensation de pression.	Veuillez contacter le fabricant.

Note : Si vous ne pouvez pas résoudre la situation anormale par vous-même, vous pouvez consulter le centre de support technique Spengler ou votre revendeur. Il est interdit de démonter et de réparer l'appareil sans autorisation.

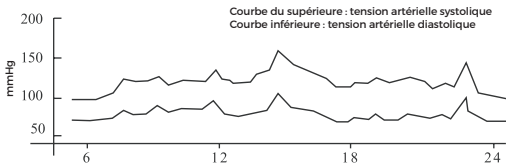
INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

FR

La pression artérielle est la force exercée par le sang sur les parois des artères. Elle est généralement mesurée en millimètres de mercure (mmHg). La pression artérielle systolique est la force maximale exercée contre les parois des vaisseaux sanguins à chaque battement de cœur. La pression artérielle diastolique est la force exercée sur les vaisseaux sanguins lorsque le cœur est au repos entre deux battements.

La tension artérielle d'un individu varie au cours d'une journée. L'excitation et le stress peuvent faire monter la tension artérielle, tandis que la consommation d'alcool et les bains peuvent la faire baisser. Certaines hormones comme l'adrénaline (que l'organisme libère en cas de stress) peuvent provoquer une constriction des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la tension artérielle.

Si ces mesures deviennent trop élevées, cela signifie que le cœur travaille plus qu'il ne le devrait



Exemple: fluctuation au cours d'une journée (homme, 35 ans)

INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

La Société Européenne de Cardiologie (ESC) a défini les différents niveaux de tension artérielle sur la base d'études cliniques et de méta-analyses. Le prérequis de la mesure de tension artérielle est qu'elle doit être réalisée à l'aide d'un dispositif précis qui a été cliniquement validé. La prise de tension artérielle ainsi que son suivi peuvent être réalisés au domicile du patient, cependant le diagnostic de l'hypertension sera établi par le médecin dans son cabinet. En fonction de l'environnement dans lequel est mesurée la tension artérielle, les valeurs seuils pour un diagnostic de tension élevée ou d'hypertension peuvent varier. Le tableau proposé par l'ESC ci-dessous récapitule les valeurs seuils au cabinet ou à la maison.

Pression artérielle non élevée	Pression artérielle élevée	Hypertension
PA en cabinet PAS <120mmHg et PAD < 70mmHg	PA en cabinet PAS 120-139 mmHg ou PAD 70-89 mmHg	PA en cabinet PAS ≥140 mmHg ou PAD ≥90 mmHg
PA à domicile PAS <120mmHg et PAD < 70mmHg	PA à domicile PAS 120-134 mmHg ou PAD 70-84 mmHg	PA à domicile PAS ≥135 mmHg ou PAD ≥85 mmHg
Preuves insuffisantes confirmant l'efficacité et l'innocuité du traitement pharmacologique de la PA	Stratification du risque pour identifier les individus présentant un risque cardiovasculaire élevé pour le traitement pharmacologique de la PA	Le risque cardiovasculaire est suffisamment élevé pour justifier l'initiation d'un traitement pharmacologique de la PA

Source : Catégories de pression artérielle. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur Heart Journal.

PA, pression artérielle ; PAD, pression artérielle diastolique ; PAS, pression artérielle systolique.

Note : Ne vous alarmez pas en cas de résultat anormal.

La mesure de tension artérielle est plus fiable après 2 ou 3 mesures prises à la suite au même moment de la journée sur une période de plusieurs jours. Consultez votre médecin si les résultats restent anormaux.

QUESTIONS/RÉPONSES SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

FR

Q : Quelle est la différence entre la mesure de la tension artérielle à domicile et celle effectuée par un professionnel de santé ?

R : Les mesures de la tension artérielle effectuées à domicile sont aujourd'hui considérées comme plus précises car elles reflètent mieux la vie quotidienne. Les mesures peuvent être élevées lorsqu'elles sont prises dans un environnement clinique ou médical. Ce phénomène est connu sous le nom "d'effet blouse blanche" et peut être causé par un sentiment d'anxiété ou de nervosité.

Note : Des résultats de test anormaux peuvent être causés par :

1. Mauvais positionnement du brassard

Veillez à ce que le brassard poignet soit bien ajusté, ni trop serré ni trop lâche.

Veillez à ce que le bas du brassard se trouve à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.

2. Mauvaise position du corps

Veillez à maintenir votre corps en position verticale.

3. Sentiment d'anxiété ou de nervosité

Respirez 2 ou 3 fois profondément, attendez quelques minutes et reprenez le test.

Q : Qu'est-ce qui provoque des résultats différents ?

R : La tension artérielle varie au cours de la journée. De nombreux facteurs tels que l'alimentation, le stress, la position du brassard, etc. peuvent affecter la tension artérielle d'un individu.

Q : Dois-je appliquer le brassard sur le bras gauche ou droit ? Quelle est la différence ?

R : Vous pouvez utiliser l'un ou l'autre bras pour effectuer le test, mais pour comparer les résultats, il est préférable d'utiliser le même bras. Le test effectué sur le bras gauche peut donner des résultats plus précis car il est situé plus près du cœur.

Q : Quel est le meilleur moment de la journée pour effectuer un test ?

R : Le matin ou à n'importe quel moment où vous vous sentez détendu et sans stress.

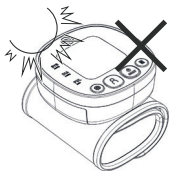
ENTRETIEN

1. Évitez de faire tomber, de cogner ou de jeter l'appareil.

L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est placé sur une surface stable. Si le tensiomètre tombe il peut y avoir des angles cassés coupants. Si l'appareil est cassé, l'utilisateur ne doit plus s'en servir. Il doit s'en débarrasser en se référant au chapitre élimination.



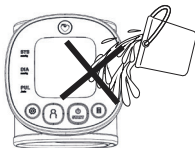
2. Évitez les températures extrêmes. Ne pas exposer l'appareil directement au soleil.





3. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un tissu doux et essuyez-le légèrement avec un détergent doux. Utiliser un chiffon humide pour retirer poussière et excès de détergent. Les produits de désinfection peuvent être (WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29). Essuyez avec un chiffon doux

4. Nettoyage du brassard : Ne pas tremper le brassard dans l'eau ! Appliquez un peu d'alcool sur un chiffon doux pour nettoyer la surface du brassard. utiliser ensuite un chiffon humide pour essuyer . Laissez le brassard sécher naturellement à l'air libre. Le brassard doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient.



5. Ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.



6. Retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



7. Ne pas démonter le produit.



8. Il est recommandé de vérifier les performances tous les deux ans.

9. Durée de vie prévue : Environ trois ans à raison de 10 tests par jour.

10. Le service et l'entretien ne doivent pas être effectués pendant l'utilisation de l'appareil, et l'entretien ne doit être effectué que par le personnel de service. Le service et l'entretien nécessitent des pièces, des réparations et une assistance technique. Contactez le centre de support technique Spengler au +33 (0)4 42 90 31 31 ou SAV@spengler-med.fr

SPÉCIFICATIONS

FR

Description du produit	Tensiomètre électronique poignet	
Modèle	NEO100	
Affichage	Affichage numérique LCD Taille : 32.5mm x 40.5mm (1.28" x 1.59")	
Méthode de mesure	Oscillométrique avec mesure à la montée	
Plage de mesure	Pression systolique	60mmHg-260mmHg
	Pression diastolique	40mmHg-200mmHg
	Pression	0mmHg-299mmHg
	Précision mesure Pression	±3mmHg
	Pouls	30 - 199 battements/minute
	Précision mesure Pouls	±5%
Pressurisation	Pressurisation automatique	
Mémoire	50 mémoires par utilisateur (x2) avec date et heure	
Fonctions	Détection de la fréquence cardiaque irrégulière.	
	Détection de piles faibles	
	Bip	
	Compatibilité avec les applications pour smartphones	
	Mise hors tension automatique	
Source d'alimentation	2 piles alcalines AAA de 1.5V	
Autonomie de la batterie	Environ 300 mesures avec piles neuves	
Poids unitaire	Environ 96g (sans les piles)	
Dimensions de l'unité	Environ 70.9mm x 70.9mm x 26.5mm (L x l x h) (2.79" x 2.79" x 1.04")	

Circonférence du brassard	Convient à un poignet de circonférence de 13,5 à 21,5cm (5.3" to 8.5")	
Environnement opérationnel	Température	5°C ~ 40°C (41°F~104°F)
	Humidité	15%-93%RH
	Pression	700hPa~1060hPa
Environnement de stockage et de transport	Température	-25°C ~70°C (-13°F~158°F)
	Humidité	≤93% RH
Indice de protection contre les agressions	IP22	
Classification	Équipement de type BF  Le brassard est la partie appliquée	

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Ce tensiomètre est conforme à la réglementation européenne et porte le marquage CE "CE 0123".

Ce tensiomètre est également conforme aux normes suivantes (y compris, mais sans s'y limiter) :

Norme de sécurité :

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

Normes de performance :

IEC80601-2-30, Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatisés non invasifs.

ISO 81060-2, sphygmomanomètres non invasifs - partie 2 : validation clinique du type de mesure automatisée.

MATERIOVIGILANCE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

ELIMINATION



(Déchets d'équipements électriques et électroniques)

Ce marquage apposé sur le produit indique qu'il ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers à la fin de sa vie. Afin d'éviter toute atteinte à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de manière responsable. Lorsque vous vous débarrassez de ce type de produit, contactez le détaillant où vous l'avez acheté ou votre administration locale pour obtenir des détails sur la manière dont cet article peut être éliminé dans un centre de recyclage respectueux de l'environnement.

Les utilisateurs professionnels doivent contacter leur fournisseur et vérifier les termes et conditions de l'accord d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres déchets commerciaux en vue de son élimination. Ce produit ne contient pas de matières dangereuses.

GARANTIE

Le tensiomètre est garanti pendant 3 ans à compter de la date d'achat. Si le tensiomètre ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'une mauvaise fabrication, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. Dans ce cas contacter le centre de support technique au 04 42 90 31 31 ou sav@spengler-med.fr. La garantie ne couvre pas les dommages causés à votre tensiomètre par une mauvaise manipulation. Veuillez contacter votre revendeur local pour plus de détails.

APPLICATIONS MOBILES

FR

Le tensiomètre est compatible avec l'application **Spengler HTA** qui permet de prendre une photo des résultats ou de les rentrer directement.
Le tensiomètre est aussi compatible avec l'application **SuiviHTA** de la FRHTA. Scannez le code ci-contre pour avoir accès aux applications.



INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences sont remplies dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un produit électromédical et fait l'objet de mesures de précaution particulières en matière de CEM qui doivent être publiées dans la notice d'utilisation. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation de l'appareil en conjonction avec des accessoires non approuvés peut affecter négativement l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émission rayonnée CISPR 11	Groupe 1, classe B.	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émission conductrice CISPR 11	N/A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/rafales électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	

Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	N/A	
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % de baisse UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse UT) pour 5 cycles. 70 % UT (30 % de baisse UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse UT) pour 5 cycles	N/A	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m ou 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 %AM à 1 kHz	3 V/m ou 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 %AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de séparation supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant: 
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V entre 0,15MHz et 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur Entre 0,15MHz et 80MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V en ISM et dans les bandes radioamateur Entre 0,15MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique						
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement et/ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Le tensiomètre numérique entièrement automatique de type bras a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet équipement et/ou système médical, comme recommandé ci-dessous.						
Fré- quence d'essai (MHz)	Bande (MHz) ^{a)}	Service ^{a)}	Modu- lation	Maxi- mum pouvoir (W)	Distance (m)	NIVEAU D'IM- MUNI- TÉ TEST (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modu- lation d'im- pulsion 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± dévia- tion de 5 kHz 1 kHz sinusoï- dal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bandes 13, 17	Modu- lation d'im- pulsion 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 %. c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, ce serait le pire des cas.						

Tableau 4

FR

**Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication
RF portable et mobile et l'appareil**

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnantes sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

CONTENTS

Intended Use	47
Contraindications	47
Side Effects	47
Safety Notice	47
Important Instructions before Use	50
Monitor Unit	52
Important Testing Guidelines	54
Quick Start	55
Unit Operation	57
Battery Installation	57
Start Up	58
System Settings	59
Applying the Wrist Monitor	61
Memory Group Selection	62
Testing	62
Irregular Heartbeat Indicator	64
Power Off	64
Memory Check	65
Memory deletion	66
Low Battery Indicator	66
Troubleshooting	67
Error Description	68
Blood Pressure Information	70
Blood Pressure Q&A	72
Maintenance	73
Specifications	76
Materiovigilance	79
Disposal	79
Warranty	79
Mobile Applications	80
Electromagnetic compatibility information.....	81

Thank you for purchasing the Neotens® Nomad (NEO100) Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

INTENDED USE

This device is intended for non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure and heart rate in adults and adolescents over 12 years of age using the oscillometric method. The device is not intended for use on infants and children. The device is designed for home or clinical use. All functions can be used safely and values can also be read out on the LCD DISPLAY. The measurement position is placed only on the wrist of an adult. This device is intended for patients. The intended users (also called operators) are also doctors, nurses or care-givers.

CONTRAINDICATIONS

- The cuff should not be applied over damaged skin.

SIDE EFFECTS

- Individuals with serious circulation problems may experience discomfort.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- Prolonged over-inflation of the cuff may cause bruising of the wrist.
- DO NOT attach the wrist cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arteriovenous (AV) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.

SAFETY NOTICE

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR.

To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED

	Caution		Keep dry
	Mandatory		Keep away from sunlight
	Prohibited		Power source: batteries
	Type BF equipment		Direct current
	User manual, MUST be consulted		Medical Device
	Serial Number		Do not use if package is damaged
	Batch code		Protected against solid bodies greater than 12.5 mm. Protected against vertical water drops when the shade is tilted up to 15°
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations.		Temperature limit
	The product conforms to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices.		Humidity limitation
	Manufacturer		Unique Device Identifier
	Date of manufacture		Catalogue number
	Authorized representative in Switzerland		Importer
	Authorized representative in the European Community		Distributor
	Model number		Triman for recyclable packaging in France

 Caution

Contact your doctor if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your doctor first.



Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.

Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

Do not disassemble or attempt to repair.

Do not use devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.



 Battery Precautions:

Do not mix new and old batteries simultaneously.

Replace batteries when Low Battery Indicator "" appears on screen. Replace all batteries at the same time.

Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.

Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.

Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.

Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

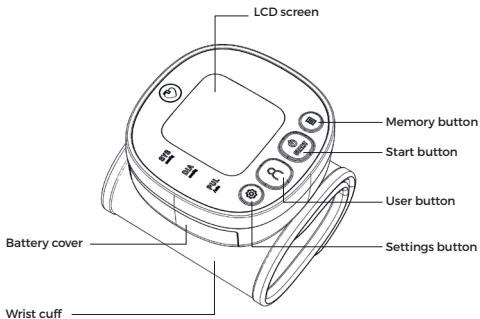
IMPORTANT INSTRUCTIONS BEFORE USE

1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your doctor if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting your doctor.
4. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
5. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant should consult their doctor before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
6. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases, oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
7. The wrist cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
8. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
9. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
10. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges. Make sure to keep the blood pressure monitor away from children or pets.
11. Use only the approved wrist cuff for this unit. Use of other wrist cuffs may result in incorrect measurement results.
12.  Advising operator that the user manual must be consulted.
13. Do not use the device during transport vehicles for influencing measurement accuracy, such as patient transport in an ambulance or helicopter.

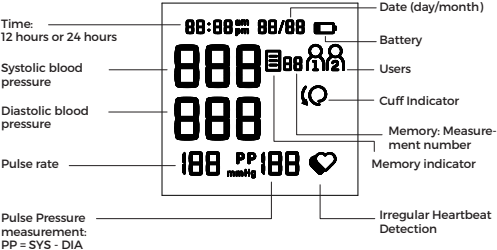
14. Contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants.
15. The ME EQUIPMENT shall not be used in operating rooms, nor under emergency circumstances, nor during patient transportation or movement.
16. The ME EQUIPMENT shall be usable in general-purpose offices such as professional healthcare facilities.
17. The ME EQUIPMENT shall be usable at home for general-purpose exams.
18. The 5V DC USB connector must not be used. This connector is for qualified service operator only.
19. The device should not be used or exposed to conditions outside its intended specifications.
20. The operator should maintain basic safety and essential performance of the product in accordance with IEC standards.

MONITOR UNIT

Blood Pressure Monitor



Display



Contents



1. Wrist Monitor Unit



2. User manual



3. Batteries AAA (x2)

IMPORTANT TESTING GUIDELINES

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Maintain a comfortable sitting position, back and arm supported, legs uncrossed, feet flat on the ground while holding your arm at the level of the heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens.
6. Wait for 1 minute or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same arm, in the same position, and at the same time of day.
9. This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.
10. Do not use this blood pressure monitor if the device is damaged.

QUICK START

EN

1. Install batteries. (See Figure A)

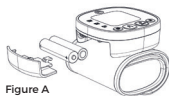


Figure A

2. Remove clothing from the wrist area. (See Figure B)
3. Rest for several minutes prior to testing. Wrap cuff around left wrist. (See Figure C)



Figure B



Figure C

4. Sit in a quiet place, firmly resting on your chair, with your back supported, legs uncrossed, your feet flat on the floor with the cuff at heart level. (See Figure D)

5. Press "  " button for at least 2 seconds and release it to start the unit. Press the "  " START button again to start the measurement. (See Figure E)



Figure D

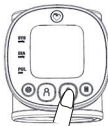


Figure E

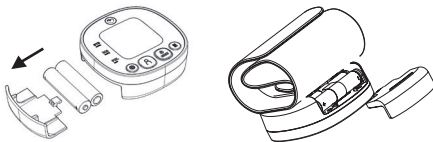
Note:

The applied part of the ME equipment consists of the cuff which is in direct contact with the patient's skin for a temporary use i.e. continuous usage up to less than 60 minutes.

Battery Installation

Slide battery cover off as indicated by arrow.

Install 2 new AAA alkaline batteries according to polarity. Close battery cover.



Note:

- 1) Replace batteries when "B" blinks on screen.
- 2) Batteries should be removed from device when not in operation for an extended period of time.
- 3) If the batteries inserted in the device appear damaged or leak, the user shall take precautions before touching them.

Start up

1. Power On

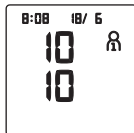
Press and hold "  " button for more than 2 seconds then release the button to turn on the device. A beep ^{START} is emitted. The LCD screen is displayed for 1 second when the device performs a quick diagnosis.



NOTE: The user should systematically check that all LCD segments light up and that one short beep is emitted when starting the device. In the event of a defect, the product shall be returned for immediate service.

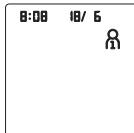
2. Display Revision

The LCD screen continues to display the hardware and firmware revision identifiers on the SYS and DIA segments, respectively, for one second. For example, the following image shows that hardware and firmware revisions are V1.0 and V1.0.



3. Steady state

The unit continues to enter into steady state, and it wait for user pressing any key to start a new operation.



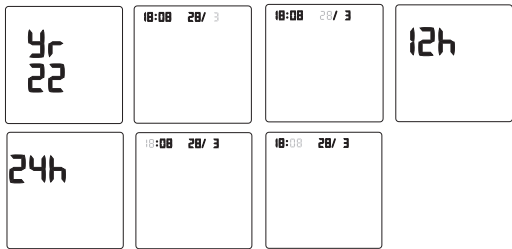
System Settings

When unit is displaying the basic screen or the measurement results, press  to activate System Settings.

1. Time/Date setting:

"Yr" button and the year figures below (for example: 23 for 2023). To set the year, use the  symbol for (-) and the  symbol for (+).

To validate and change to month, use the  symbol, renew the setting of the month and day. Validate with the  symbol. To set the time system to 12h or 24h, select the one of your choice using the  or  icons. Validate with the  symbol and set the time as you wish in the same way.



2. Save Settings:

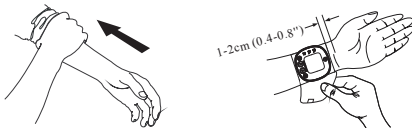
While in any setting mode, press "  " button to turn the unit off. All information will be saved.

Note: If unit is left on and not in use for 1 minute, it will automatically save all information and shut down.

Applying the Wrist Monitor

Do not apply over clothing. If wearing a long sleeved shirt, be sure to roll sleeve back to forearm.

Apply the blood pressure monitor to wrist as illustrated. Tighten cuff firmly as not to wiggle.



Note: The blood pressure monitor shall be removed from the wrist in case of patient discomfort due to compression.

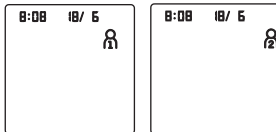


Do not stand while measuring. Sit in a comfortable position with your back supported and your feet flat on the floor, with legs uncrossed. Position the center of the cuff at the level of the right atrium of the heart, with the arm supported.

UNIT OPERATION

Memory Group Selection

When the unit is in steady state or displaying a measurement result, you can store the results in two different patient groups by pressing the "P" button, allowing you to switch between the two groups. Test results will automatically store in each selected group.

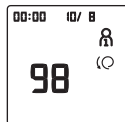


Testing

When unit is in steady state or displaying measurement result, short press  button for less than 1s to launch measurement(s) according to the selected Patient. When entering the measurement state, the unit will emit 1 beep.

1. Testing

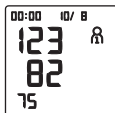
During cuff inflation, the air will slowly increase as indicated by the cuff pressure value. When the pressure is greater than 15 mmHg, the cuff icon  will be displayed.



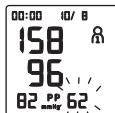
Note: Keep relaxed while testing. Avoid speaking or moving body parts.

2. Result Display

When normally exiting the measurement state, the unit will emit two consecutive beeps. The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure, pulse value. When the value of PP (systolic pressure - diastolic pressure) is greater than or equal to 60 mmHg, the PP value will be displayed on the LCD, the mmHg segment will be lit, and the PP icon will blink.



No PP value displayed



PP value displayed

Irregular Heartbeat Indicator

If the blood pressure monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measurement process, the irregular heart rhythm symbol  appears on the screen with the measurement results. An irregular heart rhythm is defined as a rhythm that is 25% slower or faster than the average rhythm detected during measurement of systolic and diastolic blood pressures. Consult your doctor if the Irregular Heartbeat Symbol  frequently appears with your test results.

Power Off

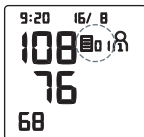
The " START" button can be pressed for more than 1 second to turn off the device in any mode. The device may turn itself off after approximately 1 minute of inactivity in any mode.



Safety Precaution: If pressure in the wrist cuff becomes too extreme while testing, press the any one of , "", "", ", "START", or "" buttons to stop inflation. off the unit. Beeping sounds are emitted. The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Memory Check

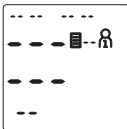
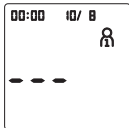
When the unit is in steady state, you may check past test results by using the " " button. Upon activating, test results can be scrolled through using the " " and " " buttons to browse stored results. The LCD below will display the last measurement stored in memory: e.g. measurement 01.



Note: In the event of a measurement data shown as "EEE", the product shall be return for maintenance immediately.

Memory deletion

All memory may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold "⏏" for about 3 seconds to delete all memory records for all patient groups. The LCD screen displays "- - -" and beeps.



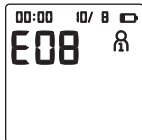
Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

The unit will display E08 when battery life is depleting and unable to inflate cuff for testing.

When "⏏" flashes, it means the battery is lower than 25% and the cuff cannot be inflated for measurement.

The "⏏" appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.



Troubleshooting

EN

Anomaly	Possible cause	Solution
Blood pressure monitor working abnormally	The wrist cuff is too tight or too loose, or the strap wrist is poorly attached	Roll the cuff correctly
	Arm/wrist or device movement during measurement of blood pressure	Stay quiet, keep your arm/wrist steady and do not move the monitor.
	Talking, being nervous or emotional during measurement	Avoid speaking, breathe deeply to calm down and try to relax.
	Incorrect measurement posture	Adjust your posture.
	There is interference in the loading process or an incorrect operation in the measurement process.	See operating instructions.

The following table shows the error messages that may occur during the measurement, possible causes and treatment methods. Please measure again using the correct method.

When an error or warning occurs, the error code is displayed on the screen and the cuff icon flashes.

The type of code is a warning: one beep is emitted, short press the "  " button to return to the stable state.

The type of code is an error: emits 4 continuous beeps. Displays the error 3 seconds, then automatically powers off.

Error Description

Code	Type	Description of Issue	Possible Causes and Solutions
E01	Warning	The device is not working properly.	Place the device on the wrist again and check that it is working properly.
E02	Error	The deflation time of the cuff is too long.	Please place the device on the wrist again, perform a new measurement and check if the pressure is correct
E03	Error	The pressure detected exceeds 300 mmHg	Please place the device on the wrist again, perform a new measurement and check if the pressure is correct.
E04	Warning	Abnormal measurement data	Please check the wrist cuff is worn properly before re-measuring.
E05	Warning	The inflation speed of the wrist cuff does not meet standards	Please check the wrist cuff is worn properly before re-measuring.
E06	Warning	Cannot complete the measurement normally	Please check the wrist cuff is worn properly before re-measuring.
E07	Warning	Measurement data exceed the standard range	Please readjust the wrist cuff and take another measurement. If the problem is not solved, please contact the manufacturer.
E08	Error	Low battery	Replace batteries.

E09	Warning	The pressure exceeds 15 mmHg for more than 3 minutes	After the warning , the arm will automatically deflate and a new measurement can be taken.
E10	Warning	Arm shaking when measuring	Hold the arm or body still and measure again.
E20	Error	Firmware check error	Please contact the manufacturer.
E21	Error	Abnormal internal voltage	Please contact the manufacturer.
E41	Warning	Pressure offset check error.	Please contact the manufacturer.

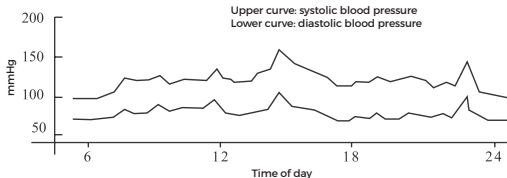
Note: If you cannot resolve the abnormal situation by yourself, you can consult Spengler Technical support center or your retailer. It is forbidden to disassemble and repair without permission.

BLOOD PRESSURE INFORMATION

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg). Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats.

An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure.

If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



Example: fluctuation within a day (male, 35 years old)

BLOOD PRESSURE INFORMATION

The European Society of Cardiology (ESC) defined different levels of blood pressure based on clinical trials and meta-analyses. The prerequisite of Blood Pressure measurement is that it must be undertaken using an accurate device that has been clinically validated. The blood pressure measurement and its monitoring can be performed at patient home; however, the hypertension diagnoses will be established by the doctor at his/her office. According to the environment where the measurement is made, the thresholds test values for elevated pressure or hypertension may vary. The ESC proposed table below summarizes those thresholds at the doctor office or at home.

Non-elevated blood pressure	Elevated blood pressure	Hypertension
Office BP SBP < 120 mmHg and DBP < 70 mmHg	Office BP SBP 120 - 139 mmHg or DBP 70 - 89 mmHg	Office BP SBP ≥ 140 mmHg or DBP ≥ 90 mmHg
Home BP SBP < 120 mmHg and DBP < 70 mmHg	Home BP SBP 120 - 134 mmHg or DBP 70 - 84 mmHg	Home BP SBP ≥ 135 mmHg or DBP ≥ 85 mmHg
Insufficient evidence confirming the efficacy and safety of BP pharmacological treatment.	Risk stratify to identify individuals with high cardiovascular risk for PB pharmacological treatment.	Cardiovascular risk is sufficiently high to merit BP pharmacological treatment initiation.

Source: Blood pressure categories. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BP, blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SBP, systolic blood pressure.

Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs. A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2-3 readings taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your doctor if test results remain abnormal.

BLOOD PRESSURE Q&A

Q: What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?

A: Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. Improper cuff placement

Make sure cuff is snug, not too tight or too loose.

Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2 cm (1/2") away from the wrist joint.

2. Improper body position

Make sure to keep your body in an upright position.

3. Feeling anxious or nervous

Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different results?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left wrist may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

MAINTENANCE

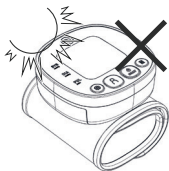
EN

1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.

The user must ensure that the device is positioned on a stable surface. In case the device drops, it may have sharp parts. In case of breakage, the operator must discontinue using the product and follow the instructions outlined in the "Disposal" section.



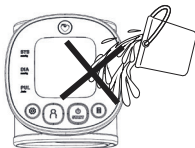
2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.





3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with a mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent. Disinfection products may include WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Use a soft cloth to wipe. Only use recommended cleaning and disinfecting products and procedures.

4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuffs surface. Use a damp cloth (water based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature. The cuff must be cleaned and disinfected before use between different users.



5. Do not use gasoline, diluents or similar solvents.



6. Remove batteries when not in operation for an extended period of time.

EN



7. Do not disassemble product.



8. It is recommended that the performance is checked every 2 years.

9. Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.

10. Service and maintenance must not be performed while the device is in use. The maintenance can only be performed by service personnel. Service and maintenance require parts, repair and technical support.

Contact Spengler technical support center by phone: +33 (0)4 42 90 31 31 or by e-mail: SAV@spengler-med.fr

SPECIFICATIONS

Product Description	Automatic wrist blood pressure monitor	
Model	NEO100	
Display	LCD Digital Display Size: 32.5 x 40.5mm (1.28" x 1.59")	
Measurement Method	Oscillometric method with measurement during inflation	
Measurement Range	Systolic Pressure	60 mmHg-260 mmHg
	Diastolic Pressure	40 mmHg-200 mmHg
	Pressure	0 mmHg-299 mmHg
	Pressure accuracy	±3 mmHg
	Pulse	30 ~ 199 Beats/Minute
	Pulse accuracy	±5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	50 Memories per user (x2) with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	Low Battery Detection	
	Beep	
	Smartphone application compatibility	
	Automatic Power-Off	
Power Source	2 Alkaline Batteries Size AAA 1.5V	
Battery Life	Approx. 300 measurements with new batteries	
Unit Weight	Approx. 96g (Excluding Batteries)	
Unit Dimensions	Approx. 70.9 ×70.9 ×26.5 mm(L x W x H) (2.79" x 2.79" x 1.04")	

Cuff Circumference	Fits wrist circumference 13.5-21.5 cm(5.3"-8.5")		EN
Operating Environment	Temperature	5°C ~ 40°C (41°F-104°F)	
	Humidity	15%-93%RH	
	Pressure	700 hPa - 1060 hPa	
Storage and Transport Environment	Temperature	-25°C ~70°C (-13°F-158°F)	
	Humidity	≤93% RH	
Ingress Protection Rating	IP 22		
Classification	Type BF equipment  Cuff is the Applied Part		

Specifications are subject to change without notice.

This blood pressure monitor complies with the European regulations and bears the CE mark "CE 0123".

This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:

EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements And Tests

Performance standards:

IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.

MATERIOVIGILANCE

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user is established.

DISPOSAL



(Waste Electrical & Electronic Equipment)

This marking shown on the product indicates that it should not be disposed of with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

WARRANTY

The blood pressure monitor is guaranteed for 3 years from the date of purchase. If the blood pressure monitor does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. In this case, contact technical support center by phone 04 42 90 31 31 or email sav@spengler-med.fr. The warranty does not cover damages to your blood pressure monitor due to improper handling. Please contact local retailer for details.

MOBILE APPLICATIONS

The blood pressure monitor is compatible with the **Spengler HTA** application which allows you to take a photo of the results or to enter them directly.

The blood pressure monitor is also compatible with the **SuiviHTA** application of the FRHTA. Scan the code below to access the applications.



ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

EN

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-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
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
Conducted emission CISPR 11	N/A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-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	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	

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 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5 cycle	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	30 A/m ; 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	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 applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 80 MHz to 800 MHz 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 and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an Electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity						
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.						
Test frequency (MHz)	Band (MHz) ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ deviation de 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800 /900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Blue tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modu- lation 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						
If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

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 therefore 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)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	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. NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

Uso previsto.....	90
Contraindicaciones.....	90
Efectos secundarios.....	90
Aviso de seguridad.....	90
Instrucciones importantes antes del uso.....	93
Aparato de control.....	95
Directrices importantes para las pruebas.....	97
Inicio rápido.....	98
Funcionamiento del aparato.....	100
Instalación de las pilas.....	100
Puesta en marcha.....	101
Ajustes del sistema.....	102
Colocación del monitor de muñeca.....	104
Selección del grupo de memoria.....	105
Pruebas.....	105
Indicador de latido irregular.....	107
Apagado.....	107
Consulta de la memoria.....	108
Borrado de la memoria.....	109
Indicador de batería baja.....	109
Solución de problemas.....	110
Descripción del error.....	111
Información sobre la tensión arterial.....	113
Preguntas y respuestas sobre la tensión arterial.....	115
Mantenimiento.....	116
Especificaciones.....	119
Materiovigilancia.....	122
Eliminación.....	122
Garantía.....	122
Aplicaciones móviles.....	123
Información de compatibilidad electromagnética.....	124

Gracias por adquirir el tensiómetro Neotens® Nomad (NEO100). El aparato se ha fabricado con circuitos fiables y materiales duraderos. Si se utiliza correctamente, este aparato durará muchos años.

USO PREVISTO

Este producto está destinado a la medición no invasiva de la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca en adultos y adolescentes mayores de 12 años mediante el método oscilométrico. El producto no está diseñado para su uso en bebés ni niños. El producto está diseñado para uso doméstico o clínico. Todas las funciones pueden utilizarse de forma segura y los valores también pueden leerse en la PANTALLA LCD. Solo se toman medidas en la muñeca de una persona adulta. Este producto está destinado a los pacientes. Los usuarios previstos (también llamados «operadores») son también médicos, enfermeros o cuidadores.

CONTRAINDICACIONES

- El manguito no debe colocarse sobre una piel dañada.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Las personas con problemas graves de circulación pueden sentir molestias.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia de la circulación sanguínea.
- Un inflado excesivo y prolongado del manguito puede provocar hematomas en la muñeca.
- NO coloque el manguito de la muñeca en una extremidad en la que se estén realizando infusiones intravenosas o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente la circulación sanguínea, causando potencialmente daños al paciente.

AVISO DE SEGURIDAD

Lea detenidamente este manual antes de utilizar el aparato. Conserve este manual para futuras consultas. Si desea información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

Para evitar riesgos y daños, siga todas las precauciones de advertencia. Utilice el aparato únicamente según lo previsto.

SEÑALES Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS

ES

	Precaución		Mantener seco
	Obligatorio		Mantener alejado de la luz solar
	Prohibido		Fuente de alimentación: pilas
	Equipo de tipo BF		Corriente continua
	Manual del usuario, DEBE consultarse		Producto sanitario
	Número de serie		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		Protección contra partículas sólidas de un diámetro superior a 12,5 mm. Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el recinto está inclinado hasta 15°
	Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje de acuerdo con la normativa local.		Límite de temperatura
	El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés).		Límite de humedad
	Fabricante		Identificador único del producto
	Fecha de fabricación		Número de catálogo
	Representante autorizado en Suiza		Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Distribuidor
	Número de modelo		Triman para los envases reciclables en Francia

⚠ Precaución	
Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales. No intente tratarse usted mismo/a estos síntomas sin consultar antes a su médico.	
El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.	
El producto no está destinado a bebés ni a personas que no puedan expresar sus deseos.	
No desmonte el aparato ni intente repararlo.	
No utilice productos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del aparato, ya que pueden provocar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en fuente de interferencias para el producto.	

⚠ Precauciones con las pilas:
No utilice al mismo tiempo pilas nuevas y usadas.
Cambie las pilas cuando aparezca en pantalla el indicador de batería baja  . Cambie todas las pilas a la vez.
No introduzca las pilas con las polaridades mal alineadas.
No mezcle tipos de pilas. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.
Retire las pilas del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante más de 3 meses.
Deseche las pilas correctamente; respete las leyes y normativas locales.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES ANTES DEL USO

ES

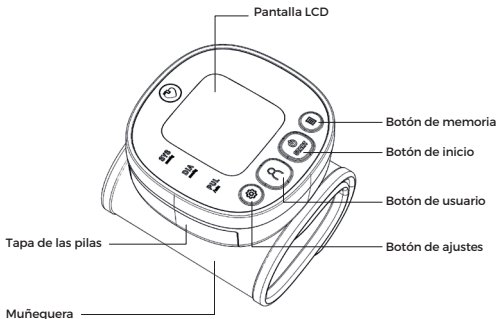
1. No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Las mediciones de la tensión arterial solo deben ser interpretadas por un profesional sanitario que conozca su historial médico.
2. Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales.
3. Si está tomando medicación, consulte a su médico para saber cuál es el momento más adecuado para medirse la tensión arterial. NUNCA cambie una medicación prescrita sin consultar antes a su médico.
4. En el caso de personas con circulación irregular o inestable como consecuencia de diabetes, enfermedades hepáticas, arteriosclerosis u otras afecciones médicas, pueden producirse variaciones en los valores de tensión arterial medidos en la muñeca en comparación con los medidos en la parte superior del brazo. No obstante, el control de las tendencias de tensión arterial, ya sea medida en el brazo o en la muñeca, es útil e importante.
5. Las personas con constricción vascular, trastornos hepáticos o diabetes, las personas con marcapasos cardíaco o pulso débil y las mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de medirse ellas mismas la tensión arterial. Pueden obtenerse valores diferentes debido a su estado.
6. Las personas con arritmias, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, solo deben utilizar este tensiómetro previa consulta con su médico. En ciertos casos, el método de medición oscilométrico puede producir lecturas incorrectas.
7. La muñequera no debe colocarse en el brazo del lado de la mastectomía. En caso de mastectomía doble, utilice el lado del brazo menos dominante.
8. La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo de control utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
9. Compruebe que el funcionamiento del aparato no provoque una alteración prolongada de la circulación del paciente.
10. El sistema podría generar lecturas incorrectas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante. Asegúrese de mantener el tensiómetro fuera del alcance de niños y animales domésticos.
11. Utilice únicamente el manguito aprobado para esta unidad. El uso de otros manguitos puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.
12.  Avise al operador de que debe consultar el manual del usuario.

13. No utilice el producto durante el transporte de vehículos para debido a la influencia en la precisión de la medición, tales como el transporte de pacientes en una ambulancia o helicóptero.
14. Contiene piezas pequeñas que entrañan peligro de asfixia para los niños.
15. El EQUIPO EM no se utilizará en quirófanos, ni en circunstancias de emergencia, ni durante el transporte o movimiento de pacientes.
16. El EQUIPO EM deberá poder utilizarse en instalaciones de uso general, como centros sanitarios profesionales.
17. El EQUIPO EM deberá poder utilizarse en casa para exámenes de uso general.
18. No debe utilizarse el conector USB de 5 V CC. Este conector está destinado exclusivamente al personal técnico cualificado.
19. El producto no debe utilizarse ni exponerse a condiciones ajenas a las previstas.
20. El operador debe mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial del producto de acuerdo con las normas IEC.

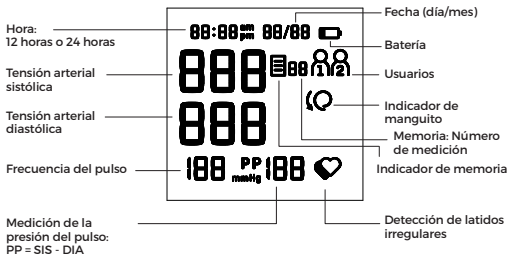
APARATO DE CONTROL

ES

Tensiómetro



Pantalla



Contenido



1. Aparato de control de muñeca



2. Manual del usuario



3. Pilas AAA (x2)

DIRECTRICES IMPORTANTES PARA LAS PRUEBAS

ES

1. Evite comer, hacer ejercicio y bañarse en los 30 minutos previos a la prueba.
2. Siéntese en un entorno tranquilo durante al menos 5 minutos antes de la prueba.
3. No permanezca de pie durante la prueba. Siéntese cómodamente, con la espalda y los brazos apoyados, las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo y el brazo a la altura del corazón.
4. Evite hablar o mover el cuerpo durante la prueba.
5. Durante las pruebas, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que provocan los microondas.
6. Espere como mínimo 1 minuto antes de volver a realizar la prueba.
7. Intente medirse la tensión arterial a la misma hora todos los días para garantizar la regularidad.
8. Las comparaciones de las pruebas solo sirven cuando el aparato se utiliza en el mismo brazo, en la misma posición y a la misma hora del día.
9. Este tensiómetro no está recomendado para personas con arritmia grave.
10. No utilice este tensiómetro si el aparato está dañado.

INICIO RÁPIDO

1. Instale las pilas. (Véase la figura A)

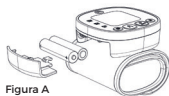


Figura A

2. Retire las prendas de la zona de la muñeca. (Véase la figura B)
3. Descanse durante varios minutos antes de la prueba. Envuelva el manguito alrededor de la muñeca izquierda. (Véase la figura C)



Figura B

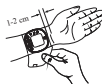


Figura C

4. Siéntese en un lugar tranquilo, apoyado firmemente en su silla, con la espalda apoyada, las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo y el manguito a la altura del corazón. (Véase la figura D)

5. Pulse el botón «  » durante al menos 2 segundos y suéltelo para poner en marcha el aparato. Pulse de nuevo el botón «  » para iniciar la medición. (Véase la figura E)



Figura D

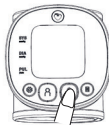


Figura E

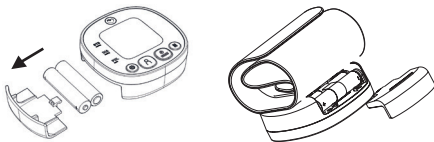
Nota:

La parte aplicada del equipo EM consiste en el manguito que está en contacto directo con la piel del paciente para un uso temporal, es decir, un uso continuo de menos de 60 minutos.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Instalación de las pilas

Deslice la tapa de las pilas hacia fuera como indica la flecha.
Instale 2 pilas alcalinas AAA nuevas respetando la polaridad. Cierre la tapa de las pilas.



Nota:

- 1) Cambie las pilas cuando el indicador  parpadee en la pantalla.
- 2) Las pilas deben retirarse del aparato cuando no vaya a utilizarse durante un período prolongado de tiempo.
- 3) Si las pilas introducidas en el aparato parecen dañadas o presentan fugas, el usuario deberá tomar precauciones antes de tocarlas.

Puesta en marcha

ES

1. Encendido

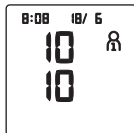
Mantenga pulsado el botón «  » durante más de 2 segundos y suéltelo para encender el aparato. Se emite un pitido. La pantalla LCD se muestra durante 1 segundo cuando el aparato realiza un diagnóstico rápido.



NOTA: El usuario debe comprobar sistemáticamente que se encienden todas las partes de la pantalla LCD y que se emite un breve pitido al encender el aparato. En caso de defecto, el producto deberá devolverse para proceder a su revisión inmediata.

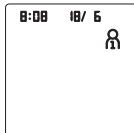
2. Revisión de la pantalla

La pantalla LCD continúa mostrando los identificadores de revisión de «hardware» y «firmware» en los segmentos SIS y DIA, respectivamente, durante un segundo. Por ejemplo, la siguiente imagen muestra que las revisiones de «hardware» y «firmware» son la V1.0 y la V1.0.



3. Estado estacionario

El aparato sigue entrando en estado estacionario y espera a que el usuario pulse cualquier tecla para iniciar una nueva operación.



Ajustes del sistema

Cuando el aparato muestra la pantalla básica o los resultados de la medición, pulse «» para activar los Ajustes del sistema.

1. Ajuste de hora/fecha:

Aparece «Yr» con las cifras del año debajo (por ejemplo, 23 para 2023). Para ajustar el año, utilice el símbolo «» para (-) y el símbolo «» para (+).

Para validar y cambiar al mes, utilice el símbolo «», renueve el ajuste del mes y del día. Valide su elección con el símbolo «». Para ajustar el sistema horario a 12 h o 24 h, seleccione el sistema que quiera mediante los iconos «» o «». Valide su elección con el símbolo «» y ajuste la hora de la misma manera.



2. Guardar los ajustes:

Mientras esté en cualquier modo de ajuste, pulse el botón «  » para apagar el aparato. Se guardará toda la información.

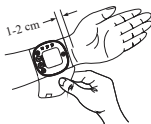
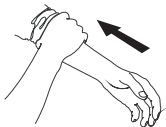
ES

Nota: Si el aparato se deja encendido y no se utiliza durante 1 minuto, guardará automáticamente toda la información y se apagará.

Colocación del monitor de muñeca

No colocar sobre la ropa. Si lleva una camisa de manga larga, asegúrese de remangarla hasta el antebrazo.

Coloque el tensiómetro en la muñeca como se muestra en la ilustración. Apriete firmemente el manguito para que no se desplace.



Nota: El tensiómetro se retirará de la muñeca en caso de que el paciente sienta molestias debido a la compresión.



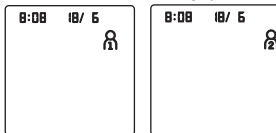
No permanezca de pie durante la medición. Siéntese en una posición cómoda con la espalda apoyada y los pies apoyados en el suelo, con las piernas sin cruzar. Coloque el centro del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón, con el brazo apoyado.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

ES

Selección del grupo de memoria

Cuando el aparato está en estado estacionario o mostrando un resultado de medición, puede almacenar los resultados en dos grupos de pacientes diferentes pulsando el botón «», lo cual le permite alternar entre los dos grupos. Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.

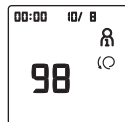


Pruebas

Cuando el aparato está en estado estacionario o mostrando el resultado de la medición, pulse brevemente el botón «» durante menos de 1 s para iniciar las mediciones según el Paciente seleccionado. Al entrar en el estado de medición, el aparato emitirá 1 pitido.

1. Pruebas

Durante el inflado del manguito, el aire aumentará lentamente, como indica el valor de la presión del manguito. Cuando la presión es superior a 15 mmHg, aparece el icono del manguito (.

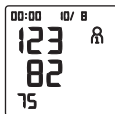


Nota: Manténgase relajado/a durante la prueba. Evite hablar o mover el cuerpo.

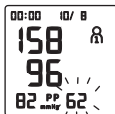
FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

2. Visualización de los resultados

Al salir de forma normal del estado de medición, el aparato emitirá dos pitidos consecutivos. La pantalla mostrará las mediciones de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como el valor del pulso. Cuando el valor de PP (presión sistólica - presión diastólica) es mayor o igual a 60 mmHg, el valor de PP se mostrará en la pantalla LCD, el segmento mmHg se iluminará y el icono PP parpadeará.



No se muestra el valor de PP



Se muestra el valor de PP

Indicador de latido irregular

Si el tensiómetro detecta un ritmo cardíaco irregular dos o más veces durante el proceso de medición, aparecerá el símbolo de ritmo cardíaco irregular «» en la pantalla con los resultados de la medición. Un ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo que es un 25 % más lento o más rápido que el ritmo medio detectado durante la medición de las presiones arteriales sistólica y diastólica. Consulte a su médico si el símbolo de latido irregular «» aparece con frecuencia en los resultados de sus pruebas.

Apagado

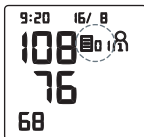
El botón «» puede pulsarse durante más de 1 segundo para apagar el aparato en cualquier modo. El aparato puede apagarse automáticamente después de aproximadamente 1 minuto de inactividad en cualquier modo.



Precaución de seguridad: Si la presión en el manguito de la muñeca llega a ser demasiado alta durante la prueba, pulse cualquiera de los botones «», «», «» o «» para detener el inflado. Se emiten pitidos. La presión del manguito se disparará rápidamente una vez que el aparato esté apagado.

Consulta de la memoria

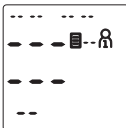
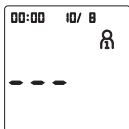
Cuando el aparato está en estado estacionario, puede comprobar los resultados de pruebas anteriores utilizando el botón «E». Tras la activación, los resultados de las pruebas pueden consultarse utilizando los botones «←» y «→» para examinar los resultados almacenados. La pantalla LCD que aparece a continuación mostrará la última medición almacenada en la memoria: por ejemplo, la medición 01.



Nota: En caso de que los datos de medición indiquen «EEE», el producto deberá devolverse inmediatamente para su mantenimiento.

Borrado de la memoria

Se puede borrar toda la memoria mientras se está en el modo de Consulta de la memoria. Mantenga pulsado «» durante unos 3 segundos para borrar todos los archivos de la memoria de todos los grupos de pacientes. La pantalla LCD muestra «--» y emite un pitido.



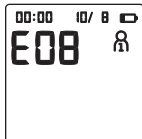
Nota: La memoria no se puede recuperar una vez borrada.

Indicador de batería baja

El aparato mostrará la mención E08 cuando la batería se esté agotando y no pueda inflar el brazalete para la prueba.

Cuando «» parpadea, significa que la batería está por debajo del 25 % y el manguito no puede inflarse para la medición.

La indicación «» aparece simultáneamente durante aproximadamente 5 segundos antes de apagarse. Es momento de cambiar las pilas. No se producirá ninguna pérdida de memoria durante este proceso.



Solución de problemas

Anomalía	Posible causa	Solución
Funcionamiento anormal del tensiómetro	La muñequera está demasiado apretada o demasiado floja, o la banda de la muñeca está mal sujeta	Enrolle correctamente el manguito
	Movimiento del brazo/muñeca o del aparato durante la medición de la tensión arterial	No se mueva, mantenga el brazo o la muñeca firme y no mueva el monitor.
	Hablar, estar nervioso/a o alterado/a durante la medición	Evite hablar, respire profundamente para calmarse e intente relajarse.
	Postura de medición incorrecta	Ajuste su postura.
	Hay interferencias en el proceso de carga o se da una operación incorrecta en el proceso de medición.	Véase el manual de instrucciones.

La tabla siguiente muestra los mensajes de error que pueden producirse durante la medición, las posibles causas y las soluciones. Vuelva a realizar la medición utilizando el método correcto.

Cuando se produce un error o aparece una advertencia, el código de error se muestra en la pantalla y el icono del manguito parpadea.

Si el tipo de código es una advertencia, se emite un pitido, pulse brevemente el botón «  » para volver al estado estable.

START

Si el tipo de código es un error, se emiten 4 pitidos continuos. Se muestra el error durante 3 segundos, luego se apaga automáticamente.

Descripción del error

Código	Tipo	Descripción del problema	Posibles causas y soluciones
E01	Advertencia	El aparato no funciona correctamente.	Coloque de nuevo el aparato en la muñeca y compruebe que funciona correctamente.
E02	Error	El manguito tarda demasiado tiempo en desinflarse.	Coloque de nuevo el aparato en la muñeca, realice una nueva medición y compruebe si la presión es correcta
E03	Error	La presión detectada supera los 300 mmHg	Coloque de nuevo el aparato en la muñeca, realice una nueva medición y compruebe si la presión es correcta.
E04	Advertencia	Datos de medición anormales	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir.
E05	Advertencia	La velocidad de inflado del manguito no cumple las normas	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir.
E06	Advertencia	No se puede realizar la medición normalmente	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir.
E07	Advertencia	Los datos de medición superan el intervalo estándar	Reajuste el manguito de la muñeca y realice otra medición. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante.
E08	Error	Batería baja	Cambie las pilas.

E09	Advertencia	La presión supera los 15 mmHg durante más de 3 minutos	Tras el aviso, el manguito se desinflará automáticamente y se podrá realizar una nueva medición.
E10	Advertencia	Sacudidas del brazo durante la medición	Mantén el brazo o el cuerpo inmóvil y vuelve a realizar la medición.
E20	Error	Error de comprobación del «firmware»	Póngase en contacto con el fabricante.
E21	Error	Tensión interna anormal	Póngase en contacto con el fabricante.
E41	Advertencia	Error de comprobación del desajuste de presión.	Póngase en contacto con el fabricante.

Nota: Si no logra resolver la situación anormal por su cuenta, puede consultar al centro de asistencia técnica de Spengler o a su distribuidor. Está prohibido desmontar y reparar el aparato sin permiso.

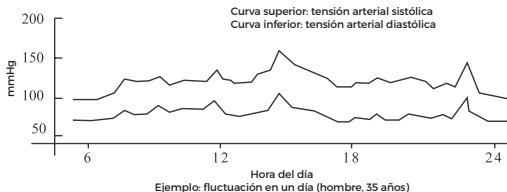
INFORMACIÓN SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

ES

La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Suele medirse en milímetros de mercurio (mmHg). La tensión arterial sistólica es la fuerza máxima ejercida contra las paredes de los vasos sanguíneos cada vez que late el corazón. La tensión arterial diastólica es la fuerza ejercida sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón descansa entre latidos.

La tensión arterial de una persona cambia con frecuencia a lo largo del día. La agitación y el estrés pueden hacer subir la tensión arterial, mientras que beber alcohol y darse un baño pueden bajarla. Ciertas hormonas, como la adrenalina (que el organismo libera en situaciones de estrés), pueden contraer los vasos sanguíneos y provocar un aumento de la tensión arterial.

Si estas cifras de medición son demasiado altas, significa que el corazón está trabajando más de lo que debería.



INFORMACIÓN SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) definió distintos niveles de tensión arterial basándose en ensayos clínicos y metaanálisis. El requisito previo de la medición de la tensión arterial es que debe realizarse utilizando un aparato preciso que haya sido validado clínicamente. La medición de la tensión arterial y su control pueden realizarse en el domicilio del paciente; sin embargo, el diagnóstico de hipertensión lo establecerá el médico en su consulta. Según el entorno en el que se realice la medición, los valores umbrales de la prueba de presión elevada o hipertensión pueden variar. El cuadro propuesto por la ESC resume esos umbrales en el consultorio del médico o en casa.

Tensión arterial no elevada	Tensión arterial elevada	Hipertensión
TA en la clínica TAS < 120 mmHg y TAD < 70 mmHg TA en casa TAS < 120 mmHg y TAD < 70 mmHg Pruebas insuficientes que confirmen la eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico de la TA.	TA en la clínica TAS de 120-139 mmHg o TAD de 70-89 mmHg TA en casa TAS de 120-134 mmHg o TAD de 70-84 mmHg Estratificar el riesgo para identificar a las personas con un riesgo cardiovascular elevado con vistas a administrar un tratamiento farmacológico de la TA.	TA en la clínica TAS $\geq$ 140 mmHg o TAD $\geq$ 90 mmHg TA en casa TAS $\geq$ 135 mmHg o TAD $\geq$ 85 mmHg El riesgo cardiovascular es lo suficientemente elevado como para justificar el inicio de un tratamiento farmacológico de la TA.

Fuente: Categorías de tensión arterial. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

TA: tensión arterial; TAD: tensión arterial diastólica; TAS: tensión arterial sistólica.

Nota: No se alarme si se produce una lectura anormal. Se obtiene una mejor indicación de la tensión arterial de una persona después de 2 o 3 lecturas tomadas a la misma hora cada día durante un largo período de tiempo. Consulte a su médico si los resultados de las pruebas siguen siendo anormales.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

ES

P: ¿Qué diferencia hay entre medirse la tensión arterial en casa o en un centro sanitario profesional?

R: En la actualidad, se considera que las lecturas de la tensión arterial realizadas en casa son más precisas, ya que reflejan mejor la vida cotidiana. Las lecturas pueden ser elevadas cuando se toman en un entorno clínico o médico. Es lo que se conoce como «hipertensión de bata blanca» y puede estar causada por un estado de ansiedad o nerviosismo.

Nota: Los resultados anormales de las pruebas pueden deberse a:

1. Colocación incorrecta del manguito

Asegúrese de que el manguito esté bien ajustado, ni demasiado apretado ni demasiado suelto.

Asegúrese de que la parte inferior del manguito esté aproximadamente a 1-2" cm de la articulación de la muñeca.

2. Posición corporal incorrecta

Asegúrese de mantener el cuerpo en posición vertical.

3. Sensación de ansiedad o nerviosismo

Respire profundamente dos o tres veces, espere unos minutos y reanude la prueba.

P: ¿Qué provoca que los resultados sean diferentes?

R: La tensión arterial varía a lo largo del día. Muchos factores, como la alimentación, el estrés o la colocación del manguito, pueden afectar a la tensión arterial de una persona.

P: ¿Debo colocar el manguito en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?

R: Se puede utilizar cualquiera de los dos brazos para realizar las pruebas; sin embargo, al comparar los resultados, se debe utilizar el mismo brazo. La prueba en la muñeca izquierda puede proporcionar resultados más precisos, ya que se encuentra más cerca del corazón.

P: ¿Cuál es la mejor hora del día para hacer las pruebas?

R: Por la mañana o en cualquier momento en que se sienta relajado/a y sin estrés.

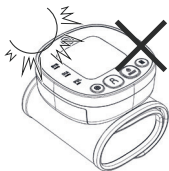
MANTENIMIENTO

1. Evite dejar caer, golpear o arrojar el aparato.

El usuario debe asegurarse de que el aparato está colocado sobre una superficie estable. En caso de que el aparato se caiga, tenga en cuenta que puede tener piezas afiladas. En caso de rotura, el operario debe dejar de utilizar el producto y seguir las instrucciones indicadas en la sección «Eliminación».



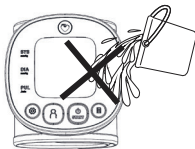
2. Evite las temperaturas extremas. No exponga el aparato directamente a la luz solar.





3. Cuando limpie el aparato, utilice un paño suave y frote ligeramente con un detergente suave. Utilice un paño húmedo para eliminar la suciedad y el exceso de detergente. Los productos de desinfección pueden incluir WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Utilice un paño suave para limpiar. Utilice únicamente los productos y procedimientos de limpieza y desinfección recomendados.

4. Limpieza del manguito: ¡No sumerja el manguito en agua! Aplique una pequeña cantidad de alcohol en un paño suave para limpiar la superficie del manguito. Utilice un paño húmedo (con agua) para limpiar. Deje que el manguito se seque al aire libre a temperatura ambiente. El manguito debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso entre distintos usuarios.



5. No utilice gasolina, diluyentes ni disolventes similares.



6. Retire las pilas cuando no vaya a utilizar el aparato durante un período prolongado de tiempo.



7. No desmonte el producto.



8. Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años.

9. Vida útil prevista: Aproximadamente tres años a un ritmo de diez pruebas diarias.

10. La revisión y el mantenimiento no deben realizarse mientras el aparato esté en uso. Solo el personal de servicio puede realizar el mantenimiento. La revisión y el mantenimiento requieren piezas, reparación y asistencia técnica.

Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Spengler por teléfono: +33 (0)4 42 90 31 31 o por correo electrónico: SAV@spengler-med.fr

ESPECIFICACIONES

ES

Descripción del producto	Tensiómetro automático de muñeca	
Modelo	NEO100	
Pantalla	Tamaño de la pantalla digital LCD: 32,5 x 40,5 mm	
Método de medición	Método oscilométrico con medición durante el inflado	
Intervalo de medición	Presión sistólica	60 mmHg-260 mmHg
	Presión diastólica	40 mmHg-200 mmHg
	Presión	0 mmHg-299 mmHg
	Precisión de la presión	±3 mmHg
	Pulso	30-199 pulsaciones/minuto
	Precisión del pulso	±5 %
Presurización	Presurización automática	
Memoria	50 memorias por usuario (x2) con fecha y hora	
Función	Detección de latidos irregulares	
	Detección de batería baja	
	Pitido	
	Compatibilidad con aplicaciones para teléfonos inteligentes	
	Apagado automático	
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V	
Duración de la batería	Aprox. 300 mediciones con pilas nuevas	
Peso del aparato	Aprox. 96 g (sin pilas)	
Dimensiones del aparato	Aprox. 70,9 x 70,9 x 26,5 mm (L x A x A)	

Circunferencia del manguito	Se ajusta a la circunferencia de la muñeca 13,5-21,5 cm	
Entorno operativo	Temperatura	5 °C-40 °C
	Humedad	15 %-93 % HR
	Presión	700 hPa-1 060 hPa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura	-25 °C-70 °C
	Humedad	≤ 93 % HR
Grado de protección contra la penetración	IP22	
Clasificación	Equipo de tipo BF 	El manguito es la parte aplicada

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este tensiómetro cumple la normativa europea y lleva el marcado CE «CE 0123». Este tensiómetro también cumple con las principales normas siguientes (incluidas, entre otras):

Norma de seguridad:

EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos

Normas de rendimiento:

IEC80601-2-30 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.

ISO 81060-2 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente.

MATERIOVIGILANCIA

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

ELIMINACIÓN



(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

Este marcado que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y reciclelo de forma responsable. Al desechar este tipo de producto, póngase en contacto con el minorista donde lo compró o con la oficina gubernamental local para obtener información sobre cómo desechar este artículo en un centro de reciclaje seguro para el medio ambiente.

Las empresas deben ponerse en contacto con su proveedor y comprobar las condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales en el momento de su eliminación. Este producto no contiene materiales peligrosos.

GARANTÍA

El tensiómetro tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. Si el tensiómetro no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o a una mala fabricación, lo repararemos o sustituiremos gratuitamente. En este caso, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica por teléfono al +33 (0)4 42 90 31 31 o por correo electrónico a sav@spengler-med.fr. La garantía no cubre los daños sufridos por el tensiómetro debido a una manipulación inadecuada. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

APLICACIONES MÓVILES

ES

El tensiómetro es compatible con la aplicación **Spengler HTA**, que permite hacer una foto de los resultados o introducirlos directamente. El tensiómetro también es compatible con la aplicación **SuiviHTA** de la Fondation de Recherche sur l'Hypertension Artérielle (FRHTA). Escanee el código siguiente para acceder a las aplicaciones.



INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla a continuación. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso de la unidad junto con accesorios no aprobados puede afectar negativamente al dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe usarse directamente adyacente o entre otros equipos eléctricos.

Tabla 1

Guía y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión conducida CISPR 11	N/A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio electrostático/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para fuente de alimentación líneas ± 1 kV para Entrada/Salida líneas	N/A	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	N/A	

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de caída en UT) por 0.5 ciclo 40% UT (60% de inmersión en UT) para 5 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclo <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 ciclos	N/A	
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Campos electro-magnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM en 1kHz	3 V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM en 1kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 80 MHz a 800 MHz, 800 MHz a 2,7 Ghz, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz- 80 MHz 6 V en ISM y/o Bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V en 0,15 MHz- 80 MHz 6 V en ISM y Bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	

Tabla 3

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante						
Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. El monitor de presión arterial digital totalmente automático tipo brazo ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad en la tabla a continuación y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF y este equipo y/o sistemas médicos como se recomienda a continuación.						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz) ^{a)}	Servicio ^{a)}	Modulación	Máximo poder (W)	Distancia (m)	NIVEL DE INMUNIDAD TEST (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Desviación de 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME podrá reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
c) Como alternativa a la modulación MF, la portadora puede ser modulada por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Tabla 4

ES

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo		
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.		
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		

INHALT

Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	133
Kontraindikationen	133
Nebenwirkungen	133
Sicherheitshinweise.....	133
Wichtige Hinweise vor dem Gebrauch.....	136
Blutdruckmessgerät.....	138
Wichtige Hinweise für die Messung.....	140
Schnellstart	141
Betrieb des Geräts.....	143
Einsetzen der Batterien	143
Startvorgang	144
Systemeinstellungen	145
Anlegen der Handgelenk-Manschette	147
Auswahl der Speichergruppe.....	148
Messung.....	148
Anzeige für unregelmäßigen Herzschlag.....	150
Ausschalten	150
Speicherprüfung	151
Löschen des Speichers	152
Anzeige niedriger Batteriestand	152
Fehlersuche	153
Fehlerbeschreibung.....	154
Informationen zum Blutdruck	156
Fragen und Antworten zum Blutdruck	158
Wartung.....	159
Technische Daten	162
Medizinprodukte-Vigilanz	165
Entsorgung	165
Garantie	165
Mobil-Anwendungen	166
Informationen zur elektromagnetischen verträglichkeit.....	167

Vielen Dank, dass Sie sich für das Blutdruckmessgerät Neotens® Nomad (NEO100) entschieden haben. Das Gerät wurde mit zuverlässigen Schaltkreisen und langlebigen Materialien gebaut. Bei ordnungsgemäßer Verwendung wird dieses Gerät jahrelang zufriedenstellend funktionieren.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Dieses Gerät ist für die nicht-invasive Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren anhand der oszillometrischen Blutdruckmessung bestimmt. Das Gerät ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern bestimmt. Das Gerät ist für die Verwendung in häuslicher Umgebung und im klinischen Einsatz konzipiert. Alle Funktionen können gefahrlos genutzt und die Werte auch auf dem LCD-DISPLAY abgelesen werden. Die einzige mögliche Messposition ist am Handgelenk eines Erwachsenen. Dieses Gerät ist für Patienten bestimmt. Die vorgesehenen Nutzer (auch Bediener genannt) sind zudem Ärzte, Krankenpflege- oder Pflegekräfte.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Manschette darf nicht auf verletzter Haut angelegt werden.

NEBENWIRKUNGEN

- Bei Personen mit ernsthaften Durchblutungsproblemen kann es zu Beschwerden kommen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund der Störung der Blutversorgung zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein zu langes und starkes Aufpumpen der Manschette kann zu Blutergüssen am Handgelenk führen.
- Befestigen Sie die Handgelenkmanschette NICHT an einer Extremität, die für Infusionen oder andere intravaskuläre Zugänge, Therapien oder einen arteriovenösen (AV) Shunt verwendet wird. Das Aufpumpen der Manschette kann die Durchblutung vorübergehend unterbinden und dem Patienten Schaden zufügen.

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf. Für spezifische Informationen über Ihren Blutdruck FRAGEN SIE BITTE IHREN ARZT. Befolgen Sie alle Warnhinweise, um Risiken und Schäden zu vermeiden. Betreiben Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß.

VERWENDETE WARZZEICHEN UND SYMBOLE

	Vorsicht		Trocken halten
	Pflicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Verboten		Stromquelle: Batterien
	Gerät vom Typ BF		Gleichstrom
	Benutzerhandbuch, MUSS konsultiert werden		Medizinprodukt
	Seriennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
	Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer <u>Recycling-Sammelstelle</u> .		Temperaturgrenze
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Hersteller		Eindeutige Geräteerkennung
	Herstellungsdatum		Artikelnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Händler
	Modellnummer		Triman-Kennzeichnung für wiederverwertbare Verpackungen in Frankreich

 Vorsicht

DE

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnorme Werte anzeigen. Versuchen Sie nicht, diese Symptome selbst zu behandeln, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.



Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmt. Es darf in keiner Weise missbraucht werden.

Das Produkt ist nicht für Kleinkinder oder Personen bestimmt, die eigene Absichten nicht ausdrücken können.

Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.



Verwenden Sie keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts erzeugen, da sie falsche Messwerte und Störungen verursachen oder zu Störquellen für das Gerät werden können.

 Vorsichtshinweise für Batterien:

Verwenden Sie nicht neue und alte Batterien zusammen.

Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand  auf dem Bildschirm erscheint. Ersetzen Sie alle Batterien gemeinsam.

Setzen Sie die Batterien nicht mit falsch ausgerichteten Polen ein.

Verwenden Sie nicht gleichzeitig Batterien unterschiedlichen Typs. Es werden langlebige Alkalibatterien empfohlen.

Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es länger als 3 Monate nicht benutzt wird.

Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß; beachten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

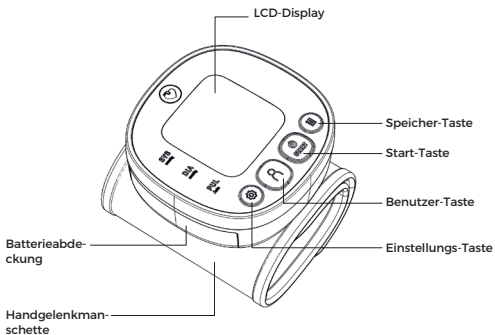
WICHTIGE HINWEISE VOR DEM GEBRAUCH

1. Sie dürfen die Selbstüberwachung nicht mit Selbstdiagnose verwechseln. Blutdruckmessungen dürfen nur von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden, die mit Ihrer Krankengeschichte vertraut ist.
2. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnorme Werte anzeigen.
3. Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Zeitpunkt für die Messung Ihres Blutdrucks zu bestimmen. Verändern Sie NIEMALS die Anwendung eines verordneten Medikaments, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
4. Bei Personen mit unregelmäßiger oder instabiler Durchblutung infolge von Diabetes, Lebererkrankungen, Arteriosklerose oder anderen Erkrankungen können die am Handgelenk gemessenen Blutdruckwerte von denen am Oberarm abweichen. Die Überwachung der Entwicklung Ihres Blutdrucks, der entweder am Oberarm oder am Handgelenk gemessen wird, ist dennoch nützlich und wichtig.
5. Menschen mit Gefäßverengungen, Lebererkrankungen oder Diabetes, Menschen mit Herzschrittmachern oder schwachem Puls sowie Frauen in der Schwangerschaft sollten ihren Arzt konsultieren, bevor sie ihren Blutdruck selbst messen. Je nach Zustand können unterschiedliche Werte erzielt werden.
6. Personen, die unter Herzrhythmusstörungen wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern leiden, sollten dieses Blutdruckmessgerät nur in Absprache mit ihrem Arzt verwenden. In bestimmten Fällen kann die oszillometrische Messmethode zu falschen Messwerten führen.
7. Die Handgelenkmanschette darf nicht am Arm auf der Seite einer Mastektomie angelegt werden. Im Falle einer beidseitigen Mastektomie verwenden Sie die Seite des weniger dominanten Arms.
8. Der Druck durch die Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust gleichzeitig verwendeter Monitoringgeräte an derselben Extremität führen.
9. Stellen Sie sicher, dass der Betrieb des Geräts nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt.
10. Das System kann falsche Messwerte liefern, wenn es außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird. Achten Sie darauf, das Blutdruckmessgerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufzubewahren.

11. Verwenden Sie nur die für dieses Gerät zugelassene Handgelenkmanschette. Die Verwendung anderer Handgelenkmanschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
12.  Hinweis an den Bediener, dass das Benutzerhandbuch konsultiert werden muss.
13. Verwenden Sie das Gerät nicht in Transportfahrzeugen, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, wie z. B. bei Patiententransporten in einem Krankenwagen oder Hubschrauber.
14. Enthält Kleinteile, die beim Verschlucken durch Kleinkinder eine Erstickungsgefahr darstellen können.
15. Das medizinische elektrische Gerät darf weder in Operationssälen, noch in Notfällen oder während des Transports oder der Verlegung von Patienten verwendet werden.
16. Das medizinische elektrische Gerät muss in allgemeinen Praxen, z. B. in Einrichtungen des Gesundheitswesens, verwendet werden können.
17. Das medizinische elektrische Gerät muss in häuslicher Umgebung für allgemeine Untersuchungen verwendet werden können.
18. Der 5-V-Gleichstrom-USB-Anschluss darf nicht verwendet werden. Dieser Anschluss ist nur für qualifiziertes Wartungspersonal bestimmt.
19. Das Gerät sollte nicht unter Bedingungen außerhalb der bestimmungsgemäßen Spezifikationen verwendet oder solchen ausgesetzt werden.
20. Der Bediener muss die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Produkts in Übereinstimmung mit den IEC-Normen aufrechterhalten.

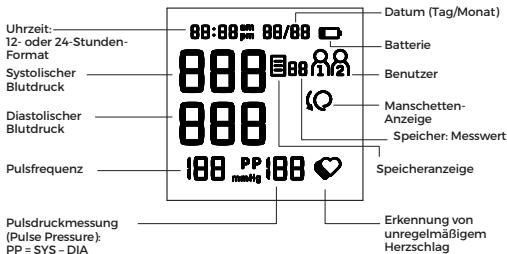
BLUTDRUCKMESSGERÄT

Gerät zur Blutdruckmessung



Display

DE



Inhalt



1. Handgelenk-Blutdruckmessgerät



2. Benutzerhandbuch



3. AAA-Batterien (x2)

WICHTIGE HINWEISE FÜR DIE MESSUNG

1. Vermeiden Sie es, 30 Minuten vor der Messung zu essen, Sport zu treiben und zu baden.
2. Setzen Sie sich vor der Messung mindestens 5 Minuten lang in einer ruhigen Umgebung hin.
3. Während der Messung dürfen Sie nicht stehen. Behalten Sie eine bequeme sitzende Haltung bei: mit abgestütztem Rücken und Armen, Beine nicht gekreuzt, Füße flach auf dem Boden, während Sie den Arm in Höhe des Herzens halten.
4. Vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.
5. Vermeiden Sie während der Messung starke elektromagnetische Störungen, wie z. B. Mikrowellenherde.
6. Warten Sie 1 Minute oder länger, bevor Sie die Messung erneut durchführen.
7. Versuchen Sie aus Gründen der Einheitlichkeit, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Uhrzeit zu messen.
8. Messungen sind nur vergleichbar, wenn das Blutdruckmessgerät am gleichen Arm, in der gleichen Position und zur gleichen Tageszeit verwendet wird.
9. Dieses Blutdruckmessgerät ist nicht für Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen empfohlen.
10. Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät nicht, wenn das Gerät beschädigt ist.

SCHNELLSTART

DE

1. Setzen Sie die Batterien ein (siehe Abbildung A).

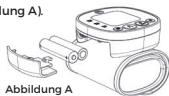


Abbildung A

2. Entfernen Sie Kleidung im Bereich des Handgelenks (siehe Abbildung B).

3. Ruhen Sie sich vor der Messung einige Minuten lang aus. Wickeln Sie die Manschette um das linke Handgelenk (siehe Abbildung C).



Abbildung B

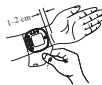


Abbildung C

4. Setzen Sie sich an einem ruhigen Ort, sicher auf Ihrem Stuhl sitzend, mit abgestütztem Rücken, ungekreuzten Beinen, den Füßen flach auf dem Boden und der Manschette auf Herzhöhe hin (siehe Abbildung D).

5. Drücken Sie die Taste  "START" für mindestens 2 Sekunden und lassen Sie sie los, um das Gerät einzuschalten. Drücken Sie erneut die Taste  "START", um die Messung zu starten (siehe Abbildung E).



Abbildung D

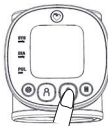


Abbildung E

Hinweis:

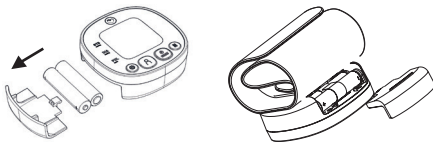
Der Teil des medizinischen elektrischen Geräts mit Körperkontakt besteht aus der Manschette, die für eine vorübergehende Verwendung, d. h. eine kontinuierliche Verwendung bis zu weniger als 60 Minuten, in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.

BETRIEB DES GERÄTS

DE

Einsetzen der Batterien

Schieben Sie die Batterieabdeckung ab, wie mit dem Pfeil angezeigt. Legen Sie 2 neue AAA-Alkalibatterien entsprechend der Polarität ein. Schließen Sie die Batterieabdeckung.



Hinweis:

- 1) Ersetzen Sie die Batterien, wenn auf dem Bildschirm  blinkt.
- 2) Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
- 3) Wenn die in das Gerät eingelegten Batterien beschädigt erscheinen oder auslaufen, muss der Benutzer Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, bevor er sie berührt.

Startvorgang

1. Einschalten

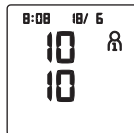
Drücken Sie die Taste  - länger als 2 Sekunden und lassen Sie die Taste los, um das Gerät einzuschalten. Ein Piepton ertönt. Der LCD-Bildschirm wird 1 Sekunde lang angezeigt, während das Gerät eine Schnelldiagnose durchführt.



HINWEIS: Der Benutzer sollte regelmäßig überprüfen, ob alle LCD-Segmente aufleuchten und ob beim Einschalten des Geräts ein kurzer Piepton ertönt. Im Falle eines Defekts ist das Produkt unverzüglich zur Reparatur einzusenden.

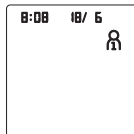
2. Anzeige der Geräteversion

Auf dem LCD-Display werden eine Sekunde die Kennungen der Hardware- bzw. Firmware-Version in den Segmenten SYS bzw. DIA angezeigt. Die nebenstehende Abbildung zeigt zum Beispiel, dass die Hardware- und Firmware-Versionen V1.0 und V1.0 sind.



3. Bereitschaftszustand

Das Gerät schaltet nun in den Bereitschaftszustand und der Benutzer kann eine beliebige Taste drücken, um einen neuen Vorgang zu beginnen.



Systemeinstellungen

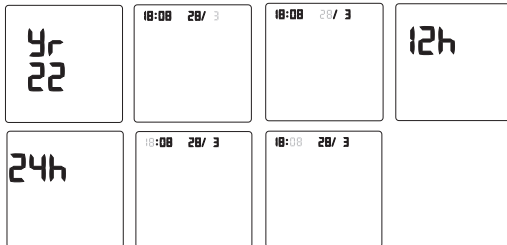
DE

Wenn das Gerät den Grundbildschirm oder die Messergebnisse anzeigt, drücken Sie , um die Systemeinstellungen aufzurufen.

1. Uhrzeit/Datum einstellen:

„Yr“ (Jahr) und die Jahreszahlen darunter (zum Beispiel: 23 für 2023). Verwenden Sie das Symbol  für (-) und das Symbol  für (+), um das Jahr einzustellen.

Verwenden Sie das Symbol : um zu bestätigen und zur Eingabe des Monats zu wechseln, und stellen Sie Monat und Tag neu ein. Bestätigen Sie mit dem Symbol . Wählen Sie das gewünschte Stundenformat mit den Symbolen  oder , um es auf 12 oder 24 Stunden einzustellen. Bestätigen Sie mit dem Symbol  und stellen Sie auf die gleiche Weise die gewünschte Uhrzeit ein.



2. Einstellungen speichern:

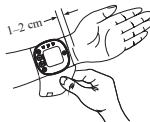
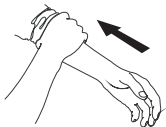
Drücken Sie in einem beliebigen Einstellungsmodus die Taste „“, um das Gerät auszuschalten. Alle Informationen werden gespeichert.

Hinweis: Wenn das Gerät eingeschaltet bleibt und 1 Minute lang nicht benutzt wird, speichert es automatisch alle Informationen und schaltet sich ab.

Anlegen der Handgelenk-Manschette

Legen Sie die Manschette nicht über der Kleidung an. Wenn Sie ein langärmeliges Hemd tragen, rollen Sie den Ärmel bis zum Unterarm zurück.

Bringen Sie das Blutdruckmessgerät wie abgebildet am Handgelenk an. Ziehen Sie die Manschette fest an, damit sie nicht verrutscht.



Hinweis: Fühlt sich der Patient aufgrund des Drucks unwohl, muss das Blutdruckmessgerät vom Handgelenk abgenommen werden.

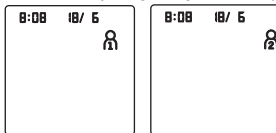


Während der Messung dürfen Sie nicht stehen. Setzen Sie sich in einer bequemen Haltung mit abgestütztem Rücken und ungekreuzten Beinen, die Füße flach auf dem Boden hin. Halten Sie die Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens und stützen Sie den Arm ab.

BETRIEB DES GERÄTS

Auswahl der Speichergruppe

Wenn sich das Gerät im Bereitschaftszustand befindet oder ein Messergebnis anzeigt, können Sie die Ergebnisse in zwei verschiedenen Patientengruppen speichern, indem Sie die Taste „“ drücken, um zwischen den beiden Gruppen zu wechseln. Die Messergebnisse werden automatisch in der jeweiligen ausgewählten Gruppe gespeichert.

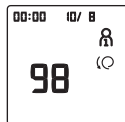


Messung

Wenn sich das Gerät im Bereitschaftszustand befindet oder das Messergebnis anzeigt, drücken Sie kurz für weniger als 1 Sekunde die Taste „“, um die Messung(en) entsprechend dem ausgewählten Patienten zu starten. Bei Beginn der Messung gibt das Gerät 1 Piepton ab.

1. Messung

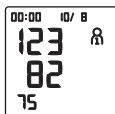
Während des Aufpumpens der Manschette steigt die Luftmenge langsam an, was durch den Manschettendruck angezeigt wird. Wenn der Druck mehr als 15 mmHg beträgt, wird das Manschettensymbol  angezeigt.



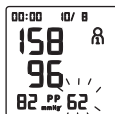
Hinweis: Bleiben Sie während der Messung entspannt. Vermeiden Sie es zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.

2. Ergebnisanzeige

Beim normalen Verlassen der Messung gibt das Gerät zwei aufeinanderfolgende Pieptöne ab. Auf dem Bildschirm werden die Messwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie der Pulswert angezeigt. Wenn der PP-Wert (systolischer Druck – diastolischer Druck) größer oder gleich 60 mmHg ist, wird der PP-Wert auf dem LCD angezeigt, das mmHg-Segment leuchtet und das PP-Symbol blinkt.



Kein PP-Wert angezeigt



PP-Wert angezeigt

Anzeige für unregelmäßigen Herzschlag

Wenn das Blutdruckmessgerät während des Messvorgangs zwei Mal oder öfter einen unregelmäßigen Herzrhythmus feststellt, erscheint das Symbol für einen unregelmäßigen Herzrhythmus  auf dem Bildschirm mit den Messergebnissen. Ein unregelmäßiger Herzrhythmus ist definiert als ein Herzschlag, der 25 % langsamer oder schneller ist als der durchschnittliche Herzschlag, der bei der Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks festgestellt wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag  häufig bei Ihren Messergebnissen erscheint.

Ausschalten

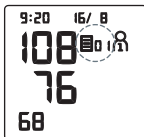
Die Taste „“ kann in jedem Modus länger als 1 Sekunde gedrückt werden, um das Gerät auszuschalten. Das Gerät schaltet sich nach etwa 1 Minute Inaktivität in jedem Modus selbst aus.



Sicherheitshinweis: Wenn der Druck in der Handgelenkmanschette während der Messung zu hoch wird, drücken Sie eine der Tasten „“, „“ oder „“, um das Aufpumpen zu stoppen. Es werden Pieptöne ausgegeben. Sobald das Gerät ausgeschaltet ist, baut sich der Manschetendruck schnell ab.

Speicherprüfung

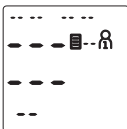
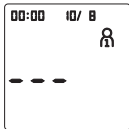
Wenn sich das Gerät im Bereitschaftszustand befindet, können Sie mit der Taste  frühere Messergebnisse abrufen. Nach dem Aktivieren kann man mit den Tasten  und  durch die Messergebnisse blättern, um die gespeicherten Ergebnisse zu durchsuchen. Auf der LCD-Anzeige unten wird die zuletzt gespeicherte Messung angezeigt: z. B. Messung 01.



Hinweis: Wenn die Messdaten als „EEE“ angezeigt werden, muss das Produkt umgehend zur Wartung eingeschickt werden.

Löschen des Speichers

Im Modus Speicherprüfung kann der gesamte Speicher gelöscht werden. Halten Sie **[E]** etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um alle Speichereinträge für alle Patientengruppen zu löschen. Auf der LCD-Anzeige erscheint „--“ und es ertönt ein Piepton.



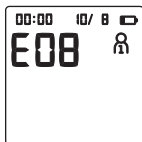
Hinweis: Einmal gelöschter Speicher kann nicht wiederhergestellt werden.

Anzeige niedriger Batteriestand

Das Gerät zeigt E08 an, wenn die Batterieleistung nachlässt und die Manschette für die Messung nicht mehr aufgepumpt werden kann.

Wenn **[E]** blinkt, bedeutet dies, dass die Batterieladung weniger als 25 % beträgt und die Manschette für die Messung nicht aufgeblasen werden kann.

[E] erscheint gleichzeitig für ca. 5 Sekunden, bevor sich das Gerät ausschaltet. Ersetzen Sie dann die Batterien. Bei diesem Vorgang gehen keine gespeicherten Daten verloren.



Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Das Blutdruckmessgerät arbeitet nicht normal.	Die Handgelenkmanschette ist zu eng oder zu locker, oder das Handgelenkband ist nicht richtig befestigt.	Rollen Sie die Manschette richtig auf.
	Arm/Handgelenk oder Gerät wurden während der Blutdruckmessung bewegt.	Bleiben Sie ruhig, halten Sie den Arm/das Handgelenk ruhig und bewegen Sie das Blutdruckmessgerät nicht.
	Sprechen, nervöses oder emotionales Verhalten während der Messung.	Vermeiden Sie es zu sprechen, atmen Sie tief durch, um sich zu beruhigen, und versuchen Sie, sich zu entspannen.
	Falsche Messposition.	Passen Sie Ihre Körperhaltung an.
	Es liegt eine Störung beim Ladevorgang oder eine Fehlbedienung beim Messvorgang vor.	Siehe Gebrauchsanweisung.

Die folgende Tabelle zeigt die Fehlermeldungen, die während der Messung auftreten können, mögliche Ursachen sowie Methoden zur Fehlerbehebung. Bitte messen Sie erneut mit der richtigen Methode.

Wenn ein Fehler oder ein Warnhinweis auftritt, wird der Fehlercode auf dem Bildschirm angezeigt und das Manschettensymbol blinkt.

Wenn der Code einem Warnhinweis entspricht: Es ertönt ein Piepton; drücken Sie kurz die Taste „“, um in den Bereitschaftszustand zurückzukehren.

START

Wenn der Code einem Fehler entspricht: Es ertönen 4 kontinuierliche Pieptöne. Der Fehler wird 3 Sekunden lang angezeigt und dann schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Fehlerbeschreibung

Code	Typ	Problembe- schreibung	Mögliche Ursachen und Lösungen
E01	Warn- hinweis	Das Gerät funktioniert nicht richtig.	Legen Sie das Gerät erneut am Handgelenk an und überprüfen Sie, ob es ordnungsgemäß funktioniert.
E02	Fehler	Es dauert zu lange, bis der Druck aus der Manschette abgelassen ist.	Bitte legen Sie das Gerät erneut um das Handgelenk, führen Sie eine neue Messung durch und überprüfen Sie, ob der Druck korrekt ist.
E03	Fehler	Der gemessene Druck übersteigt 300 mmHg.	Bitte legen Sie das Gerät erneut um das Handgelenk, führen Sie eine neue Messung durch und überprüfen Sie, ob der Druck korrekt ist.
E04	Warn- hinweis	Abnormale Messdaten	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Handgelenkmanschette richtig angelegt ist.
E05	Warn- hinweis	Die Aufblasgeschwindigkeit der Handgelenkmanschette ist nicht standardgemäß.	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Handgelenkmanschette richtig angelegt ist.
E06	Warn- hinweis	Messung kann nicht normal abgeschlossen werden.	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Handgelenkmanschette richtig angelegt ist.

E07	Warnhinweis	Messdaten überschreiten den Standardbereich.	Bitte passen Sie die Handgelenkmanschette neu an und messen Sie erneut. Wenn sich das Problem nicht lösen lässt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
E08	Fehler	Niedriger Batteriestand	Tauschen Sie die Batterien aus.
E09	Warnhinweis	Der Druck übersteigt für mehr als 3 Minuten 15 mmHg.	Nach dem Warnhinweis wird der Druck automatisch aus der Manschette abgelassen und eine neue Messung kann durchgeführt werden.
E10	Warnhinweis	Bewegung des Arms beim Messen	Halten Sie den Arm oder Körper still und messen Sie erneut.
E20	Fehler	Fehler bei der Firmware-Prüfung	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.
E21	Fehler	Abnormale interne Spannung	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.
E41	Warnhinweis	Fehler bei der Druck-Offset-Prüfung.	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.

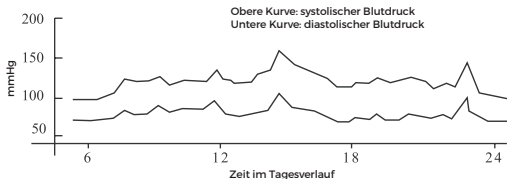
Hinweis: Wenn Sie die Störung nicht selbst beheben können, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Spengler oder an Ihren Fachhändler. Es ist verboten, das Gerät ohne Genehmigung zu zerlegen und zu reparieren.

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

Der Blutdruck ist die Kraft, die das Blut auf die Arterienwände ausübt. Er wird normalerweise in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) gemessen. Der systolische Blutdruck ist die höchste Kraft, die bei jedem Herzschlag auf die Blutgefäßwände ausgeübt wird. Der diastolische Blutdruck ist die Kraft, die auf die Blutgefäße ausgeübt wird, wenn das Herz zwischen den Schlägen ruht.

Der Blutdruck eines Menschen schwankt häufig im Laufe eines Tages. Aufregung und Anspannung können den Blutdruck ansteigen lassen, während Alkoholkonsum und Baden den Blutdruck senken können. Bestimmte Hormone wie Adrenalin (das der Körper bei Stress ausschüttet) können dazu führen, dass sich die Blutgefäße verengen, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt.

Wenn diese Messwerte zu hoch werden, bedeutet dies, dass das Herz härter arbeitet, als es sollte.



Beispiel: Schwankung innerhalb eines Tages (Mann, 35 Jahre alt)

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

Die European Society of Cardiology (ESC) hat auf der Grundlage von klinischen Studien und Meta-Analysen verschiedene Blutdruckwerte festgelegt. Voraussetzung für die Blutdruckmessung ist, dass sie mit einem genauen Gerät durchgeführt wird, das klinisch validiert wurde. Die Blutdruckmessung und -überwachung kann beim Patienten zu Hause durchgeführt werden; die Diagnose eines Bluthochdrucks wird jedoch vom Arzt in seiner Praxis gestellt. Je nach der Umgebung, in der die Messung durchgeführt wird, können die Grenzwerte für erhöhten Druck oder Bluthochdruck variieren. In der von der ESC vorgeschlagenen Tabelle sind diese Grenzwerte für die Arztpraxis oder für zu Hause zusammengefasst.

Kein erhöhter Blutdruck	Erhöhter Blutdruck	Bluthochdruck
BD in der Praxis SBD < 120 mmHg und DBD < 70 mmHg BD zu Hause SBD < 120 mmHg und DBD < 70 mmHg Unzureichender Beleg zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit einer medikamentösen BD-Behandlung.	BD in der Praxis SBD 120–139 mmHg oder DBD 70–89 mmHg BD zu Hause SBD 120–134 mmHg oder DBD 70–84 mmHg Risikostratifizierung, um Personen mit hohem kardiovaskulärem Risiko für eine medikamentöse BD-Behandlung zu ermitteln.	BD in der Praxis SBD ≥ 140 mmHg oder DBD ≥ 90 mmHg BD zu Hause SBD ≥ 135 mmHg oder DBD ≥ 85 mmHg Das kardiovaskuläre Risiko ist so hoch, dass eine medikamentöse BD-Behandlung eingeleitet werden sollte.

Quelle: Blood pressure categories. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BD, Blutdruck; DBD, diastolischer Blutdruck; SBD, systolischer Blutdruck.

Hinweis: Lassen Sie sich nicht beunruhigen, wenn ein abnormaler Messwert auftritt. Der Blutdruck einer Person lässt sich besser aus 2–3 Messungen ermitteln, die über einen längeren Zeitraum hinweg jeden Tag zur gleichen Zeit vorgenommen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse weiter nicht im normalen Bereich sind.

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM BLUTDRUCK

F: Worin besteht der Unterschied zwischen der Blutdruckmessung zu Hause und in einer Arztpraxis?

A: Zu Hause gemessene Blutdruckwerte gelten heute als genauer, da sie das alltägliche Leben besser widerspiegeln. Die Messwerte können erhöht sein, wenn sie in einer klinischen oder medizinischen Umgebung gemessen werden. Dies wird als Weißkittelhypertonie bezeichnet und kann durch Angstgefühle oder Nervosität verursacht sein.

Hinweis: Messergebnisse außerhalb des normalen Bereichs können folgende Ursachen haben:

1. Falsches Anlegen der Manschette

Achten Sie darauf, dass die Manschette gut sitzt: nicht zu eng oder zu locker.

Achten Sie darauf, dass der untere Rand der Manschette etwa 1-2 cm vom Handgelenk entfernt ist.

2. Falsche Körperhaltung

Achten Sie darauf, dass Sie immer aufrecht sitzen.

3. Angstgefühle oder Nervosität

Atmen Sie 2-3 Mal tief durch, warten Sie ein paar Minuten ab und messen Sie erneut.

F: Wie kommt es zu unterschiedlichen Ergebnissen?

A: Der Blutdruck schwankt im Laufe des Tages. Viele Faktoren wie Ernährung, Stress, die Position der Manschette usw. können den Blutdruck einer Person beeinflussen.

F: Soll ich die Manschette am linken oder rechten Arm anlegen? Gibt es einen Unterschied?

A: Die Messungen können an beiden Armen durchgeführt werden. Beim Vergleich der Ergebnisse sollte jedoch immer derselbe Arm verwendet werden. Eine Messung am linken Handgelenk kann genauere Ergebnisse liefern, da es sich näher am Herzen befindet.

F: Wann ist die beste Tageszeit für die Messungen?

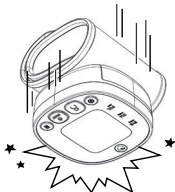
A: Morgens oder immer dann, wenn Sie sich entspannt und stressfrei fühlen.

WARTUNG

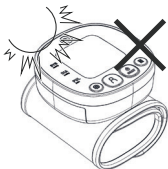
DE

1. Lassen Sie das Gerät nicht fallen, setzen Sie es keinen Stößen aus und werfen Sie es nicht.

Das Gerät muss auf einer stabilen Oberfläche stehen. Wenn das Gerät herunterfällt, können scharfe Bruchstücke entstehen. Bei einem Bruch darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und muss gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“ entsorgt werden.



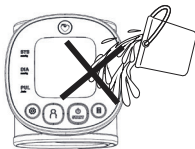
2. Vermeiden Sie extreme Temperaturen. Setzen Sie das Gerät nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus.





3. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein weiches Tuch und wischen Sie es etwas mit einem milden Reinigungsmittel ab. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz und überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen. Zu den möglichen Desinfektionsmitteln gehören WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK und ANIOSPRAY SURF 29. Verwenden Sie zum Abwischen ein weiches Tuch. Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -verfahren.

4. Reinigung der Manschette: Die Manschette nicht in Wasser einweichen! Geben Sie eine kleine Menge Reinigungsalkohol auf ein weiches Tuch, um die Oberfläche der Manschette zu reinigen. Verwenden Sie zum Abwischen ein feuchtes Tuch (mit Wasser angefeuchtet). Lassen Sie die Manschette bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. Die Manschette muss vor der Verwendung durch verschiedene Benutzer gereinigt und desinfiziert werden.



5. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünnungsmittel oder ähnliche Lösungsmittel.



6. Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.



7. Nehmen Sie das Produkt nicht auseinander.



8. Es wird empfohlen, die Leistung alle 2 Jahre zu überprüfen.

9. Erwartete Nutzungsdauer: Ungefähr drei Jahre bei 10 Messungen pro Tag.

10. Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Gerät in Betrieb ist. Die Wartung darf nur von Servicepersonal durchgeführt werden. Service und Wartung erfordern Ersatzteile, Reparatur und technische Unterstützung. Kontaktieren Sie den technischen Support von Spengler per Telefon: +33 (0)4 42 90 31 31 oder per E-Mail: SAV@spengler-med.fr

TECHNISCHE DATEN

Produktbeschreibung	Automatisches Handgelenk-Blutdruckmessgerät	
Modell	NEO100	
Display	LCD-Digitaldisplay Größe: 32,5 x 40,5 mm	
Messverfahren	Oszillometrische Methode mit Messung beim Aufblasen	
Messbereich	Systolischer Druck	60 mmHg-260 mmHg
	Diastolischer Druck	40 mmHg-200 mmHg
	Druck	0 mmHg-299 mmHg
	Genauigkeit der Druckmessung	± 3 mmHg
	Puls	30-199 Schläge/Minute
	Genauigkeit der Pulsmessung	± 5 %
Druckbeaufschlagung	Automatische Druckbeaufschlagung	
Arbeitsspeicher	50 Speicherplätze pro Benutzer (x2) mit Datum und Uhrzeit	
Funktion	Erkennung von unregelmäßigem Herzschlag	
	Erkennung von niedrigem Batteriestand	
	Piepton	
	Kompatibilität mit Smartphone-Anwendungen	
	Automatische Abschaltung	
Stromquelle	2 Alkalibatterien Größe AAA 1,5 V	
Batterielebensdauer	Ca. 300 Messungen mit neuen Batterien	
Gerätengewicht	Ca. 96 g (ohne Batterien)	
Geräteabmessungen	Ca. 70,9 x 70,9 x 26,5 mm (L x B x H)	

Manschettenumfang	Passend für Handgelenkumfang 13,5–21,5 cm	
Betriebsumgebung	Temperatur	5 °C–40 °C
	Luftfeuchtigkeit	15 %-93 % rel. F.
	Druck	700 hPa–1060 hPa
Lagerungs- und Transportumgebung	Temperatur	-25 °C–70 °C
	Luftfeuchtigkeit	≤ 93 % rel. F.
Schutzart gegen Eindringen	IP22	
Klassifizierung	Anwendungsteil Typ BF  die Manschette ist das Anwendungsteil	

DE

Änderungen der technischen Daten ohne vorherige Ankündigung bleiben vorbehalten.

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht den europäischen Verordnungen und trägt das CE-Kennzeichen „CE 0123“.

Dieses Blutdruckmessgerät ist außerdem hauptsächlich (unter anderen) mit den folgenden Normen konform:

Sicherheitsnorm:

EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Leistungsnormen:

IEC80601-2-30, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.

ISO 81060-2, Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart.

MEDIZINPRODUKTE-VIGILANZ

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer lebt, zu melden.

ENTSORGUNG



(Elektro- und Elektronik-Altgeräte)

Diese Kennzeichnung auf dem Produkt weist darauf hin, dass es am Ende seiner Lebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Um mögliche Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit zu vermeiden, trennen Sie dieses Produkt bitte von anderen Abfällen und recyceln Sie es verantwortungsvoll. Wenden Sie sich für die Entsorgung dieser Art von Produkten an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder an Ihre örtliche Behörde, um mehr darüber zu erfahren, wie dieser Artikel in einem umweltfreundlichen Recyclingzentrum entsorgt werden kann.

Gewerbliche Nutzer sollten sich an ihren Lieferanten wenden und die Bedingungen des Kaufvertrags prüfen. Dieses Produkt darf nicht mit anderen gewerblichen Abfällen gemischt und entsorgt werden. Dieses Produkt ist frei von Gefahrstoffen.

GARANTIE

Für das Blutdruckmessgerät gilt eine Garantie von 3 Jahren ab dem Kaufdatum. Sollte das Blutdruckmessgerät aufgrund defekter Komponenten oder schlechter Verarbeitung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird es kostenlos repariert oder ersetzt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter der Telefonnummer +33 (0)4 42 90 31 31 oder per E-Mail an sav@spengler-med.fr. Die Garantie deckt keine Schäden an dem Blutdruckmessgerät ab, die durch unsachgemäße Handhabung entstanden sind. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den Händler vor Ort.

MOBIL-ANWENDUNGEN

Das Blutdruckmessgerät ist mit der **Spengler HTA**-Anwendung kompatibel, mit der Sie die Ergebnisse fotografieren oder direkt eingeben können. Das Blutdruckmessgerät ist auch mit der Anwendung **SuiviHTA** der französischen Fondation de Recherche sur l'Hypertension Artérielle (FRHTA) kompatibel. Scannen Sie den nachstehenden Code, um die Anwendungen aufzurufen.



INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

DE

Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2. Die Anforderungen sind unter den in der folgenden Tabelle beschriebenen Bedingungen erfüllt. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV, die in der Gebrauchsanweisung veröffentlicht werden müssen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinträchtigen. Die Verwendung des Gerätes in Verbindung mit nicht zugelassenem Zubehör kann das Gerät negativ beeinflussen und die elektromagnetische Verträglichkeit verändern. Das Gerät sollte nicht direkt neben oder zwischen anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Tabelle 1

Anleitung und Deklaration der elektromagnetischen Emissionen des Herstellers		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Prüfung der Emissionen	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Abgestrahlte Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B.	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten verursachen.
Leitungsgebundene Emission CISPR 11	N/A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	N/A	

Tabelle 2

Anleitung und Erklärung der herstellerseitigen elektromagnetischen Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	IEC 60601 Prüfstand	Konformitätstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit Kunststoff belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatischer Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgung Linien ± 1 kV für Eingabe/Ausgabe Linien	N/A	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential Modus ± 2 kV gemeinsam Modus	N/A	

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95 % Rückgang UT) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Rückgang UT) für 5 Zyklus 70% UT (30 % Rückgang UT) für 25 Zyklus <5 % UT (>95 % Rückgang UT) für 5 Zyklus	N/A	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 Uhr ; 50 Hz oder 60 Hz	30 Uhr ; 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3V/m oder 10 V/m 80MHz-2.7 Chz 80%AM bei 1kHz	3V/m oder 10 V/m 80MHz-2.7 Chz 80%AM bei 1kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennungsabstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennabstand: 80 MHz bis 800 MHz, 800 MHz bis 2.7 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als der Konformitätspegel. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Leitungsgebundene Störungen Induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM und/oder Amateur Radiobänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1kHz	3 V in 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM und Amateur Radiobänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1kHz	

Tabelle 3

Anleitung und Erklärung der herstellereitigen elektromagnetischen Störfestigkeit						
Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Das vollautomatische digitale Blutdruckmessgerät vom Arm-Typ wurde mit der Immunitätsteststufe in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte darauf achten, dass ein Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und diesen medizinischen Geräten und/oder Systemen eingehalten wird, wie unten empfohlen.						
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz) ^{a)}	Dienstleistung ^{a)}	Modulation	Maximum Macht (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS PRUFSTUFE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE (Englisch) Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmo- dulation 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS (UMTS)	Pulse Modu- lation 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmo- dulation 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Pulsmodulation 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Falls dies zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSTESTPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer bei 18 Hz pulsmoduliert werden. Es handelt sich zwar nicht um eine tatsächliche Modulation, aber es wäre der schlimmste Fall.

Tabelle 4

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät		
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.		
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Messumformers geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Messumformers in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Messumformers ist. HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		

Beoogd gebruik	176
Contra-indicaties.....	176
Bijwerkingen	176
Veiligheidsaanwijzing	176
Belangrijke instructies voor gebruik.....	179
Meetapparaat.....	181
Belangrijke testrichtlijnen.....	183
Snel aan de slag.....	184
Bediening van het apparaat	186
Batterijen installeren	186
Opstarten.....	187
Systeeminstellingen.....	188
De polsmeter aanbrengen	190
Geheugengroep selecteren	191
Testen	191
Indicator voor onregelmatige hartslag.....	193
Uitschakelen	193
Geheugencontrole	194
Geheugen wissen.....	195
Indicator voor lege batterij.....	195
Problemen oplossen	196
Foutbeschrijving.....	197
Informatie over bloeddruk.....	199
Vraag en antwoord over bloeddruk	201
Onderhoud	202
Specificaties.....	205
Materiovigilantie	208
Verwijdering	208
Garantie	208
Mobiele toepassingen	209
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit.....	210

Hartelijk dank voor uw aankoop van de Neotens® Nomad (NEO100) bloeddrukmeter. Het apparaat is gemaakt met behulp van een betrouwbaar schakelsysteem en duurzame materialen. Bij correct gebruik zal dit apparaat jarenlang naar tevredenheid werken.

BEOOGD GEBRUIK

Dit apparaat is bedoeld voor niet-invasieve meting van systolische en diastolische bloeddruk en hartslag bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar volgens de oscillometrische methode. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij baby's en kinderen. Het apparaat is ontworpen voor thuisgebruik of klinisch gebruik. Alle functies kunnen veilig worden gebruikt en de waarden kunnen ook worden afgelezen op het LCD DISPLAY. Voor het uitvoeren van een meting mag het apparaat uitsluitend op de pols van een volwassene geplaatst worden. Dit apparaat is bedoeld voor patiënten. De beoogde gebruikers (ook wel operators genoemd) zijn ook artsen, verpleegkundigen of zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

- De manchet mag niet worden aangebracht op beschadigde huid.

BIJWERKINGEN

- Mensen met ernstige bloedsomloopproblemen kunnen ongemak ervaren.
- Te frequente metingen kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken door interferentie met de bloedstroom.
- Langdurig te sterk opblazen van de manchet kan blauwe plekken op de pols veroorzaken.
- Bevestig de armmanchet NIET aan een ledemaat dat wordt gebruikt voor intraveneuze infusies of een andere intravasculaire toegang, therapie of een arterioveneuze (AV) shunt. Het opblazen van de manchet kan de bloedstroom tijdelijk blokkeren en mogelijk schade toebrengen aan de patiënt.

VEILIGHEIDSAANWIJZING

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik. Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk.

Volg alle waarschuwingen om risico en schade te voorkomen. Gebruik het apparaat alleen zoals bedoeld.

GEBRUIKTE WAARSCHUWINGSTEKENS EN SYMBOLEN

NL

	Let op		Droog houden
	Verplicht		Uit de buurt van zonlicht houden
	Verboden		Voedingsbron: batterijen
	Type BF-apparatuur		Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing. MOET worden geraadpleegd		Medisch hulpmiddel
	Serienummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Beschermd tegen vaste deeltjes groter dan 12,5 mm. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is
	Breng het gebruikte product naar een inzamelpunt voor recycling volgens de plaatselijke voorschriften.		Temperatuurlimiet
	Het product voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 MDR betreffende medische hulpmiddelen.		Vochtigheidsbeperking
	Fabrikant		Uniek apparaatnummer
	Productiedatum		Catalogusnummer
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		Importeur
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Distributeur
	Modelnummer		Triman voor recyclebare verpakkingen in Frankrijk

⚠ Let op	
Neem contact op met uw arts als de testresultaten regelmatig abnormale waarden aangeven. Probeer deze symptomen niet zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.	!
Product is alleen ontworpen voor het beoogde gebruik. Misbruik het product op geen enkele manier.	⊘
Het product is niet bedoeld voor kleine kinderen of personen die hun bedoelingen niet kunnen uiten.	
Niet demonteren of proberen te repareren.	
Gebruik geen apparaten die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren in de buurt van het apparaat, omdat ze onjuiste metingen en storingen kunnen veroorzaken of een storingsbron kunnen worden voor het apparaat.	

⚠ Voorzorgsmaatregelen voor batterijen:
Gebruik geen nieuwe en oude batterijen tegelijk.
Vervang de batterijen wanneer de indicator voor lege batterijen  op het scherm verschijnt. Vervang alle batterijen tegelijkertijd.
Plaats de batterijen niet met hun polariteit verkeerd uitgelijnd.
Gebruik geen batterijtypen door elkaar. Alkalinebatterijen met een lange levensduur worden aanbevolen.
Verwijder de batterijen uit het apparaat als u het langer dan 3 maanden niet gebruikt.
Gooi batterijen op de juiste manier weg; neem de plaatselijke wet- en regelgeving in acht.

BELANGRIJKE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

NL

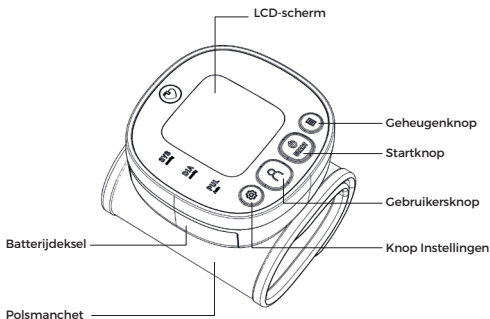
1. Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Bloeddrukmetingen mogen alleen worden geïnterpreteerd door een gezondheidsdeskundige die bekend is met uw medische geschiedenis.
2. Neem contact op met uw arts als de testresultaten regelmatig abnormale waarden aangeven.
3. Als u medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts om te bepalen wat het meest geschikte moment is om uw bloeddruk te meten. Verander **NOOIT** van voorgeschreven medicatie zonder eerst met uw arts te overleggen.
4. Bij personen met een onregelmatige of onstabiele bloedsomloop als gevolg van diabetes, leveraandoeningen, aderverkalking of andere medische aandoeningen, kunnen er variaties zijn in de bloeddrukwaarden gemeten bij de pols versus bij de bovenarm. Het bijhouden van de trends in uw bloeddruk, of die nu aan de arm of aan de pols wordt gemeten, is niettemin nuttig en belangrijk.
5. Mensen die lijden aan vaatvernauwing, leveraandoeningen of diabetes, mensen met een pacemaker of een zwakke pols en vrouwen die zwanger zijn, moeten hun arts raadplegen voordat ze zelf hun bloeddruk meten. Afhankelijk van hun toestand kunnen verschillende waarden worden verkregen.
6. Mensen die lijden aan hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriumfibrillatie gebruiken deze bloeddrukmeter alleen in overleg met hun arts. In bepaalde gevallen kan de oscillometrische meetmethode onjuiste waarden opleveren.
7. De polsmanchet mag niet worden geplaatst op de arm aan de kant van een mastectomie. Gebruik bij een dubbele mastectomie de kant van de minst dominante arm.
8. Het onder druk brengen van de manchet kan tijdelijk functieverlies veroorzaken van gelijktijdig gebruikte bewakingsapparatuur op hetzelfde ledemaat.
9. Controleer of het gebruik van het apparaat niet resulteert in langdurige circulatiestoornissen bij de patiënt.
10. Het systeem kan onjuiste metingen produceren als het wordt opgeslagen of gebruikt buiten het door de fabrikant gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik. Houd de bloeddrukmeter uit de buurt van kinderen of huisdieren.
11. Gebruik alleen de goedgekeurde polsmanchet voor dit apparaat. Het gebruik van andere polsmanchetten kan leiden tot onjuiste meetresultaten.
12.  Wijst de operator erop dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

13. Gebruik het apparaat niet tijdens transport in voertuigen, zoals patiëntentransport in een ambulance of helikopter, om te voorkomen dat de meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed.
14. Bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken als ze worden ingeslikt door kleine kinderen.
15. De ME-APPARATUUR mag niet worden gebruikt in operatiekamers, noch in noodsituaties, noch tijdens het vervoer of de verplaatsing van patiënten.
16. De ME-APPARATUUR is bruikbaar in praktijkruimtes voor algemeen gebruik, zoals professionele zorginstellingen.
17. De ME-APPARATUUR kan thuis worden gebruikt voor algemene onderzoeken.
18. De 5V DC USB-aansluiting mag niet worden gebruikt. Deze aansluiting is alleen bedoeld voor gekwalificeerde onderhoudsmonteurs.
19. Het apparaat mag niet worden gebruikt of blootgesteld aan omstandigheden buiten de beoogde specificaties.
20. De operator moet de basisveiligheid en essentiële prestaties van het product in stand houden in overeenstemming met de IEC-normen.

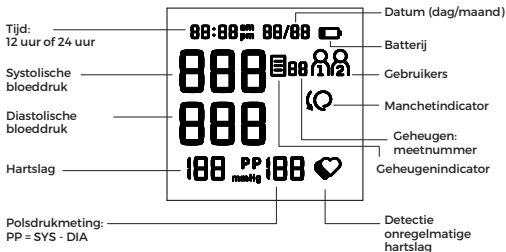
MEETAPPARAAT

NL

Bloeddrukmeter



Weergave



Inhoud



1. Polsmeetapparaat



2. Gebruiksaanwijzing



3. Batterijen AAA (x2)

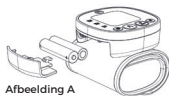
BELANGRIJKE TESTRICHTLIJNEN

NL

1. Vermijd eten, sporten en baden gedurende 30 minuten voor de test.
2. Ga minstens 5 minuten voor de test in een rustige omgeving zitten.
3. Ga niet staan tijdens het testen. Neem een comfortabele zithouding aan, rug en arm ondersteund, benen niet gekruist, voeten plat op de grond terwijl u uw arm ter hoogte van uw hart houdt.
4. Vermijd spreken of het bewegen van lichaamsdelen tijdens het testen.
5. Vermijd tijdens het testen sterke elektromagnetische interferentie zoals magnetrons.
6. Wacht 1 minuut of langer voordat u opnieuw test.
7. Probeer uw bloeddruk elke dag op hetzelfde tijdstip te meten om consequent te zijn.
8. Testvergelijkingen mogen alleen worden uitgevoerd als de meter op dezelfde arm, in dezelfde positie en op hetzelfde moment van de dag wordt gebruikt.
9. Deze bloeddrukmeter wordt niet aanbevolen voor mensen met ernstige hartritmestoornissen.
10. Gebruik deze bloeddrukmeter niet als het apparaat beschadigd is.

SNEL AAN DE SLAG

1. Installeer de batterijen. (Zie afbeelding A)



Afbeelding A

2. Verwijder kleding van de pols. (Zie afbeelding B)

3. Rust enkele minuten voor de test. Wikkel de manchet om de linkerpols. (Zie afbeelding C)



Afbeelding B



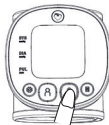
Afbeelding C

4. Ga op een rustige plek zitten, stevig steunend op uw stoel, met uw rug gesteund, benen niet gekruist, uw voeten plat op de vloer met de manchet ter hoogte van uw hart. (Zie afbeelding D)

5. Druk minstens 2 seconden op de knop "  " en laat de knop los om het apparaat te starten. Druk nogmaals op de knop "  " om de meting te starten. (Zie afbeelding E)



Afbeelding D



Afbeelding E

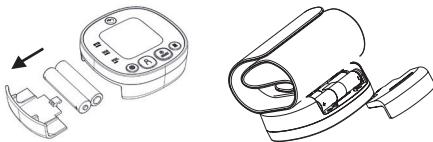
Opmerking:

Het toegepaste deel van de ME-apparatuur bestaat uit de manchet die in direct contact staat met de huid van de patiënt voor tijdelijk gebruik, d.w.z. continu gebruik tot minder dan 60 minuten.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

Batterijen installeren

Schuif het batterijdeksel eraf zoals aangegeven door de pijl.
Plaats 2 nieuwe AAA alkalinebatterijen volgens de polariteit. Sluit het batterijdeksel.



Opmerking:

- 1) Vervang de batterijen wanneer  knippert op het scherm.
- 2) Batterijen moeten uit het apparaat worden verwijderd als het langere tijd niet wordt gebruikt.
- 3) Als de batterijen in het apparaat beschadigd lijken of lekken, moet de gebruiker voorzorgsmaatregelen nemen voordat hij ze aanraakt.

Opstarten

1. Inschakelen

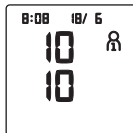
Houd de knop "  " langer dan 2 seconden ingedrukt en laat de knop los om het apparaat in te ^{START}schakelen. Er klinkt een pieptoon. Het LCD-scherf wordt 1 seconde weergegeven wanneer het apparaat een snelle diagnose uitvoert.



OPMERKING: De gebruiker moet systematisch controleren of alle LCD-segmenten oplichten en of er één korte pieptoon klinkt wanneer het apparaat wordt opgestart. In het geval van een defect moet het product worden geretourneerd voor onmiddellijke service.

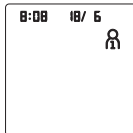
2. Weergave herzieningen

Het LCD-scherf blijft gedurende één seconde de identificatiegegevens van de hardware- en firmwareherzieningen weergeven op respectievelijk het SYS- en DIA-segment. De volgende afbeelding laat bijvoorbeeld zien dat de hardware- en firmware-herzieningen V1.0 en V1.0 zijn.



3. Stabiele toestand

Het apparaat gaat verder naar de stabiele toestand en wacht tot de gebruiker op een toets drukt om een nieuwe bewerking te starten.



Systeeminstellingen

Wanneer het apparaat het basisscherm of de meetresultaten weergeeft, drukt u op "⚙️" om de systeeminstellingen te activeren.

1. Tijd/Datum-instelling:

"Yr" knop en de jaarcijfers eronder (bijvoorbeeld: 23 voor 2023). Om het jaar in te stellen, gebruikt u het "⚙️" symbool voor (-) en het "⏸️" symbool voor (+).

Om te valideren en te wijzigen naar maand, gebruikt u het symbool "🗓️" en vernieuwt u de instelling van de maand en de dag. Valideer met het symbool "🗓️". Om het tijdsysteem in te stellen op 12u of 24u, selecteert u het systeem van uw keuze met de pictogrammen "⌚" of "🕒". Valideer met het symbool "🗓️" en stel de tijd naar wens in op dezelfde manier.



2. Instellingen opslaan:

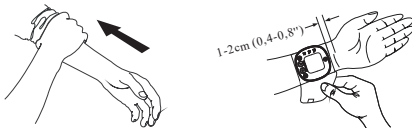
Druk in een instellingsmodus op de knop "  " om het toestel uit te schakelen. Alle informatie wordt opgeslagen.

Opmerking: Als het apparaat aan blijft staan en 1 minuut niet wordt gebruikt, slaat het alle informatie automatisch op en schakelt het apparaat zichzelf uit.

De polsmeter aanbrengen

Niet aanbrengen op kleding. Als u een shirt met lange mouwen draagt, zorg er dan voor dat u de mouw oprolt tot aan de onderarm.

Breng de bloeddrukmeter aan op de pols zoals afgebeeld. Trek de manchet stevig aan zodat hij niet wiebelt.



Opmerking: De bloeddrukmeter moet van de pols worden verwijderd als de patiënt zich ongemakkelijk voelt als gevolg van compressie.



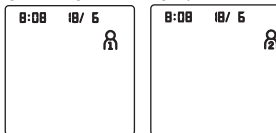
Ga niet staan tijdens het meten. Ga in een comfortabele houding zitten met uw rug ondersteund en uw voeten plat op de vloer, met de benen niet gekruist. Plaats het midden van de manchet ter hoogte van de rechterboezem van het hart, met de arm ondersteund.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

NL

Geheugengroep selecteren

Wanneer het apparaat in stabiele toestand is of een meetresultaat weergeeft, kunt u de resultaten in twee verschillende patiëntgroepen opslaan door op de knop "P" te drukken, zodat u tussen de twee groepen kunt schakelen. Testresultaten worden automatisch opgeslagen in elke geselecteerde groep.

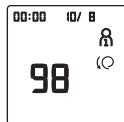


Testen

Wanneer het apparaat in stabiele toestand is of een meetresultaat weergeeft, druk dan minder dan 1s kort op de knop "START" om de meting(en) te starten volgens de geselecteerde patiënt. Wanneer het apparaat de meetstatus activeert, geeft het 1 pieptoon.

1. Testen

Tijdens het opblazen van de manchet zal de lucht langzaam toenemen, zoals aangegeven door de manchetdrukwaarde. Wanneer de druk hoger is dan 15 mmHg, wordt het manchetpictogram (P) weergegeven.

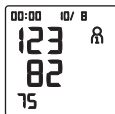


Opmerking: Blijf ontspannen tijdens het testen. Vermijd spreken of het bewegen van lichaamsdelen.

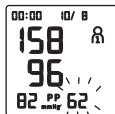
BEDIENING VAN HET APPARAAT

2. Resultaatweergave

Bij het normaal verlaten van de meetstatus zal het apparaat twee opeenvolgende pieptonen laten horen. Het scherm toont metingen voor systolische en diastolische bloeddruk, polsslag. Wanneer de waarde van PP (systolische druk - diastolische druk) groter dan of gelijk aan 60 mmHg is, wordt de PP-waarde weergegeven op het LCD-scherm, licht het mmHg-segment op en knippert het PP-pictogram.



Ceen PP-waarde
weergegeven



PP-waarde weergegeven

Indicator voor onregelmatige hartslag

Als de bloeddrukmeter twee of meer keer een onregelmatig hartritme detecteert tijdens het meetproces, verschijnt het symbool voor een onregelmatig hartritme  op het scherm met de meetresultaten. Een onregelmatig hartritme wordt gedefinieerd als een ritme dat 25% trager of sneller is dan het gemiddelde ritme dat gedetecteerd wordt tijdens het meten van de systolische en diastolische bloeddruk. Raadpleeg uw arts als het symbool voor onregelmatige hartslag  vaak verschijnt bij uw testresultaten.

Uitschakelen

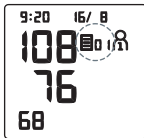
De knop "  " kan langer dan 1 seconde worden ingedrukt om het apparaat in elke modus uit te schakelen. Het apparaat kan zichzelf uitschakelen na ongeveer 1 minuut inactiviteit in elke modus.



Veiligheidsvoorzorgsmaatregel: Als de druk in de polsmanchet te hoog wordt tijdens het testen, druk dan op een van de knoppen , , "START" of  om het oppompen te stoppen. Er klinken pieptonen. De manchetdruk zal snel verdwijnen zodra het apparaat uit staat.

Geheugencontrole

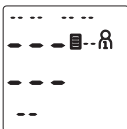
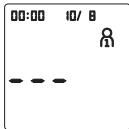
Wanneer het apparaat in de stabiele toestand is, kunt u de testresultaten uit het verleden controleren met de knop "⏮". Na activering kunnen de testresultaten doorlopen worden met de knoppen "⏮" en "⏭" om door de opgeslagen resultaten te bladeren. Het LCD-scherm hieronder toont de laatste meting die in het geheugen is opgeslagen: bijv. meting 01.



Opmerking: Als meetgegevens worden weergegeven als "EEE", moet het product onmiddellijk worden geretourneerd voor onderhoud.

Geheugen wissen

Het hele geheugen kan worden gewist in de modus Geheugencontrole. Houd "⏏" ongeveer 3 seconden ingedrukt om alle geheugenrecords voor alle patiëntgroepen te wissen. Het LCD-scherm geeft "- -E" weer en laat een pieptoon horen.



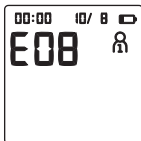
Opmerking: geheugen kan niet worden hersteld als het eenmaal verwijderd is.

Indicator voor lege batterij

Het apparaat geeft E08 weer als de batterij bijna leeg is en de manchet niet kan worden opgeblazen voor testen.

Als "E08" knippert, betekent dit dat de batterij minder dan 25% is en dat de manchet niet kan worden opgeblazen voor de meting.

Het symbool "E08" verschijnt tegelijkertijd gedurende ongeveer 5 seconden alvorens uit te schakelen. Vervang de batterijen op dat moment. Tijdens dit proces treedt geen geheugenverlies op.



Problemen oplossen

Afwijking	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Bloeddruk-meter werkt abnormaal	De polsmanchet zit te strak of te los, of de polsband is slecht bevestigd	Rol de manchet correct op
	Beweging van arm/pols of apparaat tijdens bloeddruk-meting	Blijf rustig, houd uw arm/pols stil en beweeg de meter niet.
	Praten, nerveus of emotioneel zijn tijdens de meting	Vermijd praten, haal diep adem om te kalmeren en probeer te ontspannen.
	Verkeerde meethouding	Pas uw houding aan.
	Er is een storing in het laadproces of een onjuiste handeling in het meetproces.	Zie gebruiksaanwijzing.

De volgende tabel toont de foutmeldingen die kunnen optreden tijdens de meting, mogelijke oorzaken en behandelingsmethoden. Meet opnieuw volgens de juiste methode.

Als er een fout of waarschuwing optreedt, wordt de foutcode weergegeven op het scherm en knippert het pictogram van de manchet.

Het type code is een waarschuwing: er klinkt één pieptoon, druk kort op de knop "  " om terug te keren naar de stabiele toestand.

Het type code is een fout: laat 4 ononderbroken pieptonen horen. Geeft de fout 3 seconden weer en schakelt dan automatisch uit.

Foutbeschrijving

Code	Type	Beschrijving van het probleem	Mogelijke oorzaken en oplossingen
E01	Waarschuwing	Het apparaat werkt niet goed.	Plaats het apparaat weer om de pols en controleer of het goed werkt.
E02	Fout	De leeglooptijd van de manchet is te lang.	Plaats het apparaat opnieuw om de pols, voer een nieuwe meting uit en controleer of de druk correct is
E03	Fout	De gemeten druk is hoger dan 300 mmHg	Plaats het apparaat opnieuw om de pols, voer een nieuwe meting uit en controleer of de druk correct is.
E04	Waarschuwing	Abnormale meetgegevens	Controleer of de polsmanchet goed wordt gedragen voordat u opnieuw meet.
E05	Waarschuwing	De opblaas-snelheid van de polsmanchet voldoet niet aan de normen	Controleer of de polsmanchet goed wordt gedragen voordat u opnieuw meet.
E06	Waarschuwing	Kan de meting niet normaal uitvoeren	Controleer of de polsmanchet goed wordt gedragen voordat u opnieuw meet.
E07	Waarschuwing	Meetgegevens overschrijden het standaard-bereik	Stel de polsmanchet opnieuw af en meet opnieuw. Als het probleem niet is opgelost, neem dan contact op met de fabrikant.

E08	Fout	Batterij bijna leeg	Vervang de batterijen.
E09	Waarschuwing	De druk is langer dan 3 minuten hoger dan 15 mmHg	Na de waarschuwing zal de armmanchet automatisch leeglopen en kan een nieuwe meting worden gedaan.
E10	Waarschuwing	Arm trilt tijdens het meten	Houd de arm of het lichaam stil en meet opnieuw.
E20	Fout	Fout bij firmwa-recontrole	Neem contact op met de fabrikant.
E21	Fout	Abnormale interne spanning	Neem contact op met de fabrikant.
E41	Waarschuwing	Fout bij controle drukverschil.	Neem contact op met de fabrikant.

Opmerking: Als u de abnormale situatie niet zelf kunt oplossen, kunt u contact opnemen met het technisch ondersteuningscentrum van Spengler of uw verkoper. Demontage en reparatie zonder toestemming is verboden.

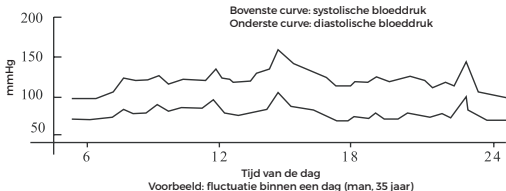
INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

NL

Bloeddruk is de kracht van bloed dat tegen de wanden van slagaders duwt. Hij wordt meestal gemeten in millimeters kwik (mmHg). Systolische bloeddruk is de maximale kracht die elke keer dat het hart klopt tegen de wanden van de bloedvaten wordt uitgeoefend. De diastolische bloeddruk is de kracht die op de bloedvaten wordt uitgeoefend wanneer het hart rust tussen twee hartslagen.

De bloeddruk van een persoon verandert vaak in de loop van de dag. Opwinding en spanning kunnen de bloeddruk doen stijgen, terwijl alcohol drinken en baden de bloeddruk kunnen verlagen. Bepaalde hormonen zoals adrenaline (die uw lichaam afgeeft bij stress) kunnen ervoor zorgen dat bloedvaten vernauwen, waardoor de bloeddruk stijgt.

Als deze meetwaarden te hoog worden, betekent dit dat het hart harder werkt dan zou moeten.



INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

De European Society of Cardiology (ESC) heeft verschillende bloeddruk niveaus gedefinieerd op basis van klinische onderzoeken en meta-analyses. De voorwaarde voor het meten van de bloeddruk is dat dit gebeurt met een nauwkeurig apparaat dat klinisch gevalideerd is. De bloeddrukmeting en de controle kunnen bij de patiënt thuis worden uitgevoerd; de diagnose hypertensie zal echter door de arts in zijn/haar praktijk worden vastgesteld. Afhankelijk van de omgeving waarin de meting wordt uitgevoerd, kunnen de drempelwaarden voor verhoogde druk of hypertensie variëren. De door de ESC voorgestelde tabel hieronder geeft een overzicht van deze drempels in de dokterspraktijk of thuis.

Niet-verhoogde bloeddruk	Verhoogde bloeddruk	Hypertensie
Praktijk BD SBD <120mmHg en DBD < 70mmHg	Praktijk BD SBD 120-139 mmHg of DBD 70-89 mmHg	Praktijk BD SBD ≥140 mmHg of DBD ≥90 mmHg
Thuis BD SBD <120mmHg en DBD < 70mmHg	Thuis BD SBD 120-134 mmHg of DBD 70-84 mmHg	Thuis BD SBD ≥135 mmHg of DBD ≥85 mmHg
Onvoldoende bewijs ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van farmacologische behandeling van BD.	Risicofratisificatie om personen met een hoog cardiovasculair risico te identificeren voor farmacologische behandeling van BD.	Het cardiovasculaire risico is hoog genoeg om een farmacologische behandeling van de bloeddruk te starten.

Bron: Bloeddrukcategorieën, McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur. Heart Journal.

BP, bloeddruk; DBP, diastolische bloeddruk; SBP, systolische bloeddruk.

Opmerking: Schrik niet als u een abnormale waarde ziet. Een betere indicatie van iemands bloeddruk wordt verkregen na 2-3 metingen die elke dag op hetzelfde tijdstip gedurende een langere periode worden gedaan. Raadpleeg uw arts als de testresultaten abnormaal blijven.

VRAAG EN ANTWOORD OVER BLOEDDRUK

NL

V: Wat is het verschil tussen het meten van de bloeddruk thuis of in een professionele kliniek?

A: Momenteel geldt de opvatting dat bloeddrukmetingen die thuis worden gedaan, een nauwkeuriger beeld geven, omdat ze uw dagelijks leven beter weerspiegelen. Metingen kunnen verhoogd zijn als ze worden gedaan in een klinische of medische omgeving. Dit staat bekend als witte-jassen-hypertensie en kan worden veroorzaakt door angst of nervositeit.

Opmerking: Abnormale testresultaten kunnen worden veroorzaakt door:

1. Onjuiste plaatsing van de manchet
Zorg ervoor dat de manchet goed aansluit, niet te strak of te los.
Zorg ervoor dat de onderkant van de manchet ongeveer 1-2 cm (1/2") van het polsgewricht verwijderd is.
2. Onjuiste lichaamshouding
Zorg ervoor dat uw lichaam rechtop blijft.
3. Zich angstig of nerveus voelen
Haal 2-3 keer diep adem, wacht een paar minuten en ga verder met testen.

V: Wat veroorzaakt verschillende resultaten?

A: De bloeddruk varieert in de loop van de dag. Veel factoren zoals voeding, stress, plaatsing van de manchet enz. kunnen de bloeddruk van een persoon beïnvloeden.

V: Moet ik de manchet op de linker- of rechterarm aanbrengen? Wat is het verschil?

A: Bij het testen kan elke arm worden gebruikt, maar bij het vergelijken van de resultaten moet dezelfde arm worden gebruikt. Testen op uw linkerpols kan nauwkeurigere resultaten opleveren, omdat die zich dichterbij uw hart bevindt.

V: Wat is het beste moment van de dag om te testen?

A: Ochtend of op elk moment dat u zich ontspannen en stressvrij voelt.

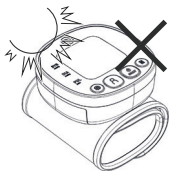
ONDERHOUD

1. Laat het apparaat niet vallen en gooi er niet mee.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat op een stabiele ondergrond staat. Als het apparaat valt, kan het scherpe onderdelen hebben. In geval van breuk moet de gebruiker het product niet meer gebruiken en de instructies in het hoofdstuk "Verwijdering" volgen.



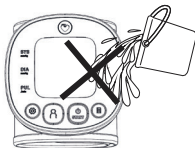
2. Vermijd extreme temperaturen. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.





3. Gebruik een zachte doek om het apparaat schoon te maken en veeg het lichtjes af met een mild schoonmaakmiddel. Gebruik een vochtige doek om vuil en overtollig schoonmaakmiddel te verwijderen. Ontsmettingsproducten kunnen zijn: WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Gebruik een zachte doek om af te vegen. Gebruik alleen aanbevolen reinigings- en ontsmettingsproducten en -procedures.

4. Manchet schoonmaken: Laat de manchet niet in water weken! Breng een kleine hoeveelheid alcohol aan op een zachte doek om het oppervlak van de manchet te reinigen. Gebruik een vochtige doek (op waterbasis) om schoon te vegen. Laat de manchet op natuurlijke wijze drogen bij kamertemperatuur. De manchet moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat hij door verschillende gebruikers wordt gebruikt.



5. Gebruik geen benzine, verdunningsmiddelen of soortgelijke oplosmiddelen.



6. Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet gebruikt.



7. Haal het product niet uit elkaar.



8. Het wordt aanbevolen om de prestaties om de 2 jaar te controleren.

9. Verwachte levensduur: Ongeveer drie jaar bij 10 tests per dag.

10. Service en onderhoud mogen niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat in gebruik is. Het onderhoud kan alleen worden uitgevoerd door servicepersoneel. Service en onderhoud vereisen onderdelen, reparatie en technische ondersteuning. Neem telefonisch contact op met het technische ondersteuningscentrum van Spengler: +33 (0)4 42 90 31 31 of per e-mail: SAV@spengler-med.fr

SPECIFICATIES

NL

Productbeschrijving	Automatische polsbloeddrukmeter	
Model	NEO100	
Weergave	LCD digitaal display Afmetingen: 32,5 x 40,5mm (1,28" x 1,59")	
Meetmethode	Oscillometrische methode met meting tijdens oppompen	
Meetbereik	Systolische druk	60 mmHg-260mmHg
	Diastolische druk	40 mmHg-200mmHg
	Druk	0 mmHg-299mmHg
	Druknaauwkeurigheid	±3 mmHg
	Hartslag	30 - 199 slagen/minuut
	Hartslagnaauwkeurigheid	±5%
Drukregeling	Automatische drukregeling	
Geheugen	50 geheugenplaatsen per gebruiker (x2) met datum en tijd	
Functie	Detectie onregelmatige hartslag	
	Detectie lege batterij	
	Piep	
	Compatibiliteit met smartphone-applicaties	
	Automatisch uitschakelen	
Stroombron	2 Alkaline batterijen maat AAA 1,5V	
Levensduur batterij	Ca. 300 metingen met nieuwe batterijen	
Gewicht apparaat	Ca. 96 g (zonder batterijen)	
Afmetingen apparaat	Ca. 70,9 x 70,9 x 26,5 mm (L x B x H) (2,79" x 2,79" x 1,04")	

Omtrek manchet	Passend voor polsometrek 13,5-21,5 cm (5,3"-8,5")	
Bedrijfsomgeving	Temperatuur	5°C - 40°C (41°F-104°F)
	Vochtigheid	15%-93%RH
	Druk	700 hPa - 1060 hPa
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur	-25°C -70°C (-13°F-158°F)
	Vochtigheid	≤93% RH
Bescherming tegen binnendringen	IP22	
Classificatie	Type BF apparatuur  , manchet is het toegepaste deel	

Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Deze bloeddrukmeter voldoet aan de Europese regelgeving en draagt het CE-keurmerk "CE 0123".

Deze bloeddrukmeter voldoet voornamelijk aan de volgende normen (inclusief maar niet beperkt tot):

Veiligheidsnorm:

EN 60601-1 Medische elektrische toestellen deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen

Prestatienormen:

IEC80601-2-30, Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van automatische non-invasieve sphygmomanometers.

ISO 81060-2, niet-invasieve bloeddrukmeters - deel 2: klinische validatie van het geautomatiseerde meettype.

MATERIOVIGILANTIE

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

VERWIJDERING



(Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Deze markering op het product geeft aan dat het niet weggegooid mag worden met ander huishoudelijk afval aan het einde van de levensduur. Om mogelijke schade aan het milieu of de volksgezondheid te voorkomen, dient u dit product te scheiden van andere soorten afval en op verantwoorde wijze te recyclen. Neem bij het weggooien van dit type product contact op met de winkelier waar het product is gekocht of met uw plaatselijke overheidsinstantie voor informatie over hoe dit artikel kan worden afgevoerd naar een milieuvriendelijk recyclingcentrum.

Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de voorwaarden van de koopovereenkomst controleren. Dit product mag niet gemengd worden met ander commercieel afval voor verwijdering. Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen.

GARANTIE

De bloeddrukmeter heeft een garantie van 3 jaar vanaf de aankoopdatum. Als de bloeddrukmeter niet goed functioneert vanwege defecte onderdelen of slecht vakmanschap, zullen we deze kosteloos repareren of vervangen. Neem in dit geval contact op met het technische ondersteuningscentrum via telefoon 04 42 90 31 31 of e-mail sav@spengler-med.fr. De garantie dekt geen schade aan uw bloeddrukmeter als gevolg van onjuist gebruik. Neem contact op met de plaatselijke verkoper voor meer informatie.

MOBIELE TOEPASSINGEN

NL

De bloeddrukmeter is compatibel met de **Spengler** HTA-applicatie waarmee u een foto kunt maken van de resultaten of ze direct kunt invoeren.

De bloeddrukmeter is ook compatibel met de **SuiviHTA**-applicatie van de FRHTA. Scan de onderstaande code om toegang te krijgen tot de applicaties.



Het apparaat voldoet aan de EMC-eisen van de internationale norm IEC 60601-1-2. Aan de vereisten wordt voldaan onder de voorwaarden die in de onderstaande tabel worden beschreven. Het apparaat is een elektrisch medisch product en is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, die in de gebruiksaanwijzing moeten worden gepubliceerd. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het apparaat beïnvloeden. Gebruik van het apparaat in combinatie met niet-goedgekeurde accessoires kan het apparaat negatief beïnvloeden en de elektromagnetische compatibiliteit veranderen. Het apparaat mag niet direct naast of tussen andere elektrische apparatuur worden gebruikt.

Tabel 1

Begeleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Uitgestraalde emissie CISPR 11	Groep 1, klasse B.	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Geleide emissie CISPR 11	N.V.T	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.V.T	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.V.T	

Tabel 2

Begeleiding en verklaring van fabrikant-elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met kunststof, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Elektrostatische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voeding lijnen ± 1 kV voor Invoer/uitvoer lijnen	N.V.T	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaal wijze ± 2 kV gemeenschappelijk wijze	N.V.T	

Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% daling in UT) voor 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) voor 5 cyclus 70% UT (30% dip in UT) voor 25 cyclus <5% UT (>95% daling in UT) voor 5 cyclus	N.V.T	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 uur / m ; 50 Hz of 60Hz	30 uur / m ; 50 Hz of 60Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	3V/m of 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM op 1kHz	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: 80 MHz tot 800 MHz, 800 MHz tot 2.7 Ghz, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, afhankelijk van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en/of amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz	

Tabel 3

Begeleiding en verklaring van fabrikant-elektromagnetische immuniteit						
Tegenwoordig worden veel draadloze RF-apparatuur gebruikt op verschillende zorglocaties waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze worden gebruikt in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden aangetast. De volautomatische digitale bloeddrukmeter van het ardtype is getest met het immuniteitstestniveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. De klant en/of gebruiker dient te helpen een minimale afstand te bewaren tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en deze medische apparatuur en/of systemen, zoals hieronder aanbevolen.						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz) ^{a)}	Dienst ^{a)}	Modulatie	Maximum macht (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT NIV EAU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ afwijking van 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	700-1990	Mobiele telefoon 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217Hz ^{b)}	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz ^{b)}	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen. b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een inschakelduur van 50 %. c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een inschakelduur van 50 % bij 18 Hz. Hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou het in het slechtste geval zijn.						

Tableau 4

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde en dus storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.		
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	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. NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

219	الغرض من الاستخدام.....
219	موانع الاستعمال.....
219	الآثار الجانبية.....
219	إشعار السلامة.....
222	تعليمات هامة قبل الاستخدام.....
224	جهاز القياس.....
226	إرشادات هامة للفحص.....
227	البعد السريع.....
229	تشغيل الجهاز.....
229	تركيب البطارية.....
230	بدء التشغيل.....
231	إعدادات النظام.....
233	وضع جهاز قياس ضغط الدم على المعصم.....
234	تحديد مجموعة الذاكرة.....
234	الفحص.....
236	مؤشر عدم انتظام ضربات القلب.....
236	إيقاف التشغيل.....
237	مراجعة الذاكرة.....
238	حذف الذاكرة.....
238	مؤشر انخفاض البطارية.....
239	استكشاف الأخطاء وإصلاحها.....
240	وصف الخطأ.....
242	معلومات حول ضغط الدم.....
244	أسئلة وأجوبة حول ضغط الدم.....
245	الصيانة.....
248	المواصفات.....
251	يقطة الجهاز الطبي.....
251	التخلص من المنتج.....
251	الضمان.....
252	تطبيقات الهاتف المحمول.....
253	معلومات التوافق الكهرومغناطيسي.....

شكراً لك على شرائك جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني للمعصم (Neotens® Nomad (NEO100). تم تصنيع الجهاز باستخدام دوائر كهربائية موثوقة ومواد متينة. ومع الاستخدام السليم، سيدوم هذا الجهاز سنوات من الخدمة التي تليي احتياجاتك.

الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز مُعدّ للقياس غير الجراحي لضغط الدم الانقباضي والانقباضي ومعدل ضربات القلب لدى البالغين والمراهقين فوق سن 12 عامًا باستخدام طريقة القياس التذبذبي. الجهاز غير مُعدّ للاستخدام على الرضع والأطفال. الجهاز مُصمم من أجل الاستخدام المنزلي والاستخدام السريري. يمكن استخدام جميع الوظائف بأمان ويمكن قراءة القيم أيضًا على شاشة LCD. يتم وضع جهاز القياس فقط على معصم شخص بالغ. هذا الجهاز مُعدّ للاستخدام من قبل المرضى. المستخدمون المستهدفون (ويعرفون كذلك باسم المشغلين) يشملون الأطباء والمرضى ومقدمي الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

- يجب عدم وضع السوار على بشرة مصابة.

الآثار الجانبية

- الأفراد الذين يعانون من مشاكل خطيرة في الدورة الدموية قد يشعرون بعدم الراحة.
- قد يؤدي القياس المتكرر جدًا إلى إصابة المريض بسبب إعاقة تدفق الدم.
- قد يؤدي النفخ المفرط والمطول للسوار إلى حدوث كدمات في المعصم.
- لا تقم بربط سوار المعصم بطرف يُستخدم في عمليات الحقن الوريدي أو أي وصول أو علاج آخر داخل الأوعية الدموية، أو تحويله شريانية وريدية (AV). يمكن أن يؤدي نفخ السوار إلى إعاقة تدفق الدم مؤقتًا، مما قد يسبب ضررًا للمريض.

إشعار السلامة

يرجى قراءة هذا الدليل جيدًا قبل استخدام الجهاز. يرجى الاحتفاظ بهذا الدليل للرجوع إليه في المستقبل. للحصول على معلومات محددة حول ضغط دمك، يرجى استشارة طبيبك. لتجنب المخاطر والأضرار، اتبع جميع احتياطات التحذير. لا تقم بتشغيل الجهاز إلا على النحو المقصود.

علامات ورموز التحذير المستخدمة

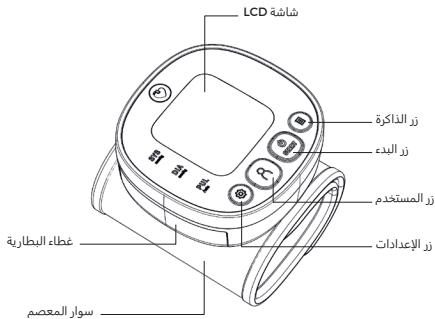
يُحفظ جافًا		تنبيه	
يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس		إلزامي	
مصدر الطاقة: البطاريات		محظور	
تيار مستمر		معدات من النوع BF	
جهاز طبي		دليل المستخدم، يجب الرجوع إليه	
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة		الرقم المسلسل	
محمي ضد الأجسام الصلبة الأكبر من 12.5 مم. لا محمي من تساقط قطرات الماء بشكل عمودي عندما يكون الجهاز مائلًا حتى 15 درجة	IP 22	كود الدفعة	
حد درجة الحرارة		تخلص من المنتج المستعمل في نقطة تجميع إعادة التدوير وفقًا للوائح المحلية.	
حد الرطوبة		يتوافق المنتج مع متطلبات لائحة الاتحاد الأوروبي (MDR(EU) 2017/745 الصادرة بشأن الأجهزة الطبية.	
المُعزف الفريد للجهاز		الشركة المصنعة	
رقم الكatalog		تاريخ التصنيع	
المستورد		الممثل المعتمد في سويسرا	
الموزع		الممثل المعتمد في المجلس الأوروبي	
تريمان لتغليف قابل لإعادة التدوير في فرنسا		رقم الطراز	

⚠ تنبيه	
	اتصل بطبيبك إذا كانت نتائج الفحص تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية. لا تحاول علاج هذه الأعراض بنفسك دون استشارة طبيبك أولاً.
	المنتج مُصمم للاستخدام المقصود به فقط. فلا تسيء استخدامه بأي شكل من الأشكال.
	المنتج غير مخصص للرضع أو الأفراد الذين لا يستطيعون التعبير عن احتياجاتهم.
	لا تفكك الجهاز أو تحاول إصلاحه.
	لا تستخدم الأجهزة التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية بالقرب من الجهاز، لأنها قد تسبب قراءات غير صحيحة وتداخلاً أو تصبح مصدر تداخل للجهاز.

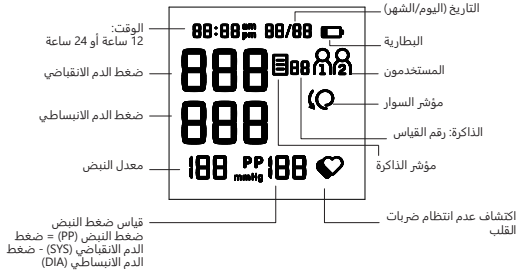
⚠ احتياطات البطارية:	
لا تخطط البطاريات الجديدة والقديمة في وقت واحد.	
استبدل البطاريات عندما يظهر مؤشر انخفاض البطارية "🔋" على الشاشة. استبدل كل البطاريات في نفس الوقت.	
لا تُدخل البطاريات بحيث تكون أقطابها معاكسة لاتجاه الصحيح.	
لا تخطط أنواع البطاريات المختلفة. يُوصى باستخدام بطاريات قلوية طويلة الأمد.	
أزل البطاريات من الجهاز عندما لا يكون قيد الاستخدام لأكثر من 3 أشهر.	
تخلص من البطاريات بشكل صحيح: التزم بالقوانين واللوائح المحلية.	

1. لا تخطئ بين المراقبة الذاتية والتشخيص الذاتي. فيجب أن يتم تفسير قياسات ضغط الدم فقط بواسطة أخصائي رعاية صحية مطلع على تاريخك الطبي.
2. اتصل بطبيبك إذا كانت نتائج الفحص تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية.
3. إذا كنت تتناول دواء، فاستشر طبيبك لتحديد الوقت الأنسب لقياس ضغط الدم. لا تقم أبداً بتغيير دواء موصوف لك دون استشارة طبيبك أولاً.
4. بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من عدم انتظام أو عدم استقرار الدورة الدموية الناتج عن مرض السكري أو مرض الكبد أو تصلب الشرايين أو حالات طبية أخرى، قد تكون هناك اختلافات في قيم ضغط الدم المقاسة عند المعصم مقارنة بالقياس عند أعلى الذراع. ومع ذلك، فإن مراقبة اتجاهات ضغط الدم المأخوذة من الذراع أو المعصم مفيدة ومهمة.
5. يجب على الأشخاص الذين يعانون من تضيق الأوعية الدموية أو اضطرابات الكبد أو مرض السكري، والأشخاص الذين لديهم جهاز تنظيم ضربات القلب أو نبض ضعيف، والنساء الحوامل استشارة طبيبهن قبل قياس ضغط الدم بأنفسهن. فمن الممكن الحصول على قيم متباينة نظراً لحالتهم الصحية.
6. يجب على الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات في ضربات القلب مثل الخفقان الأذيني أو البطيني المبكر أو الرجفان الأذيني استخدام جهاز قياس ضغط الدم هذا فقط بعد استشارة طبيبهن. في حالات معينة، قد تنتج طريقة القياس التذبذبي قراءات غير صحيحة.
7. يُمنع وضع سوار جهاز قياس ضغط الدم على معصم الذراع التي خضعت لعملية استئصال للثدي. وعند استئصال الثديين، يُنصح بقياس ضغط الدم بجانب الذراع الذي تستخدمه بشكل أقل.
8. قد يؤدي نفخ سوار جهاز قياس ضغط الدم إلى تعطيل مؤقت في عمل أجهزة المراقبة الأخرى المتصلة بنفس الطرف.
9. تأكد من أن تشغيل الجهاز لا يؤدي إلى ضعف مطول في الدورة الدموية للمريض.
10. قد ينتج النظام قراءات غير صحيحة إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة من قبل الشركة المصنعة. تأكد من إبقاء جهاز قياس ضغط الدم بعيداً عن متناول الأطفال أو الحيوانات الأليفة.
11. لا تستخدم أي سوار معصم آخر غير ذلك الذي تم اعتماده لهذا الجهاز. حيث أن استخدام أساور معصم أخرى قد يؤدي إلى نتائج قياس غير صحيحة.
12. ننصح المشغل بالرجوع إلى دليل المستخدم.

13. لا تستخدم الجهاز أثناء النقل في المركبات لتأثيره على دقة القياس، مثل نقل المرضى في سيارة إسعاف أو طائرة هليكوبتر.
14. يحتوي على أجزاء صغيرة قد تسبب خطر الاختناق إذا ابتلعها الرضيع.
15. يجب عدم استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في غرف العمليات، أو في حالات الطوارئ أو أثناء نقل المريض أو تحريكه.
16. يمكن استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في المكاتب ذات الأغراض العامة مثل مرافق الرعاية الصحية المهنية.
17. يمكن استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في المنزل لإجراء الفحوصات ذات الأغراض العامة.
18. يجب عدم استخدام موصل USB بجهد 5 فولت تيار مستمر. هذا الموصل مخصص فقط لفني خدمة مؤهل.
19. يجب عدم استخدام الجهاز أو تعريضه لظروف خارج مواصفاته التي حددتها الشركة المصنعة.
20. يجب على المشغل الحفاظ على السلامة الأساسية والأداء الضروري للمنتج وفقًا لمعايير IEC.



شاشة العرض



المحتويات



3. بطاريات AAA (x2)



2. دليل المستخدم

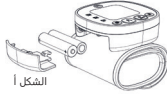


1. جهاز قياس ضغط الدم على المعصم

1. تجنب الأكل، وممارسة الرياضة، والاستحمام لمدة 30 دقيقة قبل الاختبار.
2. اجلس في بيئة هادئة لمدة 5 دقائق على الأقل قبل الاختبار.
3. لا تقف أثناء إجراء الفحص. حافظ على وضعية جلوس مريحة، مع دعم الظهر والذراعين والساقين غير متقاطعتين والقدمين مسطحتين على الأرض مع تثبيت الذراعين على مستوى القلب.
4. تجنب التحدث أو تحريك أجزاء الجسم أثناء إجراء الفحص.
5. أثناء إجراء الفحص، تجنب التداخل الكهرومغناطيسي القوي مثل أفران الميكروويف.
6. انتظر لمدة دقيقة واحدة أو أكثر قبل إعادة إجراء الفحص.
7. حاول قياس ضغط دمك في نفس الوقت كل يوم للحصول على نتائج متسقة.
8. يجب ألا يتم إجراء مقارنات الفحص إلا عند استخدام الجهاز على نفس الذراع، وفي نفس الوضع، وفي نفس الوقت من اليوم.
9. لا يُنصح باستخدام جهاز قياس ضغط الدم هذا للأشخاص الذين يعانون من اضطراب النظم القلبي الحاد.
10. لا تستخدم جهاز قياس ضغط الدم هذا إذا كان الجهاز تالفًا.

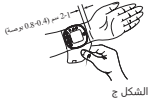
البداء السريع

1. ركب البطاريات. (انظر الشكل أ)



2. اكشف الملابس عن منطقة المعصم. (انظر الشكل ب)

3. استرح لعدة دقائق قبل إجراء الفحص. ضع السوار حول معصمك الأيسر. (انظر الشكل ج)



4. اجلس في مكان هادئ، مستنداً بثبات على الكرسي الخاص بك، مع إسناد ظهرك، والساقين غير متقاطعتين،
والقدمين مسطحتين على الأرض مع وضع السوار على مستوى القلب. (انظر الشكل د)

5. اضغط على الزر "START" لمدة ثانيتين على الأقل ثم حرره لبدء تشغيل الجهاز. اضغط على الزر "START" مرة أخرى
ليبدء القياس. (انظر الشكل هـ)



الشكل هـ



الشكل د

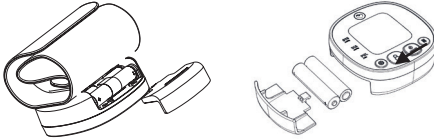
ملاحظة:

الجزء المطبق الملامس للجسم من الجهاز الطبي الكهربائي يتكون من السوار الذي يكون في اتصال مباشر بجلد المريض للاستخدام المؤقت، أي استخدام مستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.

تشغيل الجهاز

تركيب البطارية

اسحب غطاء البطارية لإزالته كما هو موضح بالسهم.
رّجّب 2 بطارية قلوية AAA جديدة حسب القطبية. أغلق غطاء البطارية.



ملاحظة:

- (1) استبدل البطاريات عندما يومض ' ' على الشاشة.
- (2) يجب إزالة البطاريات من الجهاز عند عدم تشغيله لفترة طويلة من الوقت.
- (3) إذا بدت البطاريات التي تم إدخالها في الجهاز تالفة أو بها تسريب، فيجب على المستخدم اتخاذ الاحتياطات اللازمة قبل لمسها.

بدء التشغيل

1. التشغيل

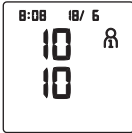
اضغط مع الاستمرار على الزر "  " لأكثر من ثانيتين ثم حرره لتشغيل الجهاز. يصدر صوت تنبيه. يتم عرض شاشة LCD لمدة ثانية واحدة عندما يقوم الجهاز بإجراء تشخيص سريع.

ملاحظة: يجب على المستخدم التحقق بشكل منهجي من إضاءة جميع أجزاء شاشة LCD وصدر صوت تنبيه قصير مرة واحدة عند بدء تشغيل الجهاز. في حالة وجود عيب، يجب إعادة المنتج لإجراء الخدمة الفورية.



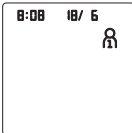
2. إصدار شاشة العرض

تستمر شاشة LCD في عرض معرّفات إصدارات المكونات المادية والبرامج الثابتة على جزئي ضغط الدم الانقباضي (SYS) وضغط الدم الانبساطي (DIA)، على التوالي، لمدة ثانية واحدة. على سبيل المثال، تُظهر الصورة التالية أن إصدارات المكونات المادية والبرامج الثابتة هي V1.0 و V1.0.



3. حالة الاستقرار

تستمر الوحدة في الدخول في حالة مستقرة، وتنتظر ضغط المستخدم على أي مفتاح لبدء عملية تشغيل جديدة.



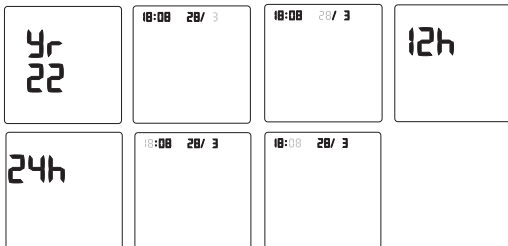
إعدادات النظام

عندما يعرض الجهاز الشاشة الأساسية أو نتائج القياس، اضغط على  لتفعيل إعدادات النظام.

1. إعداد الوقت/التاريخ:

زر "Yr" وأرقام السنة الموجودة أسفله (على سبيل المثال: 23 لعام 2023). لضبط السنة، استخدم الرمز .
زر "L" والرمز "P" لـ (+).
زر "L" والرمز "A" لـ (-).

للتأكيد والتغيير إلى الشهر، استخدم رمز "M" ثم قم بتجديد إعداد الشهر واليوم. قم بالتأكيد باستخدام الرمز .
" لضبط نظام الوقت على 12 ساعة أو 24 ساعة، اختر النظام الذي تفضله باستخدام الرمز  أو "P". قم بالتأكيد باستخدام الرمز ، ثم اضبط الوقت كما ترغب بنفس الطريقة.



2. حفظ الإعدادات:

أثناء التواجد في أي وضع إعداد، اضغط على زر " ⏻ " لإيقاف تشغيل الجهاز. وسيتم حفظ جميع المعلومات.

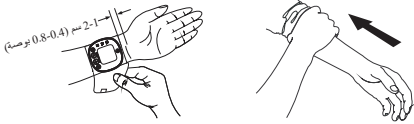
START

ملاحظة: إذا تُرك الجهاز قيد التشغيل ولم يُستخدم لمدة دقيقة واحدة، فسيقوم تلقائيًا بحفظ جميع المعلومات وإيقاف التشغيل.

وضع جهاز قياس ضغط الدم على المعصم

لا تضعه فوق الملابس. إذا كنت ترتدي قميصاً بأكمام طويلة، احرص على رفع الأكمام حتى الساعد.

ضع جهاز قياس ضغط الدم على المعصم كما هو موضح في الشكل. شد السوار جيداً حول المعصم لضمان عدم وجود حركة.



ملاحظة: يجب إزالة جهاز قياس ضغط الدم من على المعصم في حالة شعور المريض بعدم الراحة نتيجة للضغط.

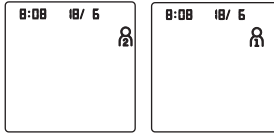
لا تقف أثناء القياس. اجلس في وضع مريح مع دعم ظهرك وقدميك مسطحتين على الأرض، وساقيك غير متقاطعتين. ضع منتصف السوار بمستوى الأذن الأيمن للقلب، مع دعم الذراع.



تشغيل الجهاز

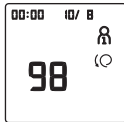
تحديد مجموعة الذاكرة

عندما يكون الجهاز في حالة مستقرة أو يعرض نتيجة قياس، فيمكنك تخزين النتائج في مجموعتين مختلفتين من المرضى بالضغط على زر "A" مما يسمح لك بالتبديل بين المجموعتين. سيتم تخزين نتائج الفحص تلقائيًا في كل مجموعة محددة.



الفحص

عندما يكون الجهاز في حالة مستقرة أو يعرض نتيجة قياس، اضغط ضغطة قصيرة على زر "START" لمدة أقل من ثانية واحدة لبدء القياس (القياسات) وفقًا للمريض المحدد. عند الدخول إلى حالة القياس، ستصدر الوحدة صوت تنبيه واحد.



1. الفحص

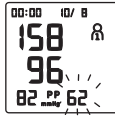
أثناء نفخ السوار، سيزداد الهواء ببطء كما يظهر في قيمة ضغط السوار. عندما يكون الضغط أكبر من 15 ملمتر زئبقي، سيتم عرض رمز السوار (O).

ملاحظة: حافظ على استرخائك أثناء إجراء الفحص. تجنب التحديق أو تحريك أجزاء الجسم.

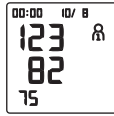
تشغيل الجهاز

2. شاشة عرض النتائج

عند الخروج من حالة القياس بشكل طبيعي، سيصدر الجهاز صوتي تنبيه متتاليين. ستعرض الشاشة قياسات ضغط الدم الانقباضي والانسيابي وقيمة النبض. عندما تكون قيمة ضغط النبض (المعروفة اختصاراً بـ PP) (الضغط الانقباضي - الضغط الانسيابي) أكبر من أو تساوي 60 ملليمتر زئبقي، ستعرض قيمة ضغط النبض على شاشة LCD، وسيضيء جزء المليمتر الزئبقي، وسيومض رمز ضغط النبض.



يتم عرض ضغط النبض (PP)



لا يتم عرض ضغط النبض (PP)

مؤشر عدم انتظام ضربات القلب

إذا اكتشف جهاز قياس ضغط الدم عدم انتظام في ضربات القلب مرتين أو أكثر أثناء عملية القياس، فسيظهر رمز عدم انتظام ضربات القلب  على الشاشة مع نتائج القياس. يُعرّف عدم انتظام ضربات القلب بأنه إيقاع أبطأ أو أسرع بنسبة 25% من متوسط الإيقاع الذي تم اكتشافه أثناء قياس ضغط الدم الانقباضي والانقباضي. استشر طبيبك إذا ظهر رمز عدم انتظام ضربات القلب  بشكل متكرر مع نتائج الفحص.

إيقاف التشغيل

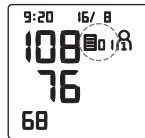
يمكن الضغط على زر "  " لمدة تزيد عن ثانية واحدة لإيقاف تشغيل الجهاز في أي وضع. قد يقوم الجهاز بإيقاف تشغيل نفسه تلقائيًا بعد حوالي دقيقة واحدة من عدم النشاط في أي وضع.

احتياطات السلامة: إذا أصبح الضغط في سوار المعصم مفرطًا أثناء إجراء الفحص، فاضغط على أي من الزر "  " أو "  " أو "  " لإيقاف عملية النفخ. تصدر أصوات تنبيه. سينخفض ضغط السوار بسرعة بمجرد إيقاف تشغيل الجهاز.



مراجعة الذاكرة

عندما يكون الجهاز في حالة مستقرة، يمكنك التحقق من نتائج الفحص السابقة باستخدام الزر "R". عند التفعيل، يمكن تصفح نتائج الفحص باستخدام الزر "F" و "A" لاستعراض النتائج المخزنة. ستعرض شاشة LCD أدناه آخر قياس تم تخزينه في الذاكرة: على سبيل المثال، القياس 01.

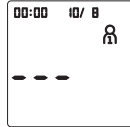
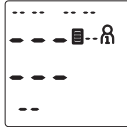


ملاحظة: في حال ظهور بيانات القياس كـ "EEE"، يجب إعادة المنتج للصيانة على الفور.

حذف الذاكرة

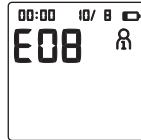
يمكن حذف جميع البيانات المخزنة في الذاكرة أثناء وضع مراجعة الذاكرة. اضغط مع الاستمرار على زر "E" لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا لحذف جميع سجلات الذاكرة لجميع مجموعات المرضى. ستعرض شاشة LCD الرمز "E" وسيصدر الجهاز صوت تنبيه.

ملاحظة: لا يمكن استعادة الذاكرة بمجرد حذفها.



مؤشر انخفاض البطارية

ستعرض الوحدة الرمز E08 عندما يكون عمر البطارية منخفضًا وتكون غير قادرة على نفخ السوار لإجراء الفحص. عندما يومض الرمز "E08"، فهذا يعني أن مستوى البطارية أقل من 25% ولا يمكن نفخ السوار لإجراء القياس. يظهر الرمز "E08" في نفس الوقت لمدة 5 ثوانٍ تقريبًا قبل إيقاف التشغيل. استبدل البطاريات في هذا الوقت. ولن يحدث فقدان للذاكرة خلال هذه العملية.



استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الخلل	السبب المحتمل	الحل
جهاز قياس ضغط الدم يعمل بشكل غير طبيعي	سوار المعصم ضيق جداً أو فضفاض جداً، أو حزام المعصم غير مثبت بشكل جيد	لف السوار بشكل صحيح
	حركة الذراع/المعصم أو الجهاز أثناء قياس ضغط الدم	ابق هادئاً، وحافظ على ثبات ذراعك/معصمك ولا تحرك الجهاز.
	التحدث أو التوتر أو الانفعال أثناء القياس	تجنب الكلام، وتنفس بعمق لتهدأ وحاول الاسترخاء.
	وضعية القياس غير صحيحة	عدّل وضعيتك.
	يوجد تدخل في عملية التحميل أو تشغيل غير صحيح في عملية القياس.	راجع تعليمات التشغيل.

يوضح الجدول التالي رسائل الخطأ التي قد تحدث أثناء القياس والأسباب المحتملة وطرق العلاج. يرجى القياس مرة أخرى باستخدام الطريقة الصحيحة.

عند حدوث خطأ أو تحذير، يتم عرض رمز الخطأ على الشاشة ويومض رمز السوار. نوع الرمز هو تحذير: يصدر صوت تنبيه واحد، اضغط على الزر "START" لفترة قصيرة للعودة إلى الحالة المستقرة.

نوع الرمز خطأ: يصدر 4 أصوات تنبيه متواصلة. يعرض الخطأ لمدة 3 ثوانٍ، ثم يتم إيقاف التشغيل تلقائياً.

وصف الخطأ

الرمز	النوع	وصف المشكلة	الأسباب المحتملة والحلول
E01	تحذير	الجهاز لا يعمل بشكل صحيح.	ضع الجهاز على المعصم مرة أخرى وتحقق من أنه يعمل بشكل صحيح.
E02	الخطأ	وقت انكماش السوار طويل جدًا.	يُرجى وضع الجهاز على المعصم مرة أخرى وإجراء قياس جديد والتحقق مما إذا كان الضغط صحيحًا.
E03	الخطأ	يتجاوز الضغط المكتشف 300 ملليمتر زئبقي	يُرجى وضع الجهاز على المعصم مرة أخرى وإجراء قياس جديد والتحقق مما إذا كان الضغط صحيحًا.
E04	تحذير	بيانات قياس غير طبيعية	يرجى التحقق من ارتداء سوار المعصم بشكل صحيح قبل إعادة القياس.
E05	تحذير	سرعة نفخ سوار المعصم لا تفي بالمعايير	يرجى التحقق من ارتداء سوار المعصم بشكل صحيح قبل إعادة القياس.
E06	تحذير	لا يمكن إكمال القياس بشكل طبيعي	يرجى التحقق من ارتداء سوار المعصم بشكل صحيح قبل إعادة القياس.

E07	تحذير	تتجاوز بيانات القياس النطاق القياسي	يُرجى إعادة ضبط سوار المعصم وأخذ قياس آخر. إذا لم يتم حل المشكلة، يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.
E08	الخطأ	البطارية منخفضة	استبدل البطاريات.
E09	تحذير	يتجاوز الضغط 15 ملم زئبقي لأكثر من 3 دقائق	بعد التحذير، سينكمش سوار المعصم تلقائياً ويمكن أخذ قياس جديد.
E10	تحذير	اهتزاز الذراع عند القياس	ثبّت الذراع أو الجسم، ثم قم بالقياس مرة أخرى.
E20	الخطأ	خطأ في التحقق من البرنامج الثابت	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.
E21	الخطأ	جهد كهربائي داخلي غير طبيعي	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.
E41	تحذير	خطأ في التحقق من إراحة الضغط	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.

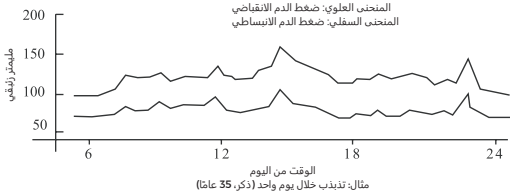
ملاحظة: إذا لم تتمكن من حل الوضع غير الطبيعي بنفسك، يمكنك استشارة مركز الدعم الفني الخاص بشركة Spengler أو بائع التجزئة الخاص بك. يحظر التفكيك والإصلاح بدون الحصول على تصريح.

معلومات حول ضغط الدم

ضغط الدم هو قوة دفع الدم ضد جدران الشرايين. ويقاس عادةً بالمليمتر الزئبقي (mmHg). ضغط الدم الانقباضي هو أقصى قوة يمارسها الدم ضد جدران الأوعية الدموية في كل مرة ينبض فيها القلب. وضغط الدم الانبساطي هو القوة المبدولة على الأوعية الدموية عندما يستريح القلب بين النبضات.

يتغير ضغط دم الفرد بشكل متكرر على مدار اليوم. يمكن أن تؤدي الإثارة والتوتر إلى ارتفاع ضغط الدم، بينما يمكن أن يؤدي شرب الكحول والاستحمام إلى خفض ضغط الدم. كما يمكن أن تتسبب بعض الهرمونات مثل الأدرينالين (الذي يفرزه جسمك تحت الضغط النفسي) في انقباض الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم.

وإذا أصبحت أرقام القياس هذه مرتفعة للغاية، فهذا يعني أن القلب يعمل بجهد أكبر مما ينبغي.



معلومات حول ضغط الدم

وقد حددت الجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) مستويات مختلفة لضغط الدم بناءً على التجارب السريرية والتحليلات التلوية. الشرط الأساسي لقياس ضغط الدم هو أنه يجب إجراؤه باستخدام جهاز دقيق تم التحقق من صحته سريريًا. يمكن إجراء قياس ضغط الدم ومراقبته في منزل المريض؛ ومع ذلك، فإن تشخيص ارتفاع ضغط الدم سيتم تحديده من قبل الطبيب في عيادته. وفقًا للبيئة التي يتم فيها القياس، قد تختلف قيم العتبة لضغط الدم المرتفع أو ارتفاع ضغط الدم. يلخص الجدول المقترح أدناه الصادر عن الجمعية الأوروبية لأمراض القلب (ESC) تلك العتبات في عيادة الطبيب أو في المنزل.

ارتفاع ضغط الدم	ضغط الدم المرتفع	ضغط الدم غير المرتفع
ضغط الدم في العيادة ضغط الدم الانقباضي ≥ 140 ملمبتر زئيفي أو ضغط الدم الانساطي ≥ 90 ملمبتر زئيفي	ضغط الدم في العيادة ضغط الدم الانقباضي 139-120 ملمبتر زئيفي أو ضغط الدم الانساطي 89-70 ملمبتر زئيفي	ضغط الدم في العيادة ضغط الدم الانقباضي > 120 ملمبتر زئيفي وضغط الدم الانساطي > 70 ملمبتر زئيفي
ضغط الدم في المنزل ضغط الدم الانقباضي ≥ 135 ملمبتر زئيفي أو ضغط الدم الانساطي ≥ 85 ملمبتر زئيفي	ضغط الدم في المنزل ضغط الدم الانقباضي 134-120 ملمبتر زئيفي أو ضغط الدم الانساطي 84-70 ملمبتر زئيفي	ضغط الدم في المنزل ضغط الدم الانقباضي > 120 ملمبتر زئيفي وضغط الدم الانساطي > 70 ملمبتر زئيفي
خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية مرتفعًا بدرجة كافية تستحق البدء في العلاج الدوائي لضغط الدم.	تصنيف المخاطر لتحديد الأفراد المعرضين لخطر عالٍ الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية. وذلك بهدف العلاج الدوائي لضغط الدم.	لا توجد أدلة كافية تؤكد فعالية وأمان العلاج الدوائي لضغط الدم.

المصدر: فئات ضغط الدم. ماك، إيفوي، وآخرون. إرشادات الجمعية الأوروبية لأمراض القلب لعام 2024 لإدارة ضغط الدم المرتفع وارتفاع ضغط الدم. المجلة الأوروبية للقلب.

BP، ضغط الدم؛ DBP، ضغط الدم الانساطي؛ SBP، ضغط الدم الانقباضي.

ملاحظة: لا تنزع إذا ظهرت قراءة غير طبيعية. يمكن الحصول على مؤشر أفضل لضغط دم الفرد بعد أخذ قراءتين أو ثلاث قراءات في نفس الوقت كل يوم على مدار فترة زمنية طويلة. استشر طبيبك إذا ظلت نتائج الفحص غير طبيعية.

أسئلة وأجوبة حول ضغط الدم

س: ما الفرق بين قياس ضغط الدم في المنزل أو في عيادة الرعاية الصحية المتخصصة؟
ج: تُعتبر قراءات ضغط الدم المأخوذة في المنزل الآن أكثر دقة، حيث إنها تعكس حياتك اليومية بشكل أفضل. حيث يمكن أن تكون القراءات مرتفعة عند أخذها في بيئة سريرية أو طبية. ويُعرف هذا بارتفاع ضغط الدم الناتج عن متلازمة المعطف الأبيض (White Coat Hypertension)، وقد يحدث بسبب الشعور بالقلق أو التوتر.

ملاحظة: قد تكون نتائج الفحص غير الطبيعية ناتجة عن:

1. وضع السوار بشكل غير صحيح
 تأكد من أن السوار محكم، وليس ضيق جداً أو فضفاض جداً.
 تأكد من أن يكون الجزء السفلي من السوار على بعد 2-1 سم (1/2 بوصة) تقريباً من مفصل المعصم.
2. وضعية الجسم غير سليمة
 احرص على إبقاء جسمك في وضعية مستقيمة.
3. الشعور بالقلق أو التوتر
 خذ 2-3 أنفاس عميقة، وانتظر بضع دقائق ثم استأنف الفحص.

س: ما الذي يسبب الحصول على نتائج مختلفة؟
ج: يختلف ضغط الدم على مدار اليوم. وقد تؤثر العديد من العوامل بما في ذلك النظام الغذائي والإجهاد ووضع السوار وما إلى ذلك على ضغط دم الفرد.

س: هل يجب أن أضع السوار على الذراع الأيسر أم الأيمن؟ ما الفرق؟
ج: يمكن استخدام أي من الذراعين عند إجراء الفحص، ومع ذلك، عند مقارنة النتائج، يجب استخدام نفس الذراع. قد يوفر إجراء الفحص على معصمك الأيسر نتائج أكثر دقة لأنه يقع بالقرب من قلبك.

س: ما هو أفضل وقت في اليوم لإجراء الفحص؟
ج: في الصباح أو أي وقت تشعر فيه بالاسترخاء وعدم التوتر.

الصيانة

1. تجنب إسقاط الوحدة، أو ارتطامها بقوة، أو رميها.
يجب على المستخدم التأكد من وضع الجهاز على سطح مستقر. في حال سقوط الجهاز، قد يحتوي على أجزاء حادة. في حالة الكسر، يجب على المشغل التوقف عن استخدام المنتج واتباع التعليمات الموضحة في قسم "التخلص من المنتج".



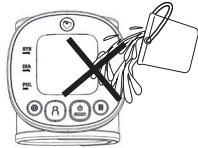
2. تجنب درجات الحرارة القصوى، لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس مباشرة.



3. عند تنظيف الجهاز، استخدم قطعة قماش ناعمة وامسحه برفق بمنظف معتدل. استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة الأوساخ والمنظف الزائد. قد تشمل منتجات التطهير: WIP'ANIOS EXCEL و SURFA' SAFE Premium و ANIOSPRAY QUICK و ANIOSPRAY SURF 29. لا تستخدم سوى منتجات وإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها فقط.

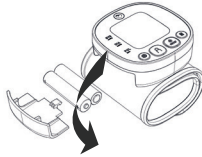


4. تنظيف السوار: لا تتقع السوار في الماء! ضع كمية صغيرة من كحول الفرك على قطعة قماش ناعمة لتنظيف سطح السوار. استخدم قطعة قماش مبللة (بالماء) للتنظيف. اترك السوار ليجف بشكل طبيعي في درجة حرارة الغرفة. يجب تنظيف السوار وتعقيمه قبل الاستخدام بين المستخدمين المختلفين.



5. لا تستخدم البنزين أو المواد المخففة أو المذيبات المماثلة.

6. تُزال البطاريات عند عدم التشغيل لفترة طويلة من الوقت.



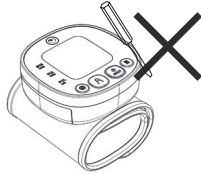
8. يوصى بفحص الأداء كل سنتين.

9. العمر المتوقع للخدمة: ثلاث سنوات تقريباً عند الاستخدام بمعدل 10 عمليات فحص يومياً.

10. لا يجوز إجراء الخدمة والصيانة أثناء استخدام الجهاز. يُحظر إجراء الصيانة إلا من قبل موظفي الخدمة. حيث يتطلب إجراء الخدمة والصيانة قطع غيار وإصلاح ودعم فني.

اتصل بمركز الدعم الفني لشركة Spengler عبر الهاتف: +33 (0)4 42 90 31 31 أو عبر البريد الإلكتروني: SAV@spengler-med.fr

7. لا تفكك المنتج.



وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم الأوتوماتيكي للمعظم
الطرز	NEO100
شاشة العرض	شاشة عرض رقمية LCD المقاس: 32.5 × 40.5 مم (1.28 بوصة × 1.59 بوصة)
طريقة القياس	طريقة التذبذب مع القياس أثناء النفخ
نطاق القياس	الضغط الانقباضي 60 ملليمتر زئبقي-260 ملليمتر زئبقي
	الضغط الانبساطي 40 ملليمتر زئبقي-200 ملليمتر زئبقي
	الضغط 0 ملليمتر زئبقي-299 ملليمتر زئبقي
	دقة الضغط ±3 ملليمتر زئبقي
	النض 30 ~ 199 نبضة/دقيقة
	دقة النض 5±%
عملية الضغط	عملية الضغط الأتوماتيكية
الذاكرة	50 ذاكرة لكل مستخدم (2 ×) مع التاريخ والوقت
الوظيفة	اكتشاف عدم انتظام ضربات القلب
	اكتشاف انخفاض مستوى البطارية
	صوت تنبيه
	التوافق مع تطبيقات الهواتف الذكية
مصدر الطاقة	إيقاف التشغيل الأتوماتيكي
	بطاريتان قلويتان مقاس AAA بجهد 1.5 فولت
عمر البطارية	حوالي 300 قياس مع توفر بطاريات جديدة
وزن الجهاز	96 جرام تقريباً (بدون البطاريات)
أبعاد الجهاز	تقريباً 70.9 × 70.9 × 26.5 مم (الطول × العرض × الارتفاع) (2.79 × 2.79 × 1.04 بوصة)

محيط السوار		يناسب محيط المعصم 13.5-21.5 سم (5.3 بوصة - 8.5 بوصة)
بيئة التشغيل	درجة الحرارة	5°م ~ 40°م (41°ف~104°ف)
	الرطوبة	15%-93% رطوبة نسبية
	الضغط	700 هيكوباسكال - 1060 هيكوباسكال
بيئة التخزين والنقل	درجة الحرارة	25°م ~ 70°م (13°ف~158°ف)
	الرطوبة	93%≤ رطوبة نسبية
تصنيف الحماية من الدخول		IP22
التصنيف		جهاز من النوع  BF، والسوار هو الجزء الملامس للجسم

المواصفات قابلة للتغيير دون إشعار مسبق.

جهاز قياس ضغط الدم هذا يتوافق مع اللوائح الأوروبية ويحمل علامة CE (المطابقة الأوروبية) (CE 0123). يتوافق جهاز قياس ضغط الدم هذا أيضاً مع المعايير الرئيسية التالية (على سبيل المثال لا الحصر):

معييار السلامة:

- EN 60601-1 المعدات الكهربائية الطبية الجزء الأول: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
- EN 60601-1-2 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
- المعيار المصاحب: الاضطرابات الكهرومغناطيسية - المتطلبات والاختبارات

معايير الأداء:

- IEC 80601-2-30، المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-30: المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم الآلية غير الغازية.
- ISO 81060-2، مقاييس ضغط الدم غير الجراحية - الجزء 2: التحقق السريري لنوع القياس الآلي.

يقظة الجهاز الطبي

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم بأي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز.

التخلص من المنتج



(نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية)

تشير هذه العلامة الموضحة على المنتج إلى أنه لا ينبغي التخلص منه مع النفايات المنزلية الأخرى في نهاية عمره الافتراضي. ولمنع الضرر المحتمل على البيئة أو على صحة الإنسان، يُرجى فصل هذا المنتج عن أنواع النفايات الأخرى وإعادة تدويره بطريقة مسؤولة. عند التخلص من هذا النوع من المنتجات، اتصل ببنّان التجزئة الذي تم شراء المنتج منه أو اتصل بالمكتب الحكومي المحلي للحصول على التفاصيل المتعلقة بكيفية التخلص من هذا المنتج في مركز إعادة تدوير آمن بيئياً. يجب على المستخدمين من قطاع الأعمال التواصل مع مورديهم ومراجعة الشروط والأحكام الخاصة باتفاقية الشراء. يجب عدم خلط هذا المنتج مع النفايات التجارية الأخرى عند التخلص منه. هذا المنتج خالي من المواد الخطرة.

الضمان

يأتي جهاز قياس ضغط الدم مضموناً لمدة 3 سنوات من تاريخ الشراء. في حالة عدم عمل جهاز قياس ضغط الدم بشكل صحيح بسبب خلل في المكونات أو سوء التصنيع، سنقوم بإصلاحه أو استبداله مجاناً. في هذه الحالة، اتصل بمركز الدعم الفني عبر الهاتف 04 42 90 31 31 أو البريد الإلكتروني sav@spengler-med.fr. ولا يغطي الضمان الأضرار التي تلحق بجهاز قياس ضغط الدم الخاص بك بسبب سوء الاستخدام. يرجى الاتصال ببنّان التجزئة المحلي للحصول على التفاصيل.

تطبيقات الهاتف المحمول



يتوافق جهاز قياس ضغط الدم مع تطبيق **Spengler HTA** الذي يتيح لك التقاط صورة للنتائج أو إدخالها مباشرة. كما يتوافق جهاز قياس ضغط الدم أيضاً مع تطبيق **SuiviHTA** الخاص بـ **FRHTA**. امسح الرمز أدناه للوصول إلى التطبيقات.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

يفي الجهاز بمتطلبات EMC للمعيار الدولي IEC 60601-1-2. يتم استيفاء المتطلبات وفقا للشروط الموضحة في الجدول أدناه. الجهاز هو منتج طبي كهربائي ويخضع لإجراءات احترازية خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي والتي يجب نشرها في تعليمات الاستخدام. يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات المحمولة والمتقلة HF على الجهاز. يمكن أن يؤثر استخدام الوحدة جنباً إلى جنب مع الملحقات غير المعتمدة على الجهاز سلباً ويغير التوافق الكهرومغناطيسي. يجب عدم استخدام الجهاز بجوار أو بين المعدات الكهربائية الأخرى.

الجدول 1

التوجيه والإعلان عن الانبعاثات الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة		
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	امتثال	اختبار الانبعاثات
يستخدم الجهاز طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظائفه الداخلية. لذلك ، فإن انبعاثاتها منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تدخل في المعدات الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1 ، الفئة ب	الانبعاثات المشع CISPR 11
	غير متاح	الانبعاثات التي أجريت CISPR 11
	غير متاح	الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2
	غير متاح	تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3

التوجيه والإعلان عن الحصانة الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	مستوى الامتثال	مستوى IEC 60601 اختبار	اختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية ، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.	$8 \pm$ كيلو فولت الاتصال $2 \pm$ كيلو فولت ، $4 \pm$ كيلو فولت ، $8 \pm$ كيلو فولت ، $15 \pm$ كيلو فولت هواء	$8 \pm$ كيلو فولت الاتصال $2 \pm$ كيلو فولت ، $4 \pm$ كيلو فولت ، $8 \pm$ كيلو فولت ، $15 \pm$ كيلو فولت هواء	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2
غير متاح	$2 \pm$ كيلو فولت ل مزود الطاقة اسطر $1 \pm$ كيلو فولت ل المنخلات / الإخراج اسطر	عابر / انفجار IEC 61000-4-4 إلكتروستاتيكي	

IEC 61000-4-5 زيادة الموصفة	1 ± كيلو فولت تفاضل طريقة كيلو فولت 2 ± شائع طريقة	غير متاح	
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد في خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	5% > UT (< 95% تراجع في UT) ل 0.5 دور 40% يوتا (60% تراجع في UT) لمدة 5 دور 70% يوتا (30% تراجع في UT) ل 25 دور 5% > UT (< 95% تراجع في UT) لمدة 5 سكرتير	غير متاح	
تردد الطاقة (50/60) هرتز المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 [أ/م] ; 50 هرتز أو 60 هرتز	30 [أ/م] ; 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتتردد القدرة عند مستويات ممنوعة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.

مجالات الترددات اللاسلكية EM المشعة IEC 61000-4-3	3 فولت / م أو 10 فولت / م 80 ميغا هرتز -2.7 جيجا هرتز 80% صباحا عند 1 كيلو هرتز	3 فولت / م أو 10 فولت / م 80 ميغا هرتز -2.7 جيجا هرتز 80% صباحا عند 1 كيلو هرتز	المحمولة والمتنقلة على مقربة من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات، عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المنطقية على تردد المرسل. مسافة الفصل الموصى بها: 80 MHz إلى 800 MHz إلى 2,7 Ghz حيث P هي الحد الأقصى لتقدير قدرة الخرج للمرسل بالواط (W) وفقا للجهة المصنعة للمرسل و d هي مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m). يجب أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل مدى تردد. وقد يحدث تداخل بالقرب من التجهيزات الموسومة بالرمز التالي:
الاضطرابات التي تم إجراؤها الناجمة عن حقول التردد اللاسلكي IEC 61000-4-6	فولت في 0.15 3 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز ISM فولت في 6 و / أو هواة نطاقات الراديو بين 0.15 ميغا هرتز و 80 % ميغا هرتز 80 عند 1 كيلو هرتز AM	3 فولت في 0.15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت في ISM والهواة نطاقات الراديو بين 0.15 ميغا هرتز و 80 % ميغا هرتز 80 AM عند 1 كيلو هرتز	

الجدول 3

الترجيح والإعلان عن الحصانة الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة						
في الوقت الحاضر ، يتم استخدام العديد من المعدات اللاسلكية للترددات اللاسلكية في مواقع الرعاية الصحية المختلفة حيث يتم استخدام المعدات و / أو الأنظمة الطبية عند استخدامها على مقربة من المعدات و / أو الأنظمة الطبية ، قد تتأثر السلامة الأساسية للمعدات و / أو الأنظمة الطبية والأداء الأساسي. تم اختبار جهاز مراقبة ضغط الدم الرقمي الأوتوماتيكي بالكامل من نوع الفراء بمستوى اختبار المعاعة في الجدول أدناه وبملي المتطلبات يجب على العميل و / أو المستخدم المساعدة في الحفاظ على الحد الأدنى من: 2020 + AMD1: IEC 60601-1-2: 2014 ذات الصلة ل و / أو هذه المعدات الطبية و / أو الأنظمة على النحو الموصى به أدناه RF المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية						
مستوى اختبار المناخ (V / M)	بون (م)	الحد الأقصى قوة (ت)	تعديل	الخدمة ^(هـ)	النطاق (MHz) ^(هـ)	تردد الاختبار (MHz)
27	0.3	1.8	تعديل النض 18 هرتز ب) (ب)	تترا 400	380-390	385
28	0.3	2	FM الحواف 5 ± كيلو هرتز كيلو هرتز 1 جيب	جي إم آر إس 460 در. 460	430-470	450
9	0.3	0.2	تعديل النض 217 (هرتز ب) ب)	LTE النطاق 13 17 ،	704-787	710
						745
						780
28	0.3	2	تعديل النض 18 هرتز ب) (ب)	800/900 ، TETRA 800 ، ، آدين 820 CDMA 850 ، سوار 5 LTE	800-960	810
						870
						930

1720	700-1990	جي إس إم + 1800 CDMA 1900; GSM 1900 + DECT. LTE 1 نطاق ، 3 ، 4، 25; UMTS	تعديل النبط 217 هرتز (ب) ^b	2	0.3	28
1945						
1970						
2450	2400-2570	• بلوتوث WLAN ، 802.11 ب / ز / ن RFID 2450 • LTE Band 7	تعديل النبط 217 هرتز (ب) ^b	2	0.3	28
5240	5100-5800	شبكة WLAN 802.11 أ / ن	تعديل النبط 217 هرتز (ب) ^b	0.2	0.3	9
5500						
5785						
إلى 1 متر. يسمح ME SYSTEM أو ME إذا أُلزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار المناعة ، يمكن تقليل المسافة بين هوائي الإرسال ومعدات IEC 61000-4-3 بمسافة الاختبار 1 متر بموجب						
(أ) بالنسبة لبعض الخدمات، لا يتم تضمين سوى ترددات الوصلة الصاعدة (ب) يعدل الموجة الحاملة باستعمال إشارة موجة مربعة بدورة عمل بنسبة 50٪ في حين أنه لا 18 Hz يمكن تشكيل الموجة الحاملة بالنبط باستخدام إشارة موجة مربعة بدورة عمل بنسبة 50٪ عند «FM» (ج) كبدل لتشكيل يمثل التعديل الفعلي ، إلا أنه سيكون أسوأ حالة						

الجدول 4

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمنقلة والجهاز		
الجهاز مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في الاضطرابات المشعة. يمكن للتعديل أو مستخدم الجهاز المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز على النحو الموصى به أدناه ، وفقا لطاقة الخرج القصوى لمعدات الاتصالات		
الطاقة القصوى المقترحة لجهاز الإرسال (W)	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال (m)	
	مجاهرتز إلى 800 مجاهرتز	مجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
باستخدام المعادلة (m) بالمتر d وبالنسبة للمرسلات المصنفة بقدرة خرج قصوى غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها وفقا للجهة المصنعة للمرسل (W) هو الحد الأقصى لتقدير قدرة الخرج للمرسل بلواط P المنطبقة على تردد المرسل، حيث تنطبق مسافة الفصل لمدة التردد الأعلى 800 MHz و 80 MHz ملاحظة 1 عدد ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص		