

SOEHNLE

DE

EN

FR

IT

NL

ES

SYSTO MONITOR 100

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

CE
0123



Deutsch	2
---------	---

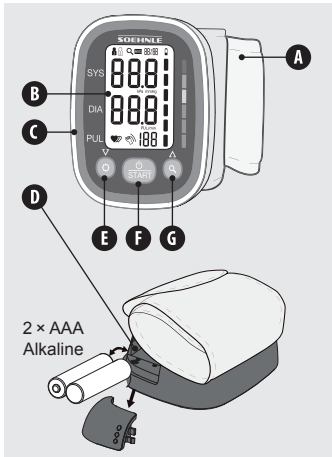
English	26
---------	----

Français	48
----------	----

Italiano	72
----------	----

Nederlands	96
------------	----

Español	120
---------	-----





WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

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



Symbol für „DIE BETRIEBSANLEITUNG IST DURCHZULESEN“



Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN DER MDD 93/42/EEG“



Symbol für „HERSTELLER“



Symbol für „SERIENNUMMER“



Symbol für „GLEICHSTROM“



Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“



Symbol für „ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS BF“



Symbol für „UMWELTSCHUTZ - Elektroschrott darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte zu einer Recycling-Stelle bringen. Hinweise zum Recycling bekommen Sie von der zuständigen Behörde vor Ort oder Ihrem Händler.“



Symbol für „Zugelassener Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft“



Wichtig: Diese Hinweise sind zu beachten, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

EINFÜHRUNG	2	DATENMANAGEMENT	15
Sicherheitshinweise		Abrufen gespeicherter Werte	
Lieferumfang		Löschen gespeicherter Werte	
Allgemeine Beschreibung			
Anwendungsgebiet		INTERPRETATION DER MESSWERTE	17
Gerätebeschreibung			
Energieversorgung		KUNDENINFORMATIONEN	19
Die LCD-Anzeige		Wartung & Lagerung	
		Kontakt	
VOR DER ERSTEN MESSUNG	12	Kundendienst	
Einstellen von Datum, Uhrzeit		Garantie	
und Maßeinheit			
Auswahl des Benutzers		FEHLEHRBEHEBUNG	21
MESSEN	13	TECHNISCHE DATEN	23
Hinweise zur Messung			
Anlegen der Manschette			
Start der Messung			



Hinweise zur Anwendung

- Das Gerät dient der eigenständigen Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks. Diagnosen kann nur ein Arzt stellen.
- Der Benutzer hat die Funktionssicherheit des Geräts und seinen ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen, bevor er es verwendet. Die fortgesetzte Benutzung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen und fehlerhaften Messergebnissen führen oder eine ernsthafte Gefahr darstellen. Wenn Sie technische Probleme mit dem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an den KUNDENDIENST von Soehnle. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät keinesfalls selbst.
- Das Gerät ist nur für Erwachsene ausgelegt. Das Gerät darf nicht von Schwangeren oder bei der Vermutung einer Schwangerschaft eingesetzt werden.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck eingesetzt werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.
- Das Gerät ist nur für den privaten Gebrauch bestimmt.
- Es darf nicht an anderen Gliedmaßen als den Handgelenken verwendet werden.
- Wenn Sie Medikamente nehmen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie am besten Ihren Blutdruck messen sollten.
- Wenn das Gerät für Messungen an Patienten mit weit verbreiteten Arrhythmien verwendet wird, wie Extrasystolen der Herzvorhöfe oder

ventrikulären Extrasystolen, werden die besten Ergebnisse meist bei Abweichungen erzielt. Bitte besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt.

- Wenn der Manschettendruck über 40 kPa (300 mmHg) liegt, lässt das Gerät automatisch Luft entweichen. Wenn die Manschette bei einem Druck von mehr als 40 kPa (300 mmHg) nicht Druck abbaut, nehmen Sie die Manschette bitte vom Handgelenk ab und drücken Sie die START/STOPP-Taste, um ein weiteres Aufblasen zu verhindern.
- Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen.
- Zum Verhindern von Messfehlern dürfen keine durch starke elektromagnetische Felder ausgesandten Störsignale oder schnelle transiente Störgrößen vorliegen.
- Das Gerät ist nicht zur durchgängigen Blutdrucküberwachung im medizinischen Notfall geeignet. Es kann zu einer gestörten Blutzirkulation kommen.
- Das Material der Manschette ist geprüft und entspricht nachgewiesenermaßen den Anforderungen der ISO 10993-5:2009 und der ISO 10993-10:2010. Es ruft keine Hautreizung oder sonstigen Reaktionen hervor.
- Bitte informieren Sie den Kundendienst von Soehnle über unerwarteten Betriebszustände oder Ereignisse.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern / Haustieren aufbewahren, damit sie keine Kleinteile einatmen oder verschlucken. .

- Medizinische elektrische Geräte müssen von der Mindest-Lagertemperatur zwischen zwei Benutzungen mindestens 30 Minuten lang aufgewärmt werden, bis sie betriebsbereit sind. Medizinische elektrische Geräte müssen von der höchsten zulässigen Lagertemperatur zwischen zwei Benutzungen mindestens 30 Minuten lang abkühlen, bis sie betriebsbereit sind.
- Achten Sie sorgfältig auf eine eventuelle Störung der Blutzirkulation und eine eventuelle Verletzung des Patienten.
- Die Manschette nicht über einer Wunde anlegen, dies kann weitere Schäden nach sich ziehen.
- Die Manschette nicht am selben Handgelenk aufpumpen, an dem gleichzeitig andere medizinisch-elektrische Geräte anliegen.
- Bitte achten Sie darauf, dass durch den Betrieb des Geräts die Blutzirkulation nicht für einen längeren Zeitraum beeinträchtigt wird.
- Das Blutdruckmessgerät wurde gemäß den Anforderungen der EN 1060-4:2004 klinisch geprüft.



Hinweise zur messtechnischen Kontrolle und Pflege

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

die Fehlergrenzen bei der Druckanzeige und Dichtigkeit der Manschette (Prüfung mindestens bei 50 mmHg und 200 mmHg).

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



Hinweise zur Aufbewahrung

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



Hinweise zum Umgang mit Batterien

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



Hinweise zur Entsorgung



Batterie-Entsorgung EG-Richtlinie 2008/12/EC

Batterien und Akkus gehören nicht in den Hausmüll. Sie müssen Ihre alten Batterien oder Akkus bei den öffentlichen

EINFÜHRUNG

DE

Sammelstellen in Ihrer Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.



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

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



Konformitätserklärung

0123

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

Lieferumfang

- 1x Blutdruckmessgerät Systo Monitor 100
- 2x Alkalibatterie AAA 3V DC
- 1x Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Handgelenk-Blutdruckmessgerät Soehnle Systo Monitor 100 entschieden haben.

Die Messungen mit dem Soehnle Systo Monitor 100 entsprechen denen einer geschulten Fachkraft.

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

Anwendungsgebiet

Das digitale Blutdruckmessgerät Soehnle Systo Monitor 100 ist bestimmt den Blutdruck und die Herzfrequenz bei einem Handgelenkumfang von 13,5 – 21,5 cm zu messen.

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

Gerätebeschreibung

Bitte beachten Sie die Ausklappseite.

- A** Manschette
- B** LCD-Display
- C** Pumpe
- D** Batteriefach
- E** Speicher-Taste ()
- F** Einstellungs-Taste ()
- G** Start/Stopp-Taste ()

Energieversorgung

1. Batteriebetrieb:

2 Alkalibatterien AAA 3V DC

Die LCD-Anzeige

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
SYS	Systolischer Blutdruck	Höherer Blutdruckwert
DIA	Diastolischer Blutdruck	Niedrigerer Blutdruckwert
PUL/min	Pulsanzeige	Puls in Schlägen pro Minute
	Speicher	Zeigt an, dass das Gerät im Speichermodus ist
kPa	kPa	Maßeinheit für den Blutdruck (1 kPa = 7,5 mmHg, s. Seite 12)
mmHg	mmHg	Maßeinheit für den Blutdruck (1 mmHg = 0,133 kPa, s. Seite 12)
	Batteriestandanzeige	Zeigt den Ladezustand der Batterien
	Pulsunregelmäßigkeiten	Während der Messung erkannte Pulsunregelmäßigkeiten

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
	Blutdruckniveau	Gibt das Niveau des Blutdrucks an (nach WHO-Skala, s. Seite 17)
	Aktuelle Zeit	Jahr/Monat/Tag, Stunde/Minute
	Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt während der Messung Herzschlag
	Benutzer 1	aktives Benutzerprofil (Nutzer 1)
	Benutzer 2	aktives Benutzerprofil (Nutzer 2)
	Bewegungsanzeige	Hinweis auf Bewegungen die die Messgenauigkeit beeinflussen
	Mittelwert	Mittelwert des Blutdrucks

DE Einstellen von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit

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

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Taste (⊙) drücken, dann wird die Zeit angezeigt. Dann Taste (⊙) drücken und halten, damit das Jahr eingestellt werden kann.
2. Durch Drücken der Taste (Q) die [JAHRES-ZAHL] verändern. Bei jedem Drücken wird das Jahr um ein Jahr hochgezählt.
3. Wenn das Jahr richtig eingestellt ist, Taste (⊙) zum Speichern drücken und fortfahren.

4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 für die Einstellung von [MONAT], [TAG], [STUNDE], [MINUTE] und die Einstellung der [MASSEINHEIT].
-

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

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

Auswahl des Benutzers

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

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, die Taste (🔍) drücken und halten, um den Benutzer einzustellen. Das Benutzersymbol (👤) blinkt.
2. Dann erneut Taste (🔍) drücken, um zwischen Benutzer 1, 2 oder „Guest“ (Gastmodus) auszuwählen.

Im Gastmodus werden keine Messungen gespeichert.

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

Hinweise zur Messung

Unter den folgenden Umständen können Messungen ungenaue Ergebnisse liefern:

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

- Damit Sie verschiedene Messwerte sinnvoll miteinander vergleichen können, versuchen Sie, immer unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Messen Sie zum Beispiel täglich um dieselbe Uhrzeit und mit dem Handgelenk in der Position, die Ihnen ein Arzt erläutert hat.

Anlegen der Manschette

1. Entfernen Sie alle Accessoires von Ihrem Handgelenk (Uhr, Armband, etc.).
2. Legen Sie die Manschette so um ihr freigelegtes Handgelenk (Hautkontakt), dass das Display nach oben zeigt und Sie richtig herum darauf blicken können (**Abb. 1**).
3. Positionieren Sie die Manschette ca. 1 – 1,5cm oberhalb ihres Handgelenks und schließen Sie die Manschette stramm.
4. Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie den

Ellenbogen des Arms, an dem die Messung durchgeführt wird, auf einer ebenen Fläche ab, sodass die Manschette auf dem gleichen Niveau wie Ihr Herz ist. Drehen Sie Ihre Handfläche nach oben, setzen Sie sich aufrecht und nehmen Sie 5–6 tiefe Atemzüge.

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

5. Bei Nutzern mit Bluthochdruck:

Die Mitte der Manschette sollte auf Höhe des rechten Herzvorhofes zu liegen kommen (**Abb. 2**).


Start der Messung

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, schalten Sie es durch Drücken der Taste ( START)




ein. Das Gerät führt dann die Messung durch.

- Zuerst erfolgt eine Nulleichung des Geräts.
- Anschließend beginnt das Aufpumpen der Manschette und das Gerät misst Blutdruck und Puls.


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

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

Abrufen gespeicherter Werte

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

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

3. Wenn Sie die Datensätze eines anderen Benutzers abrufen möchten, drücken Sie bitte zuerst die Taste () um das Gerät auszuschalten,

sofern das Blutdruckmessgerät noch im Modus „Abrufen des Speichers“ ist.

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

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

Löschen gespeicherter Werte

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

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

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

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

Was ist der systolische und der diastolische Blutdruck?

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

Wie werden Blutdruckwerte normalerweise eingeteilt?

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

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

HT = Hypertonie (Bluthochdruck)

WICHTIG

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

DE

Erkennung von Pulsunregelmäßigkeiten

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



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

Wartung & Lagerung

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

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

Kontakt

Soehnle Kundendienst

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

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

Vertrieb:

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

Hergestellt von:

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

Europäischer Repräsentant:

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

Garantie

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

Ausgeschlossen von der Garantie sind:

1. Gebrauchsbedingte oder sonstige natürlich hervorgerufene Verschleißmängel,
2. Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch bzw. Umgang (z. B. Schlag, Stoß, Fall),
3. Schäden durch Nichtbeachtung der vorgegebenen Bedienungshinweise. Im Garantiefall gewährt Ihnen Leifheit nach eigenem Ermessen entweder die Reparatur defekter Teile oder den Austausch des Produktes. Falls eine Reparatur nicht

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

FEHLER	ZU PRÜFEN	ABHILFE
Display leuchtet nicht auf, ist nur schwach zu erkennen oder langsam	Batterien erschöpft	Batterien auswechseln
	Batterien sind falsch eingesetzt.	Batterien richtig einsetzen.
 +  wird angezeigt	Niedriger Batteriestand	Der Ladezustand der Batterien ist niedrig, die Batterien sind auszuwechseln.
E 01 wird angezeigt	Die Manschette ist zu eng oder zu locker.	Manschette erneut anlegen und Messung wiederholen
E 02 wird angezeigt	Das Blutdruckmessgerät zeigt während der Messung Bewegung an.	Bewegungen können die Messung beeinflussen. Entspannen Sie sich einen Augenblick, und wiederholen Sie dann die Messung.
E 03 wird angezeigt	Bei der Messung wurde kein Pulssignal erkannt.	Lösen Sie die Bekleidung am zumessenden Handgelenk und führen Sie die Messung erneut durch.

FEHLERBEHEBUNG

DE

FEHLER	ZU PRÜFEN	ABHILFE
E 04 wird angezeigt	Es konnte keine eindeutige Messung durchgeführt werden.	Entspannen Sie für einen Augenblick und wiederholen Sie dann die Messung.
EExx, erscheint in der Anzeige.	Es liegt ein Kalibrierungsfehler vor. (XX kann für ein digitales Signal wie 01, 02 usw. stehen)	Messung erneut durchführen. Wenn das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich für weitere Hilfe bitte an Ihren Händler oder unseren Kundendienst.
„Out (aus)“ wird angezeigt	Außerhalb des Messbereichs	Entspannen Sie sich für einen Augenblick. Manschette erneut anlegen und Messung wiederholen. Wenn das Problem erneut auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Artikel-Nr. SN	68095	(Modell: TMB-1598)
Energiezufuhr	Batteriebetrieb: 2 Alkalibatterien AAA 3V DC	
Anzeigemodus	LCD-Display (45 mm x 33 mm)	
Messmodus	Oszillographischer Prüfmodus	
Messbereich	Soll-Manschettendruck: 0 mmHg - 300 mmHg (0 kPa - 40 kPa) Messdruck SYS: 60 mmHg - 230 mmHg (8,0 kPa - 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg - 130 mmHg (5,3 kPa - 17,3 kPa) Pulswert: (40 - 199) Schläge pro Minute	
Genauigkeit	Druck: 5 °C - 40 °C innerhalb von ± 3 mmHg (0,4 kPa) Pulswert bei: ± 5 %	
Normale Betriebsbedingungen	Temperaturbereich von +5 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit bewegt sich zwischen 15 % und 90 %, nicht kondensiert, bei einem partiellen Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa. Außendruck bewegt sich zwischen 700 hPa und 1060 hPa	

TECHNISCHE DATEN

DE

Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20 °C bis +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 93%, nicht kondensiert, bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa.
Messumfang am Handgelenk	13,5 cm - 21,5 cm
Gewicht	ca. 100 g (ohne Batterien)
Außenmaße	ca. 86 mm × 66 mm × 22 mm
Zusatzteile	2 Alkalibatterien AAA
Betriebsart	Durchgängiger Betrieb
Schutzart	Anwendungsteil des Typs BF
Schutz vor Wassereintritt	IP21 bedeutet, dass das Blutdruckmessgerät vor festen Fremdkörpern einer Größe von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist.
Software-Version	A01

WARNUNG: Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.



IMPORTANT INFORMATION! PLEASE KEEP!

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



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"



0123

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



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "SERIAL NUMBER"



Symbol for "DIRECT CURRENT"



Symbol for "MANUFACTURE DATE"



Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"



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



Symbol for "Authorized Representative in the European Community"



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

INTRODUCTION	26	DATA MANAGEMENT	38
Safety information		Recalling stored values	
Scope of delivery		Deleting stored values	
General description			
Indications for Use		INTERPRETING THE	
Device description		RESULTS	39
Power supply		CUSTOMER INFORMATION	41
The LCD screen		Maintenance & Storage	
PRIOR TO THE FIRST MEASUREMENT	35	Contact	
Setting date, time, and unit of measure		Customer Service	
Selecting the user		Guarantee	
MEASURING	36	TROUBLESHOOTING	43
Measurement information		TECHNICAL DATA	45
Cuff placement			
Starting the measurement			

INTRODUCTION



Information on use

EN

- The device is intended for the independent measurement and monitoring of arterial blood pressure. Only a medical doctor can provide a diagnosis.
- The user must review the functionality and proper condition of the device prior to using it. Continued use of a damaged device may result in injuries and erroneous measurement results or pose a serious risk. In case of technical problems with the device, please contact Soehnle's CUSTOMER SERVICE. Never open or repair the device.
- The device is intended to be used only by adults. Do not use the device if you are pregnant or suspect a pregnancy.
- This device may be used only for the purpose described in these instructions. The manufacturer does not accept any liability for damages based on improper use.
- The device is designed only for personal use.
- It must not be used on any extremities but the wrists.
- If you take medication please ask your doctor about the best time to measure your blood pressure.
- If the device is used for measurements on patients with widespread arrhythmia, e.g. extrasystoles of the atrium or ventricularextrasystoles, the best results are generally achieved with deviations. Please discuss the results with your doctor.
- If the cuff pressure is higher than 40 kPa (300 mmHg), the device releases air automatically. If the cuff does not release air at a pressure of 40 kPa (300 mmHg), please remove the cuff from your wrist and push the START/STOP key to prevent further inflation.
- The device is not approved for AP or APG categories.

- Avoid interference signals emitted by strong electromagnetic fields or rapid transient disturbances to prevent measuring errors.
- The device is not suited for continuous blood pressure monitoring in medical emergencies. Blood circulation may be disrupted.
- The cuff material has been tested and is proven to correspond to the requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It does not cause skin irritation or other reactions.
- Please inform Soehnle customer service of unexpected operating status or events.
- Keep the device outside of the reach of small children/pets to prevent the inhalation or swallowing of small parts.
- When stored at the minimum storage temperature between uses, electrical medical devices must be warmed up for at least 30 minutes before they are operational. When stored at the maximum permissible storage temperature between uses, electrical medical devices must cool off for at least 30 minutes before they are operational.
- Please carefully monitor a possible interruption of blood circulation and a possible injury of the patient.
- Do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.
- Do not place the cuff on the same wrist on which other electrical medical devices are placed.
- Please ensure that the operation of the device does not interrupt blood circulation for a longer period.
- This device is in compliance with the basic requirements and the other pertinent regulations of the Directive 93/42/EEC.

INTRODUCTION



Metrological maintenance and care information

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



Storage information

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



Information about handling batteries

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



Disposal information



Battery disposal EC Directive 2008/12/EC

Batteries are not a part of your regular household waste. You must return

batteries or rechargeable batteries to your municipality's public collection or wherever batteries of the respective type are being sold.



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

This product is not to be treated as regular household waste but must be

returned to a collection point for recycling electric and electronic devices. Further information is available from your municipality, your municipality's waste disposal services, or the retailer where you purchased your product.



Declaration of conformity

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

INTRODUCTION

Scope of delivery

- 1x wrist blood pressure monitor
Systo Monitor 100
- 2x alkaline battery AAA 3V DC
- 1x user instruction

General description

Thank you for choosing the wrist blood pressure monitor Soehnle Systo Monitor 100. Measurements taken with Soehnle Systo Monitor 100 are equal to those taken by a trained professional. This user instruction contain important information concerning safety, care of the device, and explain the proper use step-by-step.




Indications for Use

The Soehnle Systo Monitor 100 is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and

heartbeat rate with wrist circumference ranging from 13.5 – 21.5 cm / 5.31 – 8.46 inch. It is intended for adult indoor use only.

Device description

Please note the fold-out page.




- A** Cuff
- B** LCD display
- C** Pump
- D** Battery compartment
- E** Memory key ()
- F** Settings key ()
- G** Start/Stop key ()

Power supply

1. Battery operation:








- 2 alkaline batteries AAA 3V DC

The LCD screen

Symbol	Description	Explanation
SYS	Systolic blood pressure	Upper blood pressure value
DIA	Diastolic blood pressure	Lower blood pressure value
PUL/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Memory	Displays that the device is in memory mode
kPa	kPa	Unit of measurement for blood pressure (1 kPa = 7.5 mmHg, see page 35)
mmHg	mmHg	Unit of measurement for blood pressure (1 mmHg = 0.133 kPa, see page 35)
	Battery charge display	Displays charge status of the battery
	Irregular pulse	Irregular pulse detected during measurement





INTRODUCTION

EN

Symbol	Description	Explanation
	Blood pressure level	Indicates blood pressure level (based on WHO scale, see page 40)
	Current time	Year/month/day, hour/minute
	Heartbeat	The blood pressure monitor detects the heartbeat during the measurement
	User 1	Active user profile (user 1)
	User 2	Active user profile (user 2)
	Movement indicator	Indication of result distorting movement
	Average value	Average value of the blood pressure

Setting date/time/unit of measure

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




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

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


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

Selecting the user

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

1. If the device is switched off, push and hold the key () to select the user. The user symbol () flashes.
2. Push key () again to select between user 1, 2 or “Guest” (guest mode).

No measurements are stored in guest mode.

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

Measuring information

The measurements may be incorrect under the following circumstances:

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

measurement daily at around the same time and with the wrist in the position as shown to you by a doctor.

Apply the cuff


1. Remove all accessories from your wrist (watch, bracelet and so on.).
2. Apply the cuff around your exposed wrist in that way the display is upwards and you have a undisruptive view on it. **(Fig. 1)**.
3. Position and close the cuff tightly about 1-1.5 cm / 0.4 -0.6 inch above your wrist.
4. Sit down comfortably and place your elbow, on which you perform the measurement, on a straight surface. Hold your wrist up, in a way that the cuff is on the same level as your heart. Turn your palms upward, sit straight and take 5-6 deep breaths.


Before starting the measurement, sit comfortably: do not cross your legs, place the soles of your feet on the ground and support your back and arm.


5. User with hypertension:

The middle of the cuff should be in the height as the right heart atrium (Fig. 2).

Starting the measurement

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

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

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

Recalling stored values

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

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

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

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


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


Deleting stored values

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

1. Push and hold key (Q) for approximately 3

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

Push () to exit the “delete” mode without deleting datasets.

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

What is systolic and diastolic blood pressure?







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

How are blood pressure values usually categorized?

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

INTERPRETING THE RESULTS

EN

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

HT = Hypertension (high blood pressure)

IMPORTANT

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

Recognizing irregular pulse

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



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

Maintenance & Storage

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

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

Contact

Soehnle Customer Service

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

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

Distributor:

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

Manufactured by:

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

European representative:

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


Guarantee

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

The following are excluded from the guarantee:

1. Wear caused by use or other natural wear,
2. Damage caused by improper use or handling (e.g. impact, shock, drop),
3. Damage caused by non-compliance with these user instructions. In case of a guarantee claim, Leifheit, at its own discretion, either repairs the defective components or replaces the product. If a repair cannot be performed and an identical product is no longer available in the product range for the purpose of replacement,

you will receive a replacement product of the closest equivalent value. Reimbursement of the purchase price is not possible in case of a guarantee claim. This guarantee furthermore does not grant any claims for damages. To assert the guarantee, please contact the seller where you have acquired the product and present the defective product and the purchase receipt (copy). This guarantee is valid worldwide. Your statutory rights, in particular warranty rights, continue to apply and are not limited by this guarantee.

FEHLER	ZU PRÜFEN	ABHILFE
Display does not show, is hardly visible or slow	Batteries are empty	Replace batteries
	Batteries are not inserted correctly.	Insert batteries correctly.
 is displayed	Low battery charge	The charge status of the battery is too low; batteries must be replaced.
E 01 is displayed	The cuff is too tight or too loose.	Reposition cuff and repeat measurement
E 02 is displayed	The blood pressure monitor displays movement during the measurement.	Movements may affect the measurement. Relax for a moment and repeat the measurement.
E 03 is displayed	No pulse was detected during measurement.	Remove the clothing from your wrist and repeat the measurement.

TROUBLESHOOTING

EN

FEHLER	ZU PRÜFEN	ABHILFE
E 04 is displayed	A precise measurement could not be performed.	Relax for a moment and repeat the measurement.
EExx is displayed.	A "calibration error" occurred. (XX can indicate a digital signal, e.g. 01, 02 etc.)	Repeat the measurement. If the problem occurs again please contact your seller or our customer service for further assistance.
"Out" is displayed	Outside of the measurement range	Relax for a moment. Reposition the cuff and repeat the measurement. If the problem occurs again please contact your doctor.

Item no. SN	68095	(Modell: TMB-1598)
Power supply	Battery operation: 2 alkaline batteries AAA 3V DC	
Display mode	LCD display (45 mm x 33 mm / 1.77 × 1.30 inch)	
Measurement mode	Oscillographic testing mode	
Measurement range	Target cuff pressure: 0 mmHg - 300 mmHg (0 kPa - 40 kPa) measurement pressure SYS: 60 mmHg - 230 mmHg (8.0 kPa - 30.7 kPa) DIA: 40 mmHg - 130 mmHg (5.3 kPa - 17.3 kPa) Pulse: (40 - 199) beats per minute	
Accuracy	Pressure: 5 °C - 40 °C within ± 3 mmHg (0.4 kPa) pulse at: ± 5 %	
Normal operating conditions	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa	

TECHNICAL DATA

EN

Storage and transport conditions	Temperature: -20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter on the wrist	13.5 cm - 21.5 cm / 5.31 – 8.46 inch
Weight	approx. 100 g / 3.52 oz (excluding batteries)
External dimensions	ca. 86 × 66 × 22 mm / 3.38 × 2.60 × 0.86 inch
Accessories	2 alkaline batteries AAA
Operating mode	Continuous operation
Protection category	Applied part type BF
Water ingress protection	IP21 means that the blood pressure monitor is protected against solid foreign bodies with a size of 12.5 mm / 0.49 inch and larger as well as vertically dripping water.
Software version	A01

WARNING: Modifications of the device are not permitted.



REMARQUES IMPORTANTES ! À CONSERVER IMPÉRATIVEMENT !

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



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



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



Symbole signifiant « FABRICANT »



Symbole signifiant « NUMÉRO DE SÉRIE »



Symbole signifiant « COURANT CONTINU »



Symbole signifiant « DATE DE FABRICATION »



Symbole signifiant « PIÈCE DE CONTACT DE TYPE BF »



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



Symbole signifiant « Représentant autorisé dans la Communauté européenne »



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

INTRODUCTION.....	48	GESTION DES DONNÉES.....	61
Consignes de sécurité		Consulter des données mises en mémoire	
Équipement livré		Suppression de données mises en mémoire	
Description générale			
Domaine d'application		INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....	63
Description de l'appareil			
Alimentation électrique		INFORMATIONS POUR LE CLIENT	65
Affichage à cristaux liquides		Maintenance et stockage	
		Contact	
AVANT LA PREMIÈRE MESURE	58	Service clients Soehnle	
Réglage de la date, de l'heure et de l'unité de mesure		Garantie	
Sélection de l'utilisateur			
		DÉPANNAGE.....	67
PRENDRE UNE MESURE.....	59	DONNÉES TECHNIQUES	69
Remarques sur la prise de mesures			
Mise en place du brassard			
Démarrage de la mesure			



Remarques sur l'utilisation

- L'appareil est destiné à mesurer et à surveiller la pression artérielle par l'utilisateur lui-même. Les diagnostics ne peuvent être établis que par un médecin.
- L'utilisateur est tenu de vérifier la sécurité de fonctionnement de l'appareil ainsi que son état correct avant de l'utiliser. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures et des résultats de mesure incorrects, voire présenter un grave danger. Si vous avez des problèmes techniques avec cet appareil, merci de vous adresser au SERVICE CLIENTS de Soehnle. N'ouvrez ou ne réparez jamais l'appareil vous-même.
- L'appareil est conçu pour une utilisation par des adultes. L'appareil ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou pour lesquelles il existe une suspicion de grossesse.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement dans le but décrit dans le présent mode d'emploi. Le fabricant rejette toute responsabilité pour les dommages dus à une utilisation inappropriée.
- L'appareil est uniquement destiné à une utilisation privée.
- L'appareil doit être utilisé uniquement sur le poignet, et sur aucun autre membre.
- Si vous êtes sous traitement médicamenteux, consultez votre médecin pour connaître le meilleur moment de la journée pour prendre votre tension.
- Si l'appareil est utilisé pour prendre la tension de patients souffrant de troubles

étendus d'arythmie, comme les extrasystoles d'oreillettes ou de ventricules, les meilleurs résultats pouvant être obtenus présentent souvent des écarts. Discutez des résultats avec votre médecin.

- Si la pression du brassard est supérieure à 40 kPa (300 mmHg), l'appareil évacue automatiquement de l'air. Si le brassard ne diminue pas la pression en présence d'une pression supérieure à 40 kPa (300 mmHg), retirez le brassard du poignet et appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour empêcher qu'il continue de se gonfler.
- L'appareil n'est pas un appareil de catégorie AP ou APG.
- Pour éviter les mesures erronées, il ne doit pas y avoir de signaux perturbateurs produits par de forts champs électromagnétiques ni de perturbations rapides transitoires.
- L'appareil n'est pas adapté pour surveiller de manière continue la pression artérielle en cas d'urgence médicale. Il peut gêner la circulation sanguine.
- La matière du brassard est certifiée et répond aux exigences de l'ISO 10993-5:2009 et de l'ISO 10993-10:2010. Il ne provoque aucune irritation cutanée ni autre réaction.
- Merci d'informer sans attendre le service clients de Soehnle en cas d'états de fonctionnement ou d'évènements inattendus.
- Conserver l'appareil hors de portée des enfants en bas âge/des animaux domestiques pour leur éviter d'inhaler ou d'ingérer de petites pièces.
- Entre deux utilisations, les dispositifs médicaux électriques stockés à la température de

stockage minimale doivent être préchauffés pendant au moins 30 minutes avant d'être opérationnels. Entre deux utilisations, les dispositifs médicaux électriques stockés à la température de stockage maximale autorisée doivent être refroidis pendant au moins 30 minutes avant d'être opérationnels.

- Soyez impérativement attentifs à toute perturbation éventuelle de la circulation sanguine ou à une blessure éventuelle du patient.
- Ne pas appliquer le brassard sur une blessure, car cela risquerait de l'aggraver.
- Ne pas gonfler le brassard sur le même poignet où se trouvent déjà d'autres dispositifs médicaux électriques.
- Veillez à ce que l'utilisation de l'appareil ne perturbe pas trop longtemps la circulation sanguine.

- Le tensiomètre a été testé cliniquement et est conforme aux exigences de l'EN 1060-4:2004.



Remarques concernant le contrôle de l'étalonnage et l'entretien

- N'effectuez pas l'étalonnage lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Pour garantir un fonctionnement fiable de l'appareil, nous recommandons de le soumettre à un contrôle d'étalonnage tous les deux ans en conformité avec le §14 de l'ordonnance allemande MPBetriebV. Nous recommandons de vérifier les performances de l'appareil tous les deux ans et après un contrôle d'étalonnage et des réparations au moins par un contrôle du respect des exigences de limites d'erreur pour l'affichage de la pression et par un contrôle d'étanchéité du brassard (contrôle à au moins à 50 mmHg et 200 mmHg).

Le contrôle d'étalonnage doit être effectué par un contrôleur ou organisme de contrôle habilité.

- Nous recommandons de nettoyer l'appareil et le brassard uniquement à l'aide d'un chiffon doux.



Remarques sur le rangement

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



Remarques sur l'utilisation à piles

- Ne pas mélanger piles neuves et piles usagées.

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



Remarques sur la mise au rebut



Pb - Cd - Hg

Élimination des piles, directive CE 2008/12/CE

Les piles et les batteries ne doivent pas être jetées aux ordures ménagères.

Vous devez rapporter vos piles ou batteries usagées aux points de collecte publics de votre commune ou à n'importe quel point de vente de piles similaires.

INTRODUCTION



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

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



Déclaration de conformité

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

Équipement livré

- 1 tensiomètre Systo Monitor 100
- 2 piles alcalines AAA 3V CC
- 1 mode d'emploi

Description générale

Nous vous remercions d'avoir choisi le tensiomètre pour poignet Systo Monitor 100 de Soehnle.

Les mesures effectuées avec le Systo Monitor 100 de Soehnle sont semblables à celles réalisées par un personnel professionnel.

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




Domaine d'application

Le tensiomètre numérique Systo Monitor 100 de Soehnle est destiné à mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque sur les poignets d'une circonférence de 13,5 à 21,5 cm.

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

Description de l'appareil

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

- A** Brassard
- B** Affichage à cristaux liquides
- C** Pompe
- D** Compartiment pour les piles
- E** Touche Enregistrer ()
- F** Touche Réglages ()
- G** Touche Marche/Arrêt ()



Alimentation électrique









1. Sur piles :

2 piles alcalines AAA 3V CC

Affichage à cristaux liquides





FR

Symbole	Désignation	Explication
SYS	Pression sanguine systolique	Valeur de pression sanguine supérieure
DIA	Pression sanguine diastolique	Valeur de pression sanguine inférieure
PUL/mIn	Affichage du pouls	Pouls en battements par minute
	Mémoire	Indique que l'appareil est en mode Mise en mémoire.
kPa	kPa	Unité de mesure de la pression sanguine (1 kPa = 7,5 mmHg, voir page 58)
mmHg	mmHg	Unité de mesure de la pression sanguine (1 mmHg = 0,133 kPa, voir page 58)
	Indication du niveau des piles	Indique le niveau de charge des piles

Symbole	Désignation	Explication
	Irrégularités du pouls	Irrégularités du pouls détectées pendant la mesure
	Niveau de pression sanguine	Indique le niveau de la pression sanguine (selon l'échelle de l'OMS, voir page 63)
	Heure actuelle	Année/mois/jour, heures/minutes
	Pulsations cardiaques	Le tensiomètre mesure les pulsations cardiaques pendant la prise de la tension.
	Utilisateur 1	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 1)
	Utilisateur 2	Profil d'utilisateur actif (Utilisateur 2)
	Indication de mouvement	Indique les mouvements qui affectent la précision de la mesure
	Moyenne	Pression sanguine moyenne

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

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



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

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

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

Sélection de l'utilisateur

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

1. Quand l'appareil est éteint, appuyer sur la touche () et la maintenir enfoncée pour paramétrer l'utilisateur. Le symbole d'utilisateur () clignote.

- Appuyer une nouvelle fois sur la touche (Q) pour choisir entre Utilisateur 1, Utilisateur 2 ou « Guest » (Invité).

En mode Invité, les mesures ne sont pas enregistrées.

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

Remarques sur la prise de mesures

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

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

PRENDRE UNE MESURE

nouveau normalement dans le poignet.

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

Mise en place du brassard

1. Retirez tous les accessoires de votre poignet (montre, bracelet, etc.).
2. Placez le brassard autour de votre poignet découvert (contact avec la peau) de sorte que l'écran soit orienté vers le haut et que vous ayez une vue dégagée pour le consulter (**Fig. 1**).
3. Positionnez le brassard à env. 1 à 1,5 cm au-dessus de votre poignet et serrez fermement le brassard.


4. Asseyez-vous confortablement et placez le coude du bras où se fait la mesure sur une surface plane afin de placer le brassard au même niveau que celui de votre cœur. Tournez la paume vers le haut, redressez-vous et prenez 5 à 6 inspirations profondes.

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


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


Le milieu du brassard doit se situer à hauteur de l'oreillette droite (**Fig. 2**).

Démarrage de la mesure




1. Quand le tensiomètre est éteint, allumez-le en appuyant sur la touche ( START). L'appareil effectue la mesure.

- Un étalonnage à zéro de l'appareil est d'abord effectué.
- Ensuite, l'appareil pompe de l'air dans le brassard et mesure la pression sanguine ainsi que le pouls.


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

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

Consulter des données mises en mémoire

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

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

3. Si vous souhaitez consulter les jeux de données d'un autre utilisateur, appuyez d'abord sur la touche () pour éteindre l'appareil si le

tensiomètre est toujours en mode « Consulter la mémoire ».

Appuyez sur la touche (Q) et maintenez-la enfoncée pour accéder au mode « Sélectionner un utilisateur ». Appuyez une nouvelle fois sur la touche (Q) pour choisir entre l'Utilisateur 1 et l'Utilisateur 2. Avec la touche (O), validez l'utilisateur, appuyez sur (Q) pour afficher les jeux de données de l'utilisateur sélectionné.

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

Suppression de données mises en mémoire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HT = hypertonie (pression sanguine élevée)

IMPORTANT

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Détection d'irrégularités du pouls

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

vous conseillons d'aller consulter un médecin. L'appareil ne remplace pas un examen cardiologique ; il sert à la détection précoce des irrégularités du pouls.

FR



*L'avertissement « Rythme cardiaque irrégulier » indique que pendant la mesure, un pouls irrégulier a été constaté dont le schéma ressemble à une arythmie cardiaque. Normalement, il **n'y a PAS LIEU de s'inquiéter**. Mais si le symbole s'affiche fréquemment, nous*

Maintenance et stockage

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

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

Contact

Service clients Soehnle

Assistance téléphonique :

00 800 536 36 363 (gratuit)

Du lundi au vendredi, De 8 h à 18 h

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

Distribution :

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

Fabriqué par :

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

Représentant européen :

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH,
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre - Allemagne



Garantie

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

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

En cas de recours à la garantie, Leifheit répare les

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

PANNE	POINTS À VÉRIFIER	REMÈDE
L'écran ne s'allume pas, est difficilement lisible ou est lent	Piles usées.	Remplacer les piles.
	Piles mal insérées.	Insérer correctement les piles.
	L'adaptateur de courant continu est mal branché.	Brancher correctement l'adaptateur de courant continu.
  s'affiche	Niveau des piles faible	L'état de charge des piles est faible, il faut remplacer les piles.
E 01 s'affiche	Le brassard est trop ou pas assez serré.	Recommencez la mise en place du brassard ainsi que la mesure.
E 02 s'affiche	Le tensiomètre indique qu'il y a eu des mouvements pendant la mesure.	Les mouvements peuvent influencer la mesure. Détendez-vous un moment et recommencez ensuite la mesure.
E 03 s'affiche	Aucun signal de pouls n'a été détecté pendant la mesure.	Enlevez les vêtements sur le poignet à mesurer et recommencez la mesure.

DÉPANNAGE

PANNE	POINTS À VÉRIFIER	REMÈDE
E 04 s'affiche	Impossible d'effectuer une mesure précise.	Détendez-vous un moment et recommencez ensuite la mesure.
EExx s'affiche	Présence d'une erreur d'étalonnage. (xx remplace un signal numérique tel que 01, 02, etc.)	Recommencez la mesure. Si le problème se produit à nouveau, contactez votre revendeur ou notre service clients pour obtenir de l'aide.
« Out » s'affiche	En dehors de la plage de mesure.	Détendez-vous un moment. Recommencez la mise en place du brassard ainsi que la mesure. Si le problème se produit à nouveau, consultez votre médecin.

FR

Référence SN	68095	(modèle : TMB-1598)
Alimentation en énergie	Sur piles : 2 piles alcalines AAA 3V CC	
Mode d'affichage	Affichage à cristaux liquides (45 mm x 33 mm)	
Mode de mesure	Méthode oscillographique	
Plage de mesure	Pression théorique au brassard : 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) de pression de mesure SYS : 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Pulsations : (40 – 199) battements par minute	
Précision	Pression : 5 °C – 40 °C à ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valeur de pulsations à : ± 5 %	
Conditions d'exploitation normales	Plage de température de +5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 % sans condensation ; une pression partielle de la vapeur d'eau supérieure à 50 hPa n'est pas pertinente. Pression de l'air de 700 hPa à 1060 hPa	

DONNÉES TECHNIQUES

FR

Conditions de stockage et de transport	Température : -20 °C à +60 °C Humidité relative de l'air jusqu'à 93%, sans condensation, pression de la vapeur d'eau ne dépassant pas 50 hPa.
Circonférence du poignet	13,5 cm – 21,5 cm
Poids	env. 100 g (sans les piles)
Dimensions extérieures	env. 86 mm × 66 mm × 22 mm
Accessoires	2 piles alcalines AAA
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Indice de protection	Pièce de contact de type BF
Protection contre l'infiltration d'eau	IP21 signifie que le tensiomètre est protégé contre les corps solides de 12,5 mm et plus, ainsi que contre les gouttes d'eau qui tombent à la verticale.
Version du logiciel	A01

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



INDICAZIONI IMPORTANTI! ASSOLUTAMENTE DA CONSERVARE!

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



Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO"



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



Simbolo per "PRODUTTORE"



Simbolo per "NUMERO DI SERIE"



Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"



Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"



Simbolo per "PARTE APPLICATA TIPO BF"



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



Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea"



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

INTRODUZIONE	72	GESTIONE DATI	85
Indicazioni per la sicurezza		Visualizzazione dei valori memorizzati	
Dotazione della fornitura		Eliminazione dei valori memorizzati	
Descrizione generale			
Campi d'applicazione		INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	87
Descrizione dell'apparecchio			
Alimentazione elettrica		INFORMAZIONI PER I	
Display LCD		CLIENTI	89
		Manutenzione e conservazione	
PRIMA DI EFFETTUARE LA PRIMA		Contatto	
MISURAZIONE	82	Servizio di assistenza ai clienti	
Impostazione di data, ora e unità di misura		Garanzia	
Selezione dell'utente			
		ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE	91
MISURAZIONE	83		
Indicazioni relative alla misurazione		DATI TECNICI	93
Applicazione del bracciale			
Inizio della misurazione			



Indicazioni sull'applicazione

- L'apparecchio funge alla misurazione autonoma della pressione arteriosa e al suo monitoraggio. Eventuali diagnosi possono essere rilasciate solo da un medico.
- Prima di utilizzare l'apparecchio l'utente è tenuto a verificarne la sicurezza di funzionamento e lo stato. Continuare a utilizzare l'apparecchio danneggiato comporta il rischio di infortuni/lesioni, risultati di misurazione errati e/o seri pericoli. In caso di problemi tecnici rivolgersi al SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI di Soehnle. Non aprire / riparare in nessun caso l'apparecchio.
- L'apparecchio è stato concepito per essere utilizzato solo da adulti. L'apparecchio non deve essere utilizzato da donne in stato di

gravidanza e in caso di sospetto di gravidanza. L'apparecchio può essere utilizzato solo per il fine descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume responsabilità per i danni riconducibili a un uso scorretto.

- L'apparecchio è destinato solo all'uso privato.
- Può essere applicato solo al polso e a nessun altro arto!
- In caso di assunzione di medicinali si raccomanda di consultare il proprio medico per informarsi su quale sia il momento più opportuno per eseguire la misurazione.
- Se l'apparecchio viene utilizzato per misurare la pressione di pazienti che soffrono di aritmie ampiamente diffuse, come l'extrasistole atriale o l'extrasistole ventricolare, i risultati migliori si ottengono per lo più in caso di divergenze. Si prega di discutere i risultati con il proprio medico.

- Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'apparecchio fa uscire automaticamente l'aria. Se, in caso di pressione superiore a 40 kPa (300 mmHg), il bracciale non diminuisce la pressione, rimuoverlo dal polso e premere il tasto START/STOP per prevenire l'ulteriore gonfiatura.
- L'apparecchio non è abilitato ai sensi della categoria AP o APG.
- Per evitare errori di misurazione è necessario escludere la presenza di disturbi inviati attraverso forti campi elettromagnetici o transistori veloci.
- L'apparecchio non è idoneo al monitoraggio continuo della pressione sanguigna in casi di emergenza medica: pericolo di problemi circolatori!
- Il materiale del bracciale è controllato e, come documentabile, soddisfa i requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca irritazioni cutanee né altre reazioni.
- Se si verificano stati di funzionamento o si presentano eventi inattesi si prega di informare il servizio assistenza Soehnle.
- Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini piccoli / degli animali domestici per evitare che inspirino o ingeriscano le parti di piccole dimensioni.
- Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono essere riscaldati per almeno 30 minuti dalla temperatura minima di stoccaggio prima di essere pronti per la messa in esercizio. Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono raffreddarsi per almeno 30 minuti dalla temperatura di stoccaggio massima ammessa prima di essere pronti per la messa in esercizio.

INTRODUZIONE

- Prestare massima attenzione a eventuali disturbi della circolazione sanguigna e a eventuali lesioni del paziente.
- Non posizionare il bracciale sopra una ferita: si rischia di provocare altre lesioni!
- Non gonfiare il bracciale su un polso sul quale, nello stesso momento, sono applicati altri apparecchi elettromedicali.
- Assicurarsi che l'apparecchio in funzionamento non alteri la circolazione sanguigna per un periodo prolungato.
- Il misuratore di pressione è stato clinicamente testato ai sensi dei requisiti della norma EN 1060-4:2004.



Indicazioni concernenti i controlli tecnici di misurazione e la manutenzione

- Non eseguire controlli tecnici di misurazione

quando l'apparecchio è in funzione.

- Per un funzionamento affidabile dell'apparecchio, consigliamo di eseguire un controllo tecnico della misurazione ogni due anni ai sensi dell'articolo 14 della disposizione di legge sul funzionamento dei prodotti medicali. Si consiglia inoltre di controllare le prestazioni dell'apparecchio ogni due anni, e dopo controlli tecnici di misurazione e interventi di riparazione controllare almeno il rispetto dei requisiti dei margini di errore relativi alla visualizzazione della pressione e alla tenuta del bracciale (controllo almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).
- Il controllo tecnico della misurazione deve essere eseguito da un collaudatore autorizzato o da un organismo di certificazione.
- Pulire l'apparecchio e il bracciale esclusivamente con un panno morbido.

**Indicazioni per la conservazione**

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

**Indicazioni sull'uso delle batterie**

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

**Indicazioni sullo smaltimento**

Pb - Cd - Hg

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

Non gettare le batterie assieme ai rifiuti domestici. Le batterie usate devono essere consegnate in un centro di raccolta pubblico del proprio comune oppure in un negozio in cui vengono vendute batterie dello stesso tipo.

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

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

smaltimento rifiuti o al negozio in cui è stato acquistato il prodotto.



Dichiarazione di conformità

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

IT 0123

Dotazione della fornitura

- 1 misuratore di pressione Systo Monitor 100
- 2 batterie alcaline AAA 3V CC
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

Descrizione generale

Grazie per aver scelto un misuratore di pressione da polso Soehnle Systo Monitor 100.

Le misurazioni eseguite con il Soehnle Systo Monitor 100 corrispondono alle misurazioni effettuate da personale qualificato istruito.

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

Campi d'applicazione

Il misuratore di pressione digitale Soehnle Systo Monitor 100 è stato concepito per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca su polsi di circonferenza compresa tra 13,5 e 21,5 cm. L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno e solo sugli adulti.

Descrizione dell'apparecchio

Tenere in considerazione anche il risvolto di copertina.

- A** Bracciale
- B** Display LCD
- C** Pompa
- D** Vano batterie
- E** Tasto memoria (🔍)
- F** Tasto impostazione (⚙️)
- G** Tasto Start/Stop (🔌
START)









Alimentazione elettrica

1. Funzionamento a batterie:

2 batterie alcaline AAA 3V CC

Display LCD

Simbolo	Denominazione	Delucidazione
SYS	Pressione sistolica	Valore superiore della pressione sanguigna
DIA	Pressione diastolica	Valore inferiore della pressione sanguigna
PUL/min	Visualizzazione delle pulsazioni	Pulsazioni in battiti al minuto
	Memoria	Indica che l'apparecchio si trova in modalità di memorizzazione
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna (1 kPa = 7,5 mmHg, v. pagina 82)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna (1 mmHg = 0,133 kPa, v. pagina 82)
	Visualizzazione dello stato delle batterie	Mostra lo stato di carica delle batterie

Simbolo	Denominazione	Delucidazione
	Irregolarità nelle pulsazioni	Irregolarità nelle pulsazioni rilevata durante la misurazione
	Livello della pressione sanguigna	Indica il livello della pressione sanguigna (secondo la scala WHO, v. pagina 87)
	Ora attuale	Anno/mese/giorno, ora/minuto
	Battito cardiaco	Il misuratore della pressione sanguigna riconosce il battito cardiaco durante la misurazione
	Utente 1	Profilo utente attivo (Utente 1)
	Utente 2	Profilo utente attivo (Utente 2)
	Rilevazione dei movimenti	Segnalazione della presenza di movimenti che influenzano l'esattezza della misurazione
	Valore medio	Valore medio della pressione sanguigna

Impostazione di data, ora e unità di misura

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

IT

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

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

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

Selezione dell'utente

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

1. Con l'apparecchio spento premere e tenere premuto il tasto (🔍) per configurare l'utente. Il simbolo utente (👤) lampeggia.

- Di seguito premere di nuovo il tasto (🔍) per scegliere tra l'utente 1 e 2 o "Guest" ("l'ospite") (modalità ospite).

Le misurazioni effettuate in modalità ospite non vengono memorizzate.

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

Indicazioni relative alla misurazione

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

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

- Per poter paragonare diversi valori di misurazione è indispensabile effettuare le misurazioni sempre alle stesse condizioni. Ad esempio effettuare la misurazione ogni giorno allo stesso orario con il polso nella posizione descritta dal proprio medico curante.

IT

Applicazione del bracciale


1. Rimuovere dal polso tutti gli accessori (orologio, braccialetti, ecc.).
2. Posizionare il bracciale attorno al polso libero da oggetti/indumenti (a contatto con la pelle) in modo che il display sia rivolto verso l'alto e che sia direttamente osservabile (**fig. 1**).
3. Posizionare il bracciale 1 – 1,5 cm circa sopra il polso e stringerlo per chiuderlo.
4. Sedersi comodamente e appoggiare il gomito del braccio sul quale viene eseguita la

misurazione su una superficie piana, in modo che il bracciale si trovi allo stesso livello del cuore. Rivolgere il palmo della mano verso l'alto, sedersi in posizione eretta e respirare profondamente 5-6 volte.


Prima di iniziare la misurazione sedersi comodamente: non incrociare le gambe, appoggiare la pianta dei piedi a terra e appoggiare la schiena e il braccio.


5. **In caso di utenti che soffrono di ipertensione:** la parte centrale del bracciale dovrebbe trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore (**fig. 2**).

Inizio della misurazione




1. Se il misuratore di pressione è spento, accenderlo premendo il tasto ( START). L'apparecchio esegue la misurazione.

- Inizialmente l'apparecchio si azzerava.
- Di seguito il bracciale si gonfia e l'apparecchio misura la pressione sanguigna e le pulsazioni.

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


- Al termine della misurazione l'aria viene rilasciata dal bracciale e vengono visualizzati i valori rilevati. I valori rilevati vengono assegnati automaticamente all'utente selezionato e vengono memorizzati. Anno, giorno e ora vengono visualizzati alternativamente.
2. Per spegnere l'apparecchio premere il tasto (). Dopo 1 minuto l'apparecchio si spegne automaticamente.





Visualizzazione dei valori memorizzati

1. Accendere il misuratore di pressione premendo (). Appare il valore medio degli ultimi tre set di dati.
2. Premendo il tasto () o il tasto () vengono visualizzati i set di dati desiderati. Durante la commutazione in alto a destra nel display appare il numero del set di dati visualizzato e il numero totale delle misurazioni memorizzate.

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

3. Se si desidera richiamare i set dell'altro utente, se il misuratore di pressione si trova ancora in


modalità "richiamo della memoria" premere innanzi tutto il tasto ( START) per spegnere l'apparecchio.


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


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

Eliminazione dei valori memorizzati

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

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

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

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

Cosa significa pressione sistolica e pressione diastolica?

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

Come vengono suddivisi di norma i valori della pressione sanguigna?

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

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

IT = Ipertensione

IMPORTANTE!

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

Rilevazione di irregolarità nelle pulsazioni

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



*L'avvertimento "irregolarità nelle pulsazioni" indica che durante la misurazione sono state rilevate pulsazioni irregolari che corrispondono a un'aritmia cardiaca. Normalmente **NON c'è motivo di preoccuparsi**. Se il simbolo viene visualizzato di*

frequente si consiglia però di ricorrere alla consulenza di un medico. L'apparecchio non sostituisce una visita cardiologica, ma funge alla diagnosi precoce di irregolarità nelle pulsazioni.

Manutenzione e conservazione

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

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

Contatto

Servizio di assistenza ai clienti Soehnle

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

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

Distribuzione:

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

Prodotto da:

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

EC REP Rappresentanza europea:

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

IT

Garanzia

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

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

3. i danni causati dall'inosservanza delle indicazioni per l'uso.

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

ANOMALIE	CONTROLLARE	RIMEDIO
Il display non si illumina, è riconoscibile solo debolmente e lentamente.	Batterie esaurite	Sostituire le batterie
	Le batterie sono state inserite scorrettamente.	Inserire le batterie correttamente.
	L'adattatore per la corrente continua è stato inserito scorrettamente.	Inserire correttamente l'adattatore per la corrente continua.
Visualizzazione di  + 	Livello delle batterie basso	Il livello di carica delle batterie è basso, sostituire le batterie.
Visualizzazione di E 01	Il bracciale è troppo stretto o allentato.	Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.
Visualizzazione di E 02	Durante la misurazione il misuratore della pressione rileva la presenza di movimenti.	I movimenti possono influenzare la misurazione. Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.

ELIMINAZIONE DELLE ANOMALIE

ANOMALIE	CONTROLLARE	RIMEDIO
Visualizzazione di E 03	Durante la misurazione non sono state rilevate pulsazioni.	Liberare dagli indumenti il polso su cui misurare la pressione e ripetere la misurazione.
Visualizzazione di E 04	Non è stato possibile eseguire una misurazione univoca.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
Sul display appare EExx.	Si è verificato un errore di calibrazione (XX può rappresentare un segnale digitale come 01, 02 ecc.).	Ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta rivolgersi al proprio rivenditore o al nostro servizio di assistenza ai clienti.
Visualizzazione di "Out (fuori)"	Fuori dall'intervallo di misurazione	Rilassarsi per un momento. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta, ricorrere alla consulenza di un medico

Codice SN	68095	(Modello: TMB-1598)
Alimentazione di energia	Funzionamento a batterie: 2 batterie alcaline AAA 3V CC	
Modalità di visualizzazione	Display LCD (45 mm x 33 mm)	
Modalità di misurazione	Modalità di controllo oscillografica	
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: pressione di misurazione 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) SIS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa) Valore positivo: (40 – 199) battiti al minuto	
Esattezza	Pressione: 5 °C – 40 °C entro ± 3 mmHg (0,4 kPa) valore delle pulsazioni a: ± 5 %	
Normali condizioni di funzionamento	Intervallo di temperatura da +5 °C a +40 °C; umidità relativa dell'aria, non condensante, tra 15% e 90%; una pressione di vapore dell'acqua parziale superiore a 50 hPa non è idonea. Pressione dell'aria: tra 700 hPa e 1060 hPa	

DATI TECNICI

Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -20 °C a +60 °C Umidità relativa fino al 93%, non condensata, con una pressione di vapore dell'acqua di fino a 50 hPa.
Circonferenza polso misurabile	13,5 cm - 21,5 cm
Peso	ca. 100 g (senza batterie)
Dimensioni esterne	ca. 86 mm × 66 mm × 22 mm
Parti supplementari	2 batterie alcaline AAA
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Tipo di protezione	Parte applicata tipo BF
Protezione dall'ingresso dell'acqua	IP21 significa che il misuratore di pressione è protetto dai corpi solidi esterni di dimensioni uguali e superiori a 12,5 mm e dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente.
Versione software	A01

AVVERTIMENTO: non è consentito modificare l'apparecchio.



BELANGRIJKE INSTRUCTIES! ABSOLUUT BEWAREN!

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



Symbool voor "DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET WORDEN GELEZEN"



Symbool voor "CONFORM DE VEREISTEN VAN MDD 93/42/EEG"



Symbool voor "FABRIKANT"



Symbool voor "SERIENUMMER"



Symbool voor "GELIJKSTROOM"



Symbool voor "PRODUCTIEDATUM"



Symbool voor "TOEGEPASTE ONDERDELEN VAN TYPE BF"



Symbool voor "MILIEUBESCHERMING - afgedankte elektronica mag niet bij het huishoudafval. Inleveren bij een inzamelpunt. Informatie over recycling is verkrijgbaar bij lokale verantwoordelijke instanties of bij de verkoper."



Symbool voor „Toegelaten representant in de Europese Gemeenschap"



Belangrijk: Deze instructies dienen in acht te worden genomen om beschadigingen aan het toestel te voorkomen.

INLEIDING	96	GEGEVENSBEHEER	109
Veiligheidsinstructies		Opgeslagen waarden uitlezen	
Verpakkingsinhoud		Opgeslagen waarden wissen	
Algemene beschrijving			
Toepassingsgebied		INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN...	111
Beschrijving van het toestel			
Energievoorziening I		KLANTINFORMATIE	113
Het LCD-display		Onderhoud en opslag	
		Contact	
VOOR DE EERSTE METING.....	106	Soehnle klantenservice	
Instellen van datum, tijd en eenheid		Garantie	
Selectie van de gebruiker			
		STORINGEN VERHELPEN.....	115
METEN.....	107		
Meettips		TECHNISCHE SPECIFICATIES	117
Omleggen van de manchet			
Start van de meting			



Gebruiksaanwijzingen

- Het toestel is bedoeld voor autonome meting en controle van de arteriële bloeddruk. Diagnose kan alleen een arts stellen.
- De gebruiker moet vooraf de correcte werking en de onberispelijke staat van het toestel controleren. Een beschadigd toestel blijven gebruiken kan leiden tot letsel en onjuiste meetresultaten of ernstige gevaarstelling. Bij technische problemen met het toestel neemt u contact op met de KLANTENSERVICE van Soehnle. Onder geen voorwaarde het toestel zelf openen of repareren.
- Het toestel is uitsluitend bedoeld voor volwassenen. Het toestel mag niet worden gebruikt bij zwangerschap of het vermoeden daarvan.
- Het toestel mag uitsluitend worden gebruikt voor het in deze handleiding beschreven doel. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die te herleiden is tot onjuist gebruik.
- Het toestel is uitsluitend bedoeld voor particulier gebruik.
- Het mag niet worden gebruikt aan andere ledematen dan polsen.
- Als u medicijnen gebruikt, raadpleeg dan een arts over wanneer het beste de bloeddruk kan worden gemeten.
- Als het toestel wordt gebruikt bij een patiënt met veelvuldige ritmestoornissen zoals extrasystolen van de hartboezems of ventriculaire extrasystolen, worden de beste resultaten doorgaans bij afwijkingen gerealiseerd. Bespreek deze resultaten met uw arts.
- Als de manchetdruk boven 40 kPa (300 mmHg) komt, laat het toestel automatisch lucht ontsnappen. Als de manchet bij een druk van meer

dan 40 kPa (300 mmHg) geen druk afluut, verwijder dan de manchet van de pols en druk op de START/STOP-knop om verder opblazen te voorkomen. Het toestel is niet toegelaten conform categorie AP of APG.

- Ter voorkoming van meetfouten mogen geen stoorsignalen zoals sterke elektromagnetische velden of snelle transiënte stoorfactoren aanwezig zijn.
- Het toestel is ongeschikt voor permanente bloeddrukcontrole in medische noodsituaties. De bloedsomloop kan worden verstoord.
- Het materiaal van de manchet is gekeurd en voldoet aantoonbaar aan de vereisten van ISO 10993-5:2009 en ISO 10993-10:2010. Het materiaal veroorzaakt geen huidirritatie of andere reacties.
- Stel de klantenservice van Soehnle op de hoogte van onverwachte toestanden of gebeurtenissen tijdens het bedrijf.
- Het toestel buiten bereik van kinderen/huisdieren houden zodat deze geen kleine onderdelen kunnen inademen of doorslikken.
- Medisch elektrische apparatuur moet vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen twee gebruiksmomenten tenminste 30 minuten opwarmen voordat deze gebruiksklaar is. Medisch elektrische apparatuur moet vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen twee gebruiksmomenten tenminste 30 minuten afkoelen voordat deze gebruiksklaar is.
- Let zorgvuldig op eventuele stoornissen in de bloedsomloop en mogelijk letsel bij de patiënt.
- De manchet niet over een wond aanleggen, dit kan leiden tot meer letsel.

- De manchet niet oppompen aan een pols waaraan tegelijkertijd andere medisch elektrische toestellen zijn verbonden.
- Let erop dat door het gebruik van het toestel de bloedcirculatie niet voor langere tijd wordt gehinderd.
- Het bloeddrukmeter is conform de vereisten van EN 10604:2004 klinisch gekeurd.



Instructies voor de technische controle op de metingen en het onderhoud

- Voer geen technische controle op de metingen uit op het moment dat het apparaat in gebruik is.
- We adviseren, om een betrouwbaar gebruik van het apparaat te waarborgen, om het apparaat om de twee jaar aan een technische

controle op de metingen te onderwerpen, volgens de MPBetrieb §14. We adviseren om de prestatie van het apparaat om de twee jaar en na een technische controle op de metingen en na reparaties minstens te beproeven op de eisen die aan de foutlimieten voor de weergegeven druk worden gesteld en op lekkage van de manchet (Proef bij minstens 50 mmHg en bij 200 mmHg).

- De technische controle op de metingen wordt uitgevoerd door een erkende controleur of testinstituut.
- We adviseren het apparaat en de manchet uitsluitend met een zachte doek te reinigen.



Instructies voor opslag

- Wanneer het apparaat niet in gebruik is, Het apparaat op een droge plaats bewaren en beschermen tegen warmte, pluizen en draden, stof en rechtstreeks zonlicht. Plaats geen zware voorwerpen op de bewaarbox.



Instructies voor omgang met batterijen.

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



Instructies voor afvalverwerking



Pb - Cd - Hg

Afvalverwerking batterijen EG-Richtlijn 2008/12/EC

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



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

Dit product mag niet als gewoon huishoudelijk afval behandeld worden, maar dient bij een inzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur te worden afgegeven. Voor meer informatie kunt u zich wenden tot uw

gemeente, de gemeentelijke afvalbedrijven of de winkel waar u het product heeft gekocht.



Conformiteitsverklaring

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

NL

Verpakkingsinhoud

- 1x bloeddrukmeter Systo Monitor 100
- 2x alkaline batterij AAA 3V DC
- 1x gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving

Hartelijk dank dat u gekozen hebt voor pols-bloeddrukmeter Soehnle Systo Monitor 100.

De metingen van de Soehnle Systo Monitor 100 komen overeen met die van een deskundige.

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

Toepassingsgebied

De digitale bloeddrukmeter Soehnle Systo Monitor 100 is bedoeld om bloeddruk en hartslag te meten bij een polsomvang van 13,5 - 21,5 cm.

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

Beschrijving van het toestel

Lees ook de uitklappagina.



- A** Manchet
- B** LCD-display
- C** Pomp
- D** Batterijvak
- E** Geheugenknop ()
- F** Instellingknop ()
- G** Start/stop-knop ()

Energievoorziening

1. Batterijbedrijf:

2 alkaline batterijen AAA 3V DC

Het LCD-display

Symbol	Omschrijving	Toelichting
SYS	Systolische bloeddruk	Verhoogde bloeddruk
DIA	Diastolische bloeddruk	Verlaagde bloeddruk
PUL/min	Hartslagindicatie	Hartslag in slagen per minuut
	Geheugen	Toont dat het toestel in geheugenmodus staat
kPa	kPa	Eenheid voor bloeddruk (1 kPa = 7,5 mmHg, zie pagina 106)
mmHg	mmHg	Eenheid voor bloeddruk (1 mmHg = 0,133 kPa, zie pagina 106)
	Indicatie batterijstatus	Toont de laadstatus van de batterijen
	Onregelmatige hartslag	Tijdens de meting gedetecteerde onregelmatige hartslag

Symbol	Omschrijving	Toelichting
	Bloeddrukniveau	Toont de hoogte van de bloeddruk (conform WHO-waarden, zie pagina 111)
	Huidige tijd	Jaar/Maand/Dag, uren/minuten
	Hartslag	De bloeddrukmeter registreert tijdens de meting de hartslag
	Gebruiker 1	actief gebruikersprofiel (gebruiker 1)
	Gebruiker 2	actief gebruikersprofiel (gebruiker 2)
	Bewegingsindicator	Aanduiding dat bewegingen de meetprecisie beïnvloeden
	Gemiddelde	Gemiddelde bloeddruk

Instellen van datum, tijd en eenheid

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

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

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

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

Selectie van de gebruiker

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

1. Als het toestel is uitgeschakeld, knop (🔍) indrukken en vasthouden om de gebruiker in te stellen. Het gebruikerssymbool (👤) knippert.

2. Vervolgens opnieuw op knop (Q) drukken om te wisselen tussen gebruiker 1, 2 of "guest" (gastmodus).

In gastmodus worden geen metingen opgeslagen.

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

Meettips

Onderstaande condities kunnen zorgen voor onnauwkeurige meetresultaten:

- Binnen 1 uur na eten of drinken
- Meting onmiddellijk na drinken van thee of koffie, of na roken
- Binnen 20 minuten na een bad
- Tijdens praten of bewegen van vingers
- In een zeer koude omgeving
- Bij nodig moeten urineren
- Voor iedere meting eerst 5 minuten ontspannen.
- Tussen twee metingen tenminste 3 minuten wachten. De bloedcirculatie in de pols kan normaliseren.
- Om verschillende meetresultaten te kunnen

vergelijken, altijd proberen onder overeenkomstige condities te meten. Meet bijvoorbeeld dagelijks op hetzelfde tijdstip en met de pols in een stand die een arts heeft toegelicht.

Omleggen van de manchet

1. Verwijder alle accessoires van uw pols (horloge, armband, enz.).
2. Plaats de manchet zodanig om uw vrijgemaakte pols (huidcontact) dat het display omhoog wijst en dat het leesbaar in uw richting wijst (Afb. 1).
3. Plaats de manchet ca. 1 - 1,5 cm boven de pols en laat de manchet stevig aansluiten.
4. Ga gemakkelijk zitten en leg de elleboog van de arm waaraan wordt gemeten op een vlakke ondergrond, zodanig dat de manchet op gelijke hoogte met uw hart komt. Draai uw handpalm


naar boven, ga rechtop zitten en haal 5-6 keer diep adem.

Neem voor het begin van de meting een gemakkelijke zithouding aan: benen niet over elkaar slaan, voetzolen op de grond en rug en arm gesteund.


5. Bij gebruikers met hoge bloeddruk:

Het midden van de manchet moet ter hoogte van de rechter hartkamer worden aangelegd (Afb. 2).




Start van de meting

1. Als de bloeddrukmeter is uitgeschakeld, deze inschakelen door indrukken van knop (). Het toestel voert vervolgens de meting uit.
 - Het toestel voert eerst een nulijking uit.
 - Daarna start het oppompen van de manchet en het toestel meet bloeddruk en hartslag.


Door indrukken van knop () kan de meting op elk moment worden gestopt.

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





Opgeslagen waarden uitlezen

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

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

3. Als gegevenssets van een andere gebruiker moet worden opgevraagd, dan eerst knop () indrukken om het toestel uit te


schakelen, voor zover de bloeddrukmeter nog in modus "Uitlezen geheugen" staat.


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

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

Opgeslagen waarden wissen

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

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

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







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

Wat is systolische en de diastolische bloeddruk?

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

Hoe worden bloeddrukwaarden normaal gesproken ingedeeld?

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

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

HT = Hypertensie (hoge bloeddruk)

BELANGRIJK

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

Detectie van onregelmatige hartslag

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



*De waarschuwing "Onregelmatige hartslag" geeft aan dat tijdens de meting een onregelmatige hartslag werd gedetecteerd die het karakter heeft van een hartritmestoornis. Normaal gesproken is dit **GEEN reden voor ongerustheid.** Als het*

symbool echter met regelmaat verschijnt, adviseren wij een arts te raadplegen. Het toestel is geen vervanging voor een cardiologisch onderzoek, maar kan onregelmatige hartslag vroegtijdig detecteren.

Onderhoud en opslag

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

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

Contact

Soehnle klantenservice

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

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

Verkoop:

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

Geproduceerd door:

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

EC REP Goedgekeurde Europese representant:

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

Garantie

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

1. Aan gebruik gerelateerde of anderszins natuurlijk ontstane slijtageverschijnselen,
2. Schade door ondeskundig gebruik of verkeerde handelingen (bijv. schokken, botsen, vallen),

3. Schade als gevolg van veronachtzaming van de gespecificeerde gebruiksinstructies.

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

PROBLEEM	TE CONTROLEREN	OPLOSSING
Display licht niet op, is moeilijk leesbaar of reageert langzaam.	Batterijen leeg	Batterijen vervangen
	Batterijen verkeerd geplaatst.	Batterijen juist plaatsen.
	Gelijkstroomadapter is verkeerd aangesloten.	Gelijkstroomadapter correct aansluiten.
 +  wordt weergegeven	Lage batterijspanning	De laadstatus van de batterijen is laag, de batterijen moeten worden vervangen.
E 01 wordt weergegeven	De manchet zit te strak of te los.	Manchet opnieuw omdoen en meting herhalen
E 02 wordt weergegeven	De bloeddrukmeter registreert beweging tijdens de meting.	Bewegingen kunnen de meting beïnvloeden. Even ontspannen en de meting vervolgens herhalen.
E 03 wordt weergegeven	Tijdens de meting is geen hartslag gedetecteerd.	Maak de kleding rond de te meten pols los en voer de meting opnieuw uit.

STORINGEN VERHELPEN

PROBLEEM	TE CONTROLEREN	OPLOSSING
E 04 wordt weergegeven	Er kon geen eenduidige meting worden uitgevoerd.	Even ontspannen en de meting vervolgens herhalen.
EExx, verschijnt in het display.	Er is een kalibratiefout. (XX staat voor een digitaal signaal zoals 01, 02, enz.)	Meting opnieuw uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw verkoper of met onze klantenservice.
„Out (uit)“ wordt weergegeven	Buiten meetbereik	Even ontspannen. Manchet opnieuw omdoen en meting herhalen. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan uw arts

NL

Artikel-nr. SN	68095 (model: TMB-1598)
Energiebron	Batterijbedrijf: 2 alkaline batterijen AAA 3V DC
Weergavemodus	LCD-display (45 mm x 33 mm)
Meetmodus	Oscillografische testmodus
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) meetdruk SYS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3k pa) Hartslag: (40 – 199) slagen per minuut
Nauwkeurigheid	Druk: 5 °C – 40 °C binnen ± 3 mmHg (0,4 kPa) hartslag bij: $\pm 5\%$
Normale bedrijfscondities	Temperatuurbereik bij +5° C t/m +40° C; Condensvrij, relatieve luchtvochtigheid bij 15% tot 90%; meer dan 50 hPa partiële waterdampdruk is niet van toepassing. Luchtdruk tussen: 700 hPa tot 1060 hPa

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opslag- en transportcondities	Temperatuur: -20 °C t/m +60 °C Relatieve vochtigheid maximaal 93%, condensvrij, bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa.
Meetomvang pols	13,5 cm - 21,5 cm
Gewicht	ca. 100 g (zonder batterijen)
Buitenmaten	ca. 86 mm × 66 mm × 22 mm
Onderdelen	2 alkaline batterijen AAA
Bedrijfsmodus	Algemeen bedrijf
Veiligheidsklasse	Gebruiksonderdeel van het type BF
Bescherming tegen binnendringen van water	IP21 betekent dat de bloeddrukmeter beschermd is tegen verontreinigingen ter grootte van 12,5 mm en meer, evenals tegen loodrecht vallende waterdruppels.
Softwareversie	A01

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan het toestel zijn verboden.



¡AVISO IMPORTANTE! CONSERVE SIEMPRE ESTAS INSTRUCCIONES

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



Símbolo para „LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO“



0123

Símbolo para „CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE“



Símbolo para „FABRICANTE“



Símbolo para „NÚMERO DE SERIE“



Símbolo para „CORRIENTE CONTINUA“



Símbolo para „FECHA DE FABRICACIÓN“



Símbolo para „COMPONENTE DE USO DE TIPO BF“

Símbolo para „PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – No debe desechar los residuos electrónicos junto con los residuos domésticos. Por favor, llévelos a un punto de reciclaje. Consulte las normas de reciclaje a las autoridades locales competentes o a su distribuidor“.



REP

Símbolo para „Distribuidor autorizado en la Comunidad Europea“



Importante: Se deberán tener en cuenta las siguientes instrucciones para evitar que se produzcan daños en el aparato.

INTRODUCCIÓN.....	120	GESTIÓN DE DATOS	133
Indicaciones de seguridad		Consultar valores guardados	
Contenido del suministro		Eliminar valores guardados	
Descripción general			
Ámbito de aplicación		INTERPRETACIÓN DE	
Descripción del aparato		LOS RESULTADOS	135
Suministro de energía			
La pantalla LCD		DATOS PARA EL CLIENTE.....	137
		Mantenimiento y almacenamiento	
ANTES DE LA PRIMERA MEDICIÓN	130	Contacto	
Configurar la fecha, hora y unidad de medida		Servicio de atención al cliente	
Seleccionar el usuario		Garantía	
		RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	139
MEDICIÓN.....	131		
Consejos para la medición		DATOS TÉCNICOS.....	141
Colocar el manguito			
Iniciar la medición			



Normas de uso

- Este aparato sirve para medir y controlar la presión arterial del propio usuario. Sin embargo, los diagnósticos solamente podrán ser emitidos por un médico.
- El usuario deberá comprobar que el aparato funciona de forma segura y que se encuentra en perfecto estado antes de utilizarlo. El uso continuo de un aparato dañado puede provocar lesiones y emitir resultados de medición erróneos o conducir a un grave peligro. Si su aparato presenta problemas técnicos, póngase en contacto con el SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE de Soehnle. En ningún caso deberá abrir ni reparar el aparato por sí mismo.
- El aparato solo ha sido diseñado para adultos. No utilice el aparato si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- Este aparato debe utilizarse exclusivamente conforme al uso descrito en este manual. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños derivados de un uso inadecuado.
- El aparato está previsto únicamente para el uso doméstico.
- No está permitido utilizarlo en otras extremidades que no sean las muñecas.
- Si toma algún medicamento, consulte a su médico cuándo es mejor que mida su presión sanguínea.
- Si utiliza el aparato para medir en pacientes con arritmias generalizadas como extrasístoles auriculares o ventriculares, los mejores resultados se obtendrán principalmente cuando se

- produzcan desviaciones. Revise los resultados con su médico.
- Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg), el aparato comenzará a descargar aire automáticamente. Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg) y el aparato no reduce la presión, retire el manguito de la muñeca y pulse el botón START/STOP, para evitar que se siga inflando.
 - Este equipo no está aprobado como perteneciente a la categoría AP o APG.
 - Para evitar fallos en la medición, no debe haber interferencias emitidas por campos altamente electromagnéticos ni transitorios rápidos.
 - Este aparato no es apto para controlar la presión arterial de forma permanente en caso de emergencia médica. Podría provocar problemas de circulación sanguínea.
 - El material del manguito ha sido testado y ha quedado comprobado que cumple con los requisitos de la norma ISO 10993-5:2009 y la norma ISO 10993-10:2010. No provoca irritación en la piel ni ninguna otra reacción.
 - Informe a al servicio de atención al cliente de Soehnle si ocurriese algún suceso o funcionamiento inesperados.
 - Mantenga el aparato fuera del alcance de niños y mascotas para que no puedan inhalar ni tragar las piezas pequeñas.
 - Los equipos electromédicos deberán calentarse entre cada dos usos de la temperatura de almacenamiento mínima durante al menos 30 minutos hasta que estén listos para ser utilizados. Los equipos electromédicos deberán calentarse entre cada dos usos de la temperatura de almacenamiento máxima durante al menos

30 minutos hasta que estén listos para ser utilizados.

- Tenga cuidado de no causar problemas en la circulación sanguínea ni posibles daños en el paciente.
- No coloque el manguito sobre una herida, pues podría provocar más daño.
- No infle el manguito en la misma muñeca en el que ya tenga instalado al mismo tiempo otro equipo electromédico.
- Preste atención a no afectar la circulación sanguínea durante mucho tiempo mientras usa el aparato.
- El aparato de medición de la presión sanguínea se ha comprobado clínicamente conforme a los requisitos de la norma EN 1060-4:2004.



Instrucciones de control metrológico y cuidado

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

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



Consejos de almacenamiento

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



Consejos sobre el uso de pilas

- No utilice pilas nuevas con pilas ya usadas.
- No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo.

- No arroje las pilas al fuego. Las pilas podrían explotar o derramarse. Extraiga las pilas cuando no vaya a usar el aparato durante mucho tiempo.



Consejos de eliminación



Pb - Cd - Hg

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

Las pilas y los acumuladores no forman parte de la basura doméstica.

Debe depositar las pilas usadas en los centros de recogida públicos, en su municipio o en cualquier sitio donde se vendan pilas del tipo respectivo.



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

Este producto no puede ser tratado como basura doméstica normal, sino que hay que

INTRODUCCIÓN

entregarlo en un depósito de recogida donde se reciclen aparatos eléctricos y electrónicos. Puede obtener más información en su municipio, en las empresas encargadas de las basuras municipales o en la tienda donde compró el producto.



Declaración de conformidad

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

0123

ES

Contenido del suministro

- 1 aparato de medición de la presión sanguínea Systo Monitor 100
- 2 pilas alcalinas AAA 3V CC
- 1 instrucciones de uso

Descripción general

Muchas gracias por haber elegido el aparato de medición de presión sanguínea en muñeca Systo Monitor 100 de Soehnle. Las mediciones realizadas con el Soehnle Systo Monitor 100 son similares a las de un especialista cualificado. Las presentes instrucciones de uso contienen consejos importantes sobre la seguridad y el cuidado del aparato y explican paso a paso cómo utilizar correctamente el aparato.

Ámbito de aplicación

El aparato de medición de presión sanguínea digital Systo Monitor 100 de Soehnle ha sido diseñado para medir la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en muñecas con un diámetro de 13,5 – 21,5 cm. El aparato solamente es apto para su uso en el interior y en adultos.

Descripción del aparato

Consulte la hoja desplegable.



- A** Manguito
- B** Pantalla LCD
- C** Bomba
- D** Compartimiento de las pilas
- E** Botón para guardar (🔍)
- F** Botón para configurar (⚙️)
- G** Botón Start/Stop (🔌
START)









Suministro de energía

1. Batería:

2 pilas alcalinas AAA 3V CC





La pantalla LCD

Símbolo	Denominación	Explicación
SYS	Presión arterial sistólica	Valor de presión arterial más alto
DIA	Presión arterial diastólica	Valor de presión arterial más bajo
PUL/min	Indicador del pulso	Pulso en latidos por minuto
	Memoria	Indica que el aparato está en modo de memoria
kPa	kPa	Unidad de medida de la presión sanguínea (1 kPa = 7,5 mmHg, véase la pág. 130)
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la presión sanguínea (1 mmHg = 0,133 kPa, véase la pág. 130)
	Indicador del estado de la batería	Muestra el estado de carga de la batería

Símbolo	Denominación	Explicación
	Arritmias	Arritmias detectadas durante la medición
	Nivel de la presión arterial	Muestra el nivel de la presión arterial (según la escala OMS, véase la pág. 135)
	Tiempo actual	año/mes/día, hora/minuto
	Latido	El aparato de medición de la presión arterial detecta el latido durante la medición
	Usuario 1	Perfil de usuario activo (usuario 1)
	Usuario 2	Perfil de usuario activo (usuario 2)
	Indicador de movimiento	Indica movimientos que podrían afectar la precisión de la medición
	Valor promedio	Promedio de la presión arterial

Configurar la fecha, hora y unidad de medida

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



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

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

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

Seleccionar el usuario

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

1. Con el aparato apagado, pulse y mantenga pulsado el botón () para configurar el usuario. El símbolo de usuario () parpadeará.

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

En el modo invitado no se guardará ninguna medición.

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

Consejos para la medición

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

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

MEDICIÓN

mediciones en condiciones similares. Por ejemplo, mida la presión cada día a la misma hora y con la muñeca en la posición que le haya explicado su médico.

Colocar el manguito

1. Retire todos los accesorios de su muñeca (reloj, pulseras, etc.).
2. Coloque el manguito alrededor de su muñeca descubierta (en contacto con la piel), de forma que la pantalla quede mirando hacia arriba y usted pueda verla bien desde cualquier ángulo (**ilust. 1**).
3. Coloque el manguito a aprox. 1 – 1,5 cm por encima de su muñeca y ciérrelo de forma que quede tensado.
4. Siéntese cómodo y apoye el codo del brazo en el que se vaya a realizar la medición sobre una


superficie lisa, de forma que el manguito quede al mismo nivel que el corazón. Gire la palma de su mano hacia arriba, siéntese erguido y realice 5–6 respiraciones profundas.

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


5. En el caso de usuarios con hipertensión:


El centro del manguito debe quedar a la altura de la aurícula derecha (**ilust. 2**).

Iniciar la medición




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

aparato medirá la presión arterial y el pulso.


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

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

Consultar valores guardados

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

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

3. Si desea consultar los registros de datos de otro usuario, pulse primero el botón ( START) para

apagar el aparato, siempre que el aparato de medición de la presión arterial esté todavía en modo «Consultar memoria».

Al pulsar y mantener pulsado el botón (🔍) seleccionará el modo «Seleccionar usuario».

Si vuelve a pulsar el botón (🔍) podrá elegir entre el usuario 1 y el usuario 2. Con el botón (⊙) confirmará el usuario, con (🔍) consultará los registros de datos de medición del usuario seleccionado.

ES

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

Eliminar valores guardados

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

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

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

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

¿Qué es la presión arterial sistólica y diastólica?

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

¿Cómo se clasifican normalmente los valores de presión arterial?

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

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

HT = hipertensión (presión arterial alta)

IMPORTANTE

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

Detección de arritmias

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

ES



*La señal de aviso «arritmias» indica que se ha detectado un pulso irregular durante la medición que, según la imagen, corresponde a una arritmia. Normalmente esto **NO es motivo de preocupación**. Si el símbolo sigue apareciendo más a menudo, le aconsejamos que acuda a su mé-*

dico. Este aparato no sustituye a una exploración cardiológica, pero sirve para la detección precoz de arritmias.

Mantenimiento y almacenamiento

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

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

Contacto

Servicio de atención al cliente Soehnle

Asistencia telefónica:

00 800 536 36 363 (gratuita)

De lunes a viernes,
de 8:00 a 18:00 horas

Para obtener más información sobre nuestros productos, visite nuestra página web

www.soehnle.com.

Empresa:

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

Fabricado por:

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

EC REP Distribuidor autorizado en Europa:

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

Garantía


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

1. Los defectos por desgaste motivados por el uso o causados de forma natural,
2. Los daños ocasionados por uso o manejo

indebido (por ej. por golpes, choques, caídas),

3. Los daños ocasionados por el incumplimiento de las instrucciones de uso suministradas.

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

PROBLEMA	COMPRUEBE SI...	SOLUCIÓN
La pantalla no se enciende, resulta poco visible o va lenta	Las pilas se han agotado	Cambie las pilas
	Las pilas están mal colocadas.	Inserte las pilas correctamente.
	El adaptador de corriente continua está mal conectado.	Conecte bien el adaptador de corriente.
Aparecen los símbolos  + 	Batería baja	Las pilas están poco cargadas, debe cambiarlas.
Aparece el mensaje E 01	El manguito está demasiado apretado o suelto.	Coloque de nuevo el manguito y repita la medición
Aparece el mensaje E 02	El aparato de medición de la presión sanguínea ha detectado movimientos durante la medición.	Los movimientos pueden influir en la medición. Relájese unos segundos y vuelva a repetir la medición.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	COMPRUEBE SI...	SOLUCIÓN
Aparece el mensaje E 03	No se ha reconocido ninguna señal de pulso durante la medición.	Afloje la ropa de la muñeca que vaya a medir y vuelva a realizar la medición.
Aparece el mensaje E 04	No se ha podido realizar ninguna medición concluyente.	Relájese unos segundos y vuelva a repetir la medición.
Aparece el mensaje EExx en la pantalla.	El aparato está mal calibrado. (XX puede corresponder a una señal digital como 01, 02, etc.)	Realice de nuevo la medición. Si el problema vuelve a aparecer, diríjase a su distribuidor o al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
Aparece el mensaje "Out (fuera)"	Fuera del rango de medición	Relájese unos segundos. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición. Si el problema persiste, acuda a su médico.

ES

Número de artículo SN	68095	(modelo: TMB-1598)
Suministro de energía	Batería: 2 pilas alcalinas AAA 3V CC	
Visualización	Pantalla LCD (45 mm x 33 mm)	
Medición	Modo de comprobación oscilográfico	
Campo de medición	<p>Valor nominal de presión en el manguito: 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa – 40 kPa) Presión de medición</p> <p>SIS: 60 mmHg – 230 mmHg (8,0 kPa – 30,7 kPa)</p> <p>DIA: 40 mmHg – 130 mmHg (5,3 kPa – 17,3 kPa)</p> <p>Valor del pulso: (40 – 199) latidos por minuto</p>	
Precisión	Presión: de 5°C – 40°C en ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valor de pulso: $\pm 5\%$	
Condiciones de funcionamiento normales	<p>Rango de temperatura de +5°C a +40°C;</p> <p>Humedad relativa sin condensación de 15% a 90%; excepto cuando hay una presión parcial del vapor de agua de más de 50 hPa.</p> <p>Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa</p>	

DATOS TÉCNICOS

Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 °C a +60 °C Humedad relativa de hasta 93%, sin condensación a una presión del vapor de agua de hasta 50 hPa.
Diámetro de la muñeca	13,5 cm - 21,5 cm
Peso	aprox. 100 g (sin pilas)
Dimensiones exteriores	aprox. 86 mm × 66 mm × 22 mm
Accesorios	2 pilas alcalinas AAA
Funcionamiento	Continuo
Clase de protección	Componente de uso de tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP21 significa que el aparato de medición de la presión arterial está protegido de aquellos objetos extraños que tengan un tamaño de 12,5 mm o más, así como contra las gotas de agua que caigan verticalmente.
Versión del software	A01

AVISO: No está permitido realizar cambios en el aparato.

SOEHNLE

Distributed by
LEIFHEIT AG
Leifheitstraße 1
56377 Nassau/Germany

www.soehnle.com