

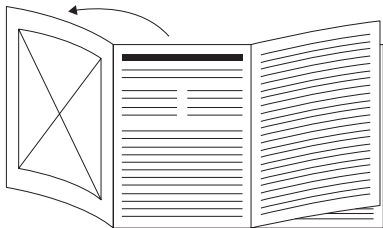


DE Oberarm-Blutdruckmessgerät
Gebrauchsanweisung4

EN Upper arm blood pressure
monitor
Instructions for use19

FR Tensiomètre au bras
Mode d'emploi33

ES Tensiómetro de brazo
Manual de instrucciones48

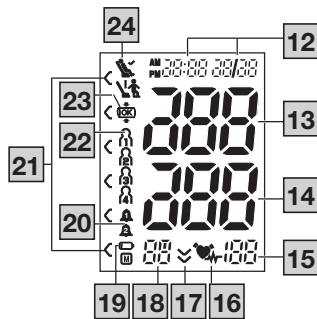
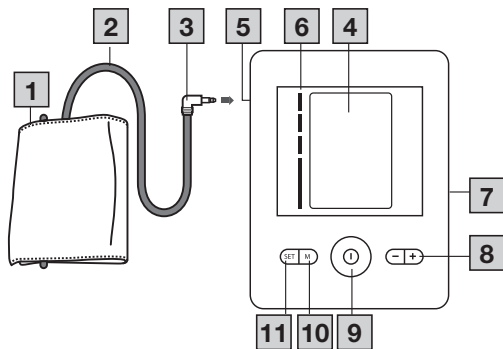


DE Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.

EN Unfold page 3 before reading the instructions for use.

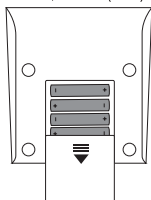
FR Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

ES Despliegue la página 3 antes de leer las instrucciones de uso.

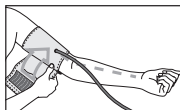


A

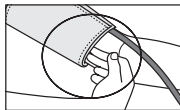
4 x 1,5V AA (LR6)



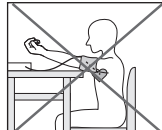
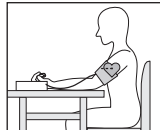
B



C



D





Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.

INHALT

1. Zeichenerklärung	4
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3. Warn- und Sicherheitshinweise	6
4. Lieferumfang.....	9
5. Gerätebeschreibung	9
6. Anwendung	9
6.1 Inbetriebnahme.....	9
6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten	11
6.3 Blutdruckmessung durchführen.....	12
6.4 Ergebnisse beurteilen	12
6.5 Messwerte speichern, abrufen und löschen.....	14
7. Reinigung und Pflege	15
8. Zubehör und/oder Ersatzteile.....	15
9. Problembehebung	15
10. Entsorgung	16
11. Technische Angaben	17
12. Garantie/Service	18

1. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



Produktinformation

Hinweis auf wichtige Informationen



Anleitung beachten

Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen

	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Verpackung umweltgerecht entsorgen
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.
	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrechtetes Tropfwasser
	Gleichstrom Gerät ist nur für Gleichstrom geeignet
	Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer

	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Isolierung der Anwendungsteile Typ BF Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), erfüllt die Anforderungen an Ableitströme für den Typ B
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Typ
	Herstellungsdatum
	Importeur

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

Das Blutdruckmessgerät (folgend Gerät) ist für die vollautomatische, nichtinvasive Messung arterieller Blutdruck- und Pulswerte am Oberarm bestimmt.

Es ist für die Selbstmessung durch Erwachsene im häuslichen Umfeld konzipiert.

Zielgruppe

Die Blutdruckmessung eignet sich für erwachsene Benutzer, deren Oberarmumfang innerhalb des auf der Manschette aufgedruckten Bereichs liegt.

Darüber hinaus ist das Gerät insbesondere zur Blutdruckmessung von Frauen während einer Schwangerschaft geeignet.

Klinischer Nutzen

Der Nutzer kann mit dem Gerät schnell und einfach seine Blutdruck- und Pulswerte erfassen. Die ermittelten Messwerte werden nach international gültigen Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt. Das Gerät kann darüber hinaus eventuell auftretende, unregelmäßige Herzschläge während der Messung erkennen und den Nutzer durch ein Symbol im Display daraufhinweisen. Das Gerät speichert die erfassten Messwerte und kann darüber hinaus Durchschnittswerte vergangener Messungen ausgeben. Die aufgezeichneten Daten können Gesundheitsdienstleister bei der Diagnose und Therapie von Blutdruckproblemen unterstützen und tragen dadurch zu einer langfristigen Gesundheitskontrolle des Nutzers bei.

Indikationen

Der Benutzer kann bei Hypertonie und Hypotonie seinen Blutdruck und Pulswerte in der häuslichen Umgebung selbstständig überwachen. Der Benutzer muss jedoch nicht an Hypertonie oder an Arrhythmien erkrankt sein, um das Gerät zu nutzen.

Kontraindikationen

⚠️ WARNUNG

- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten sollten von einer für ihre Sicherheit ver-

antwortlichen Person beaufsichtigt werden und Anweisungen von dieser Person zur Benutzung des Geräts erhalten.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie elektrische Implantate (z. B. Herzschrittmacher) haben.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation oder eine Lymphknotenentfernung hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Hautirritationen
- Negativer Einfluss auf Blutzirkulation

3. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

⚠️ WARNUNG

- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre gemessenen Werte mit dem Arzt und begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. hinsichtlich der Dosierung von Medikation)!
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

- Eine Verwendung des Blutdruckmessgeräts außerhalb des häuslichen Umfelds oder unter dem Einfluss von Bewegung (z.B. während der Fahrt in einem Auto, Krankenwagen oder Helikopter sowie während der Ausübung von körperlichen Aktivitäten wie Sport) kann die Messgenauigkeit beeinflussen und zu Messfehlern führen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Nutzen Sie für dieses Gerät nur mitgelieferte oder in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Manschetten. Die Nutzung einer anderen Manschette kann zu Messungenauigkeiten führen.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens der Manschette zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Führen Sie die Messungen nicht häufiger als notwendig durch. Aufgrund der Einschränkung des Blutflusses kann es zur Bildung von Blutergüssen kommen.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Oberarm an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Der Luftschlauch birgt die Gefahr einer Strangulation von Kleinkindern.
- Enthaltene Kleinteile können bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen. Sie sollten daher stets beaufsichtigt werden.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern. Es besteht Erstickungsgefahr.
- Vor Kindern, Haustieren und Schädlingen geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, und vermeiden Sie auch, auf das Gerät zu treten oder das Gerät zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen und Fehlfunktionen führen kann.
- Nehmen Sie keine Modifikationen am Gerät vor.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate haben.
- Vor Anwendung des Gerätes unter Vorliegen eines der folgenden Zustände ist eine Abstimmung mit dem Arzt zwingend erforderlich: Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Hyotonie, Schüttelfrost, Zittern
- Um einen Seitenunterschied auszuschließen, sollte die Messung anfänglich an beiden Armen vorgenommen werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

▲ VORSICHT

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Gerätes hängen von einem sorgfältigen Umgang ab.
- Schützen Sie Gerät und Netzteil vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.

- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Messgerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor Verwendung des Messgeräts ca. 2 Stunden zu warten.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.
- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit Allergien oder empfindlicher Haut.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

⚠ WARNUNG

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verschluckungsgefahr! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Explosionsgefahr! Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.

⚠ VORSICHT

- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!

Hinweise zu Elektromagnetischer Verträglichkeit

⚠ VORSICHT

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderen Zubehör und/oder Ersatzteilen, als jene, welche der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit bewirken.

tigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Gerteteilen, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

4. LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

1x Blutdruckmessgerät
1x Oberarmmanschette (22-42 cm)
1x Gebrauchsanweisung
4x 1,5V AA Batterien LR6
1x Aufbewahrungstasche

5. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

- | | |
|---|------------------------------|
| 1 Manschette | 2 Manschettenschlauch |
| 3 Manschettenstecker | 4 Display |
| 5 Anschluss für Manschettenstecker | 6 Risiko-Indikator |

- | | |
|---|----------------------------------|
| 7 Anschluss für Netzteil | 8 Funktionstasten -/+ |
| 9 START/STOPP -Taste  | 10 Speichertaste M |
| 11 Einstellungstaste SET | |

Anzeigen auf dem Display

- | | |
|---|--|
| 12 Uhrzeit und Datum | 13 Systolischer Druck |
| 14 Diastolischer Druck | 15 Ermittelter Pulswert |
| 16 Symbol Herzrhythmusstörung 
Symbol Puls  | 17 Luft ablassen  |
| 18 Speicheranzeige: Durchschnittswert ($\bar{P}$), morgens ($\bar{P}^m$), abends ($\bar{P}^n$), Nummer des Speicherplatzes | 19 Symbol Batteriewechsel  |
| 20 Alarmfunktion  | 21 Risiko-Indikator |
| 22 Benutzerspeicher  | 23 Manschettensitzkontrolle |
| 24 Ruheindikator-Anzeige   | |

6. ANWENDUNG

6.1 Inbetriebnahme

Batterien einlegen

- Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Rückseite des Geräts **A**.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR6) ein. Legen Sie die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung ein **A**.

- Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Wenn das Symbol  dauerhaft erscheint, ist keine Messung mehr möglich. Erneuern Sie alle Batterien. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, müssen Sie Datum und Uhrzeit neu einstellen.

Die gespeicherten Messwerte gehen nicht verloren.

Betrieb mit dem Netzteil

Sie können dieses Gerät auch mit einem Netzteil betreiben (nicht im Lieferumfang enthalten). Bevor Sie das Netzteil allerdings mit dem Gerät verbinden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Batterien aus dem Gerät entnehmen. Während des Netzbetriebs dürfen keine Batterien mehr im Batteriefach sein, da das Gerät dadurch Schaden nehmen kann.

- Um möglichen Beschädigungen vorzubeugen, darf das Gerät ausschließlich mit einem Netzteil betrieben werden, das die in Kapitel „Technische Angaben“ beschriebenen Spezifikationen erfüllt.
- Darüber hinaus darf das Netzteil lediglich an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Stecken Sie das Netzteil in den dafür vorgesehenen Anschluss auf der rechten Seite des Blutdruckmessgeräts.
- Schließen Sie danach den Netzstecker des Netzteils an die Steckdose an.
- Nach dem Gebrauch des Blutdruckmessgerätes trennen Sie das Netzteil zuerst von der Steckdose und anschließend vom Blutdruckmessgerät. Sobald Sie das Netzteil ausstecken, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit. Die gespeicherten Messwerte bleiben jedoch erhalten.

Einstellungen vornehmen

Stellen Sie das Gerät vor der Nutzung korrekt ein, um alle Funktionen zu nutzen. Nur so können Ihre Messwerte mit Datum und Uhrzeit gespeichert und später abgerufen werden.

Das Menü für die Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

- Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel:
Wenn Sie Batterien in das Gerät einlegen, gelangen Sie automatisch in das entsprechende Menü.
- Bei bereits eingelegten Batterien:
Halten Sie am **ausgeschalteten** Gerät die Einstellungstaste **SET** für ca. 5 Sekunden gedrückt.

Zur Einstellung von Datum und Uhrzeit gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie mit den Funktionstasten **-/+** 24h oder 12h Modus ein. Bestätigen Sie mit **SET**. Das Jahr beginnt zu blinken. Stellen Sie mit den Funktionstasten **-/+** das Jahr ein und bestätigen Sie mit **SET**.
- Stellen Sie Monat, Tag, Stunde und Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Einstellungstaste **SET**.
- Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch ab.

Alarm

Alarm einstellen:

Sie können 2 verschiedene Alarmzeiten einstellen, um sich an die Messung erinnern zu lassen. Zur Einstellung des Alarms gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie 5 Sekunden lang, gleichzeitig die Funktionstasten **-** und **+**.
- Im Display wird Alarm 1  angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Wählen Sie mit den Funktionstasten **-/+** ob Alarm 1  aktiviert („on“ blinkt) oder deaktiviert („off“ blinkt) sein soll und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste **SET**.
- Wird Alarm 1  deaktiviert („off“) so gelangen Sie zur Einstellung des Alarm 2 .
- Wird Alarm 1  aktiviert, blinkt die Stundenzahl im Display. Wählen Sie mit den Funktionstasten **-/+** die gewünschte Stundenzahl und bestätigen Sie mit **SET**. Am Display blinkt die

Minutenzahl, wählen Sie mit den Funktionstasten **-/+** die gewünschte Minutenzahl und bestätigen Sie mit **SET**.

- Im Display wird Alarm 2 **2** angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Gehen Sie zum Einstellen analog wie bei Alarm 1 **1** vor. Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch aus.

6.2 Vor der Blutdruckmessung beachten

Allgemeine Regeln bei der Selbstmessung des Blutdrucks

- Um ein vergleichbares und aussagekräftiges Profil über die Entwicklung Ihres Blutdrucks zu generieren, messen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig immer zu selben Tageszeiten. Blutdruck zweimal täglich messen: einmal am Morgen nach dem Aufstehen und einmal am Abend.
- Messen Sie immer in einem ausreichenden körperlichen Ruhezustand. Vermeiden Sie Messungen zu stressreichen Zeiten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils mindestens 1 Minute.
- Wiederholen Sie die Messung bei zweifelhaft gemessenen Werten.

Manschette anlegen

Sie können den Blutdruck an beiden Armen messen. Gewisse Abweichungen zwischen den Werten am rechten und linken Arm sind vollkommen normal. Führen Sie die Messung immer am Arm

mit den höheren Blutdruckwerten durch. Stimmen Sie sich dazu vor Start der Selbstmessung mit Ihrem Arzt ab.

- Messen Sie Ihren Blutdruck immer am selben Arm.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit der mitgelieferten Manschette, passend zu Ihrem Oberarm-Umfang.
- Prüfen Sie vor der Messung die Passgenauigkeit mit Hilfe der unten beschriebenen Index-Markierung.

1. Entblößen Sie Ihren Oberarm. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.

2. Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2–3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Schlauch weist dabei zur Handflächenmitte **B**.

Die Manschette sollte so eng angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die verschlossene Manschette passen **C**.

- Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.
- Diese Manschette ist für Sie geeignet, wenn nach Anlegen der Manschette die Index-Markierung **▼** innerhalb des OK-Bereichs liegt.

Richtige Körperhaltung einnehmen

- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung aufrecht und bequem. Lehnen Sie sich mit Ihrem Rücken an.
- Legen Sie Ihren Arm auf eine Unterlage **D**.
- Stellen Sie die Füße nebeneinander flach auf den Boden.
- Die Manschette muss sich in Herzhöhe befinden.
- Verhalten Sie sich während der Messung möglichst ruhig und sprechen Sie nicht.

6.3 Blutdruckmessung durchführen

- Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.
- Starten Sie das Blutdruckmessgerät mit der **START/STOPP**-Taste ①. Nach der Vollbildanzeige werden die jeweiligen Alarmsymbole angezeigt, falls Alarm 1  / 2  aktiviert ist.
- Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Der Manschetten-Luftdruck wird langsam abgelassen. Bei einer bereits zu erkennenden Tendenz zu hohem Blutdruck wird nochmals nachgepumpt und der Manschettendruck nochmals erhöht. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls  angezeigt.
- Während der gesamten Messung wird das Symbol für die Manschettensitzkontrolle  angezeigt. Wenn die Manschette zu straff oder zu locker angebracht ist, wird  und „Er-3“ angezeigt. In diesem Fall wird die Messung nach ca. 5 Sekunden abgebrochen und das Gerät schaltet sich aus. Bringen Sie die Manschette korrekt an und führen Sie eine neue Messung durch.
- Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt. Zusätzlich erscheint im Display ein Symbol, das Ihnen anzeigt, ob während der Blutdruckmessung eine ausreichende Kreislaufruhe vorlag oder nicht (Symbol  = ausreichende Kreislaufruhe; Symbol  = mangelnde Kreislaufruhe). Beachten Sie das Kapitel „Ergebnisse beurteilen / Messung des Ruheindikators“ in dieser Gebrauchsanweisung.
- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der **START/STOPP**-Taste ① abbrechen.

- E_ erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Wählen Sie nun durch drücken der Speichertaste **M** den gewünschten Benutzerspeicher aus. Wenn Sie keine Auswahl des Benutzerspeichers vornehmen, wird das Messergebnis dem zuletzt verwendeten Benutzerspeicher zur Speicherung zugewiesen. Das entsprechende Symbol , ,  oder  erscheint im Display.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste ①. Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Sekunden automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 1 Minute!

6.4 Ergebnisse beurteilen

Allgemeine Informationen über den Blutdruck

- Die Angabe des Blutdrucks erfolgt stets in Form von zwei Werten:
 - Der höchste Druck ist der **systolische Blutdruck**. Er entsteht, wenn der Herzmuskel sich zusammenzieht und dadurch das Blut in die Gefäße gedrückt wird.
 - Der niedrigste Druck ist der **diastolische Blutdruck**. Er entsteht, wenn sich der Herzmuskel wieder vollständig ausgedehnt hat und das Herz mit Blut füllt.
- Blutdruckschwankungen sind normal. Selbst bei einer Wiederholungsmessung können beachtliche Unterschiede zwischen den gemessenen Werten auftreten. Einmalige oder unregelmäßige Messungen liefern daher keine zuverlässige Aussage über den tatsächlichen Blutdruck. Eine zuverlässige

Beurteilung ist nur möglich, wenn Sie regelmäßig unter vergleichbaren Bedingungen messen.

Herzrhythmusstörungen

Das Gerät kann während der Blutdruckmessung eventuelle Störungen des Herzrhythmus identifizieren. Nach der Messung weist  auf etwaige Unregelmäßigkeiten in Ihrem Puls hin.

Wiederholen Sie die Messung, wenn  angezeigt wird.

Verwenden Sie zur Beurteilung Ihres Blutdrucks nur die Ergebnisse, die ohne Unregelmäßigkeiten in Ihrem Puls aufgezeichnet worden sind.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn  oft erscheint. Nur er kann das Vorliegen einer Störung im Rahmen einer Untersuchung feststellen.

Risikoindikator

Bereich der gemessenen Blutdruckwerte		Klassifizierung	Farbe des Risikoindikators
Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Bluthochdruck Grad 3 (schwer) ₁	Rot
160–179	100–109	Bluthochdruck Grad 2 (mäßig) ₁	Orange
140–159	90–99	Bluthochdruck Grad 1 (mild) ₁	Gelb
130–139	85–89	Hoch normal ₁	Grün
120–129	80–84	Normal ₁	Grün
< 120	< 80	Optimal ₁	Grün
< 90	< 60	Zu niedriger Blutdruck ₂	Orange

₁Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Quelle: National Health Service, 2023

Der Risikoindikator **6** / **21** gibt an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet. Sollten sich die gemessenen Werte in zwei unterschiedlichen Klassifizierungen befinden (z. B. Systole im Bereich „Hoch normal“ und Diastole im Bereich „Normal“), dann zeigt Ihnen der Risiko-Indikator immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

 Beachten Sie, dass diese Standardwerte lediglich als allgemeine Richtlinie dienen, da der individuelle Blutdruck abweichen kann.

Beachten Sie, dass bei der Selbstmessung zu Hause in der Regel niedrigere Messwerte auftreten als beim Arzt. Ziehen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt zu Rate. Nur er kann Ihnen individuelle Zielwerte für einen kontrollierten Blutdruck mitteilen, insbesondere dann, wenn Sie eine medikamentöse Therapie erhalten.

Zu niedriger Blutdruck

⚠️ WARNUNG

Ein zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) kann gesundheitsgefährdend sein und Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auslösen. Von einem zu niedrigem Blutdruck spricht man, wenn Systole und Diastole unter 90/60 mmHg liegen (Quelle: National Health Service, 2023).

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie plötzlich unter niedrigem Blutdruck leiden.

Ruheindikator (durch die HSD Diagnostik)

Einer der häufigsten Fehler bei der Blutdruckmessung ist, dass zum Zeitpunkt der Messung keine ausreichende Kreislaufruhe beim Nutzer vorliegt. In diesem Fall bilden der gemessene systolische und diastolische Blutdruckwert nicht den Ruheblutdruck ab, der jedoch zur Beurteilung der gemessenen Werte herangezogen werden sollte.

Dieses Blutdruckmessgerät nutzt die integrierte Hämodynamische Stabilitätsdiagnostik (HSD), um während der Blutdruckmessung die hämodynamische Stabilität des Nutzers zu messen und kann dadurch eine Aussage darüber liefern, ob der Blutdruck unter hinreichender Kreislaufruhe erhoben wurde.

	Der gemessene Blutdruckwert wurde unter ausreichender Kreislaufruhe erhoben und bildet mit guter Sicherheit den Ruheblutdruck des Nutzers ab.
	Es liegt ein Hinweis auf mangelnde Kreislaufruhe vor. Die in diesem Fall gemessenen Blutdruckwerte spiegeln in der Regel nicht den Ruheblutdruck wider. Aus diesem Grund sollte die Messung nach einer körperlichen und mentalen Ruhezeit von mindestens 5 Minuten wiederholt werden.
Kein Ruheindikator Symbol wird angezeigt	Während der Messung konnte nicht bestimmt werden, ob eine ausreichende Kreislaufruhe vorlag. Auch in diesem Fall sollte die Messung nach einer Ruhepause von mindestens 5 Minuten wiederholt werden.

Eine mangelnde Kreislaufruhe kann unterschiedliche Ursachen wie z.B. körperliche Belastungen, mentale Anspannung/Ablenkung, Sprechen oder während der Messung aufgetretene Herzrhythmusstörungen haben.

In der überwiegenden Anzahl der Anwendungsfälle liefert die HSD eine sehr gute Orientierung, ob bei einer Blutdruckmessung eine Kreislaufruhe vorliegt.

Bestimmte Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder dauerhaften mentalen Belastungen können allerdings auch längerfristig hämodynamisch instabil bleiben – dies gilt auch nach wiederhol-

ten Ruhephasen. Die Genauigkeit der Bestimmung des Ruheblutdrucks ist bei diesen Anwendern eingeschränkt.

Die HSD hat wie jede medizinische Messmethodik eine begrenzte Bestimmungsgenauigkeit und kann in einzelnen Fällen zu Fehlanzeigen führen. Die Blutdruckmessergebnisse, bei denen eine ausreichende Kreislaufruhe bestimmt wurde, stellen jedoch besonders verlässliche Ergebnisse dar.

6.5 Messwerte speichern, abrufen und löschen

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.

- Drücken Sie die Speichertaste **M**. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher (P1 ... P4) durch erneutes Drücken der Speichertaste **M**.
- Durch Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert $\bar{P}$ aller gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt. Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messung angezeigt. (Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr, Anzeige $\bar{P}_M$). Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messung angezeigt. (Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr, Anzeige $\bar{P}_N$). Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste ①
- Sollten Sie vergessen das Gerät abzuschalten, schaltet sich dieses automatisch nach 30 Sekunden ab.
- Wenn Sie den kompletten Speicher des jeweiligen Nutzers löschen wollen, drücken Sie die Speichertaste **M**. Halten

Sie nun für 5 Sekunden die Speichertaste **M** und die Einstellungstaste **SET** gleichzeitig gedrückt.

7. REINIGUNG UND PFLEGE

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Halten Sie das Gerät und Manschette nie unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät und die Manschette beschädigt.
- Wenn Sie Gerät und Manschette aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät und der Manschette stehen. Der Manschettenschlauch darf nicht scharf abgeknickt werden.
- Entfernen Sie die Batterien, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

8. ZUBEHÖR UND/ODER ERSATZTEILE

Zubehör und/oder Ersatzteile erhalten Sie auf der Homepage www.beurer.de, Rubrik „Service“. Geben Sie die entsprechende Bestellnummer an.

Bezeichnung	Artikel- bzw. Bestellnummer
Universal-Manschette (22-42 cm)	110.031
Netzteil (EU)	071.95
Netzteil (UK)	072.05

9. PROBLEMBEHEBUNG

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
E1	Es konnte kein Puls aufgezeichnet werden.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute.
E2	Der gemessene Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
E3	Die Manschette ist nicht korrekt angelegt.	Bitte beachten Sie die Hinweise im Kapitel „Manschette anlegen“.
E4	Es ist ein Fehler während der Messung aufgetreten.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
E5	Der Aufpumpdruck ist höher als 300 mmHg.	Bitte prüfen Sie im Rahmen einer erneuten Messung, ob die Manschette ordnungsgemäß aufgepumpt werden kann. Achten Sie darauf, dass weder Ihr Arm, noch schwere Gegenstände auf dem Schlauch liegen und dass der Schlauch nicht geknickt ist.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
EE	Ein Systemfehler liegt vor	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
	Die Batterien sind fast verbraucht.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

10. ENTSORGUNG

Reparatur und Entsorgung des Geräts

- Reparieren oder justieren Sie das Gerät nicht selbst. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Öffnen Sie das Gerät nicht außerhalb des Batteriefachs. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese ggf. aus.
- Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie –  WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Fragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Samm-

lung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Vertreter zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.
- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertreter sind verpflichtet,

- bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und
- auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines

Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Geräteart beschränkt.

Sie können sich bei Ihrem Händler über Rückgabemöglichkeiten vor Ort informieren.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt werden.

Sofern das alte Elektro- bzw. Elektronikgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben.

Entsorgung der Batterien

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie die Batterien über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien korrekt zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:
 - Pb = Batterie enthält Blei,
 - Cd = Batterie enthält Cadmium,
 - Hg = Batterie enthält Quecksilber.



11. TECHNISCHE ANGABEN

Typ	BM 28
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm

Messbereich	Manschettendruck 0-300 mmHg, systolisch 50-280 mmHg, diastolisch 30-200 mmHg, Puls 40-199 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg/diastolisch 8 mmHg
Speicher	4 x 30 Speicherplätze
Abmessungen	L 134 mm x B 103 mm x H 60 mm
Gewicht	Ungefähr 367 g (ohne Batterien, mit Manschette)
Manschettengröße	22 bis 42 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, <90% relative Luftfeuchte, 800-1050 hPa Umgebungsdruck
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +55 °C, <90% relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Stromversorgung	4 x 1,5V — — — AA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 300 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdrucks
Klassifikation	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF
Zu erwartende Produkt-Lebensdauer	Informatinen zur Lebensdauer des Produkts finden Sie auf beurer.com

Die Chargennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Übereinstimmung mit CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.
- Das Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Bestimmungen und der Norm IEC 80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 230: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde entscheiden die jeweils geltenden nationalen Bestimmungen, ob messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen sind.

Netzteil

Modell Nr.	LXCP12-006060BEH
Eingang	100–240V, 50–60 Hz, 0.5A max
Ausgang	6V DC, 600mA, nur in Verbindung mit Beurer Blutdruckmessgeräten
Hersteller	Shenzhen longxc power supply co., ltd

Schutz	Das Gerät ist doppelt schutzisoliert und verfügt über eine primärseitige Sicherung, die das Gerät im Fehlerfall vom Netz trennt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Batterien aus dem Batteriefach entnommen haben, bevor Sie das Netzteil benutzen.
	Polarität des Gleichspannungsanschlusses
	Schutzisoliert / Schutzklasse 2
Gehäuse und Schutzabdeckungen	Das Netzteilgehäuse schützt vor Berührung von Teilen, die unter Strom stehen bzw. stehen können (Finger, Nadel, Prüfhaken). Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und den Ausgangsstecker des AC/DC-Netzteils berühren.

12. GARANTIE / SERVICE

Nähere Informationen zur Garantie und den Garantiebedingungen finden Sie im mitgelieferten Garantie-Faltblatt.

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender / Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen (Verordnung für Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745) gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender/ Patient befindet.

Irrtum und Änderungen vorbehalten



Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference. Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.

CONTENTS

1. Signs and symbols	19
2. Intended use	20
3. Warnings and safety notes	21
4. Included in delivery	23
5. Device description	24
6. Usage	24
6.1 Initial use	24
6.2 Before the blood pressure measurement	25
6.3 Taking a blood pressure measurement	26
6.4 Evaluating the results	27
6.5 Displaying and deleting measured values	29
7. Cleaning and maintenance	29
8. Accessories and/or replacement parts	29
9. Troubleshooting	29
10. Disposal	30
11. Technical specifications	30
12. Guarantee/service	32

1. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

WARNING

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, death or serious injury will occur.

CAUTION

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, slight or minor injuries may occur.



Product information

Note on important information



Observe the instructions

Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines



Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE

	Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste
	Manufacturer
	CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner
	Marking to identify the packaging material. A = material abbreviation, B = material number: 1–7 = plastics, 20–22 = paper and cardboard
	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.
	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water
	Direct current The device is suitable for use with direct current only
	Unique device identifier (UDI) Identifier for unique product identification
	Batch designation
	Item number
	Serial number
	Medical device

	Type BF applied part Galvanically isolated applied part (F stands for “floating”); meets the requirements for leakage currents for type B
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure limitation
	Type
	Date of manufacture
	Importer

2. INTENDED USE

Purpose

The blood pressure monitor (hereinafter, device) is intended for the fully automatic, non-invasive measurement of arterial blood pressure and pulse values on the upper arm. It is designed for self-measurement by adults in a domestic environment.

Target group

The blood pressure measurement is suitable for adult users whose upper arm circumference is within the range printed on the cuff.

The device is also ideal for taking blood pressure measurements on women who are pregnant.

Clinical benefits

The user can record their blood pressure and pulse values quickly and easily using the device. The recorded values are classified according to internationally applicable guidelines and evaluated graphically. Furthermore, the device can detect any irregular heart beats that occur during measurement and inform the user via a symbol in the display. The device saves the recorded measurements and can also output average values of previous measurements. The recorded data can provide healthcare service providers with support during the diagnosis and treatment of blood pressure problems, and therefore it plays a part in the long-term monitoring of the user's health.

Indications

In the event of hypertension or hypotension, the user can independently monitor their blood pressure and pulse values at home. However, the user does not need to be suffering from hypertension or arrhythmia in order to use the device.

Contraindications

⚠ WARNING

- Do not use the blood pressure monitor on newborns, children or pets.
- Persons with reduced physical, sensory or mental capabilities should be supervised by a person responsible for their safety and receive instructions from that person on how to use the device.
- Do not use the device if you are using electrical implants (e.g. pacemakers).

- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy or who have had their lymph nodes removed.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm whose arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.

Undesirable side effects:

- Skin irritation
- Negative influence on blood circulation

3. WARNINGS AND SAFETY NOTES

General warnings

⚠ WARNING

- The measurements you take are for your information only – they are not a substitute for a medical examination! Discuss your measured values with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding medicine doses).
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.
- Using the blood pressure monitor outside your home environment or while on the move (e.g. while travelling in a car, ambulance or helicopter, or while undertaking physical activity such as playing sport) can influence the measurement accuracy and cause incorrect measurements.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy.

- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could cause the measuring device to malfunction and/or an inaccurate measurement.
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.
- Only use the cuffs included in delivery or described in these instructions for use with the device. Using a different cuff may lead to inaccurate measurements.
- Note that when inflating the cuff, the functions of the limb affected may be impaired.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.
- Blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time during the blood pressure measurement. If the device malfunctions, remove the cuff from the arm.
- Place the cuff on the upper arm only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- The air line poses a risk of strangulation for small children.
- Small parts may present a choking hazard for small children if swallowed. They should therefore always be supervised.
- Keep packaging material away from children. There is a risk of suffocation.
- Keep away from children, pets and pests.
- Do not drop, step on or shake the device.
- Do not disassemble the device as this may cause damage, faults and malfunctions.
- Do not modify the device.
- Do not use the device if you have metal implants.
- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: Cardiac arrhythmia,

mia, circulatory disorders, diabetes, hypotension, chills, shivering

- To rule out a difference between sides, the measurement should initially be taken on both arms.

General precautions

⚠ CAUTION

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.
- Protect the device and its mains adapter from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
- Ensure the device is at room temperature before taking a measurement. If the measuring device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is placed in an environment with a temperature of 20 °C, it is recommended that you wait approx. 2 hours before using the measuring device.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- We recommend removing the batteries if the device is not going to be used for a prolonged period of time.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.
- Do not use the device on people with allergies or sensitive skin.

Notes on handling batteries

⚠ WARNING

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Therefore, store batteries out of the reach of small children.
- Seek medical attention immediately if swallowed.
- Risk of explosion! Do not throw batteries into a fire.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Do not disassemble, open or crush the batteries.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.

⚠ CAUTION

- Protect batteries from excessive heat.
- Do not charge or short-circuit the batteries.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries.

Notes on electromagnetic compatibility

⚠ CAUTION

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The device may not be fully usable in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.

- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories and/or replacement parts other than those specified or provided by the manufacturer of this device could lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

4. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed.

If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

- 1x blood pressure monitor
- 1x upper arm cuff (22-42 cm)
- 1x instructions for use
- 4x 1.5V AA LR6 batteries
- 1x storage bag

5. DEVICE DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Cuff | 2 Cuff line |
| 3 Cuff connector | 4 Display |
| 5 Connection for cuff connector | 6 Risk indicator |
| 7 Connection for mains part | 8 Function buttons +/- |
| 9 START/STOP button  | 10 M memory button |
| 11 SET button | |

Information on the display

- | | |
|---|--|
| 12 Time and date | 13 Systolic pressure |
| 14 Diastolic pressure | 15 Calculated pulse rate |
| 16 Cardiac arrhythmia symbol 
Pulse symbol  | 17 Release air  |
| 18 Memory display: average value (R), morning (R _m), evening (P _m), memory space number | 19 Battery replacement symbol  |
| 20 Alarm function  | 21 Risk indicator |
| 22 User memory  | 23 Cuff position control |
| 24 Resting indicator display  | |

6. USAGE

6.1 Initial use

Inserting the batteries

- Remove the battery compartment cover on the back of the device **A**.
- Insert four 1.5-V AA (alkaline type LR6) batteries. Insert the batteries, making sure the polarity is correct according to the label **A**.
- Close the battery compartment cover.

If the  symbol is displayed and does not disappear, measurement is no longer possible. Replace all the batteries. Once the batteries have been removed from the device, the date and time must be set again. Any saved measured values are retained.

Operation with the mains part

You can also operate this device with a mains part (not included in delivery). However, before connecting the device with the mains part, please ensure that you have removed the batteries from the device. During mains operation, there must not be any batteries in the battery compartment, as this could damage the device.

- To avoid any potential damage, the device may only be operated with a mains part that meets the specifications described in the chapter "Technical specifications".
- Furthermore, the mains part must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Insert the mains part into the connection provided for this purpose on the right-hand side of the blood pressure monitor.
- Then insert the mains plug of the mains part into the mains socket.

- After using the blood pressure monitor, unplug the mains part from the mains socket first and then disconnect it from the blood pressure monitor. As soon as you unplug the mains part, the blood pressure monitor loses the date and time setting but the saved measured values are retained.

Adjusting the settings

Make sure that the device's settings have been set correctly so you can make full use of all its functions. Otherwise you will not be able to save your measured values with the date and time and access them later.

There are two different ways to access the settings menu:

- Before initial use and after each time you replace the battery:
When inserting batteries into the device, you will be taken to the relevant menu automatically.
- If the batteries have already been inserted:
With the device **switched off**, press and hold the **SET** button for approx. 5 seconds.

To set the date and time, proceed as follows:

- Select 12h or 24h mode using the function buttons -/+ . Press **SET** to confirm. The year display will start to flash. Set the year with the function buttons -/+ and confirm with **SET**.
- Set the month, day, hour and minute and confirm each with the **SET** button.
- The blood pressure monitor switches itself off automatically.

Alarm

Set alarm:

You can set 2 different alarm times to remind yourself to take the measurement. To set the alarm, proceed as follows:

- Press and hold the function buttons - and + simultaneously for 5 seconds.

- Alarm 1  is shown in the display; "on" or "off" flashes at the same time. With the function buttons -/+, choose whether alarm 1  should be activated ("on" flashes) or deactivated ("off" flashes) and confirm with the **SET** button.
- If alarm 1  is deactivated ("off") you automatically switch to setting alarm 2 .
- If alarm 1  is activated, the hours flash on the display. Select the desired hour using the function buttons -/+ and confirm with **SET**. The minutes flash on the display. Select the desired minute using the function buttons -/+ and confirm with **SET**.
- Alarm 2  is shown in the display, "on" or "off" flashes at the same time. To set, proceed as for alarm 1 . The blood pressure monitor switches itself off automatically.

6.2 Before the blood pressure measurement

General rules when measuring your own blood pressure

- In order to generate an informative profile of changes in your blood pressure that can be used for comparisons, you should measure your blood pressure regularly and always at the same time of day.
Measure your blood pressure twice a day: once in the morning after getting up and once in the evening.
- Always perform the measurement when you are sufficiently physically rested. Avoid taking measurements at stressful times.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.
- Before the initial blood pressure measurement, make sure always to rest for about 5 minutes.

- If you want to take several measurements in succession, always make sure that you leave at least 1 minute between each measurement.
- Repeat the measurement if you have doubts about the measured value.

Attaching the cuff

You can measure your blood pressure on either arm. Some deviations between the values in the right and left arm are perfectly normal. Always perform the measurement on the arm with the higher blood pressure values. Consult your doctor about this before starting self-measurement.

- Always measure your blood pressure on the same arm.
 - Only use the device with the cuff supplied, based on your upper arm circumference.
 - Before taking the measurement, check the fit using the index mark described below.
1. Expose your upper arm. The circulation of the arm must not be hindered by tight clothing or similar.
 2. The cuff must be placed on the upper arm so that the bottom edge is positioned 2-3 cm above the elbow and over the artery. The line should point to the centre of the palm here. . The cuff should be fastened so that two fingers fit under the cuff when it is closed .
 3. Now insert the cuff line into the connection for the cuff connector.
 4. The cuff is suitable for you if the index mark  is within the OK range after fitting the cuff.

Adopting the correct posture

- Sit in a comfortable upright position when taking the blood pressure measurement. Lean back so that your back is supported.

- Place your arm on a surface .
- Place your feet flat on the ground next to one another.
- The cuff must be level with your heart.
- Stay as still as possible during the measurement and do not talk.

6.3 Taking a blood pressure measurement

- As described above, attach the cuff and adopt the posture in which you want to perform the measurement.
- Start the blood pressure monitor with the **START/STOP** button . After the full-screen display, the respective alarm symbols are displayed if alarm 1  / 2  is activated.
- The cuff automatically inflates. The cuff's air pressure is slowly released. If a tendency for high blood pressure is detected, the cuff re-inflates and the cuff's pressure is increased again. As soon as a pulse is found, the pulse symbol  will be displayed.
- The cuff position control symbol  is displayed throughout the entire measurement. If the cuff is applied too tightly or too loosely, then  and "E-3" are displayed. In such cases, the measurement is cancelled after approx. 5 seconds and the device switches itself off. Apply the cuff correctly and take a new measurement.
- The systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate measurements are displayed. A symbol in the display also appears which shows you whether you were sufficiently relaxed during the blood pressure measurement or not ( symbol = sufficiently at rest;  symbol = not at rest). Observe the chapter "evaluating the results/resting indicator measurement" in these instructions for use.
- You can cancel the measurement at any time by pressing the **START/STOP** button .

- E₁ appears if the measurement has not been performed properly. Observe the chapter on error messages/troubleshooting in these instructions for use and repeat the measurement.
- Now select the desired user memory by pressing the memory button M. If you do not select a user memory, the measurement is stored in the most recently used user memory. The relevant $\{1\}$, $\{2\}$, $\{3\}$ or $\{4\}$ symbol appears on the display.
- To switch off, press the **START/STOP** button **1**. If you forget to turn off the device, it will switch itself off automatically after around 30 seconds.

Wait for at least 1 minute before taking another measurement.

6.4 Evaluating the results

General information about blood pressure

- Blood pressure is always stated in the form of two values:
 - The highest pressure is the **systolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle contracts and blood is pumped into the blood vessels.
 - The lowest pressure is the **diastolic blood pressure**. This occurs when the heart muscle has completely relaxed again and the heart is filling with blood.
- Fluctuations in blood pressure are normal. Even during repeat measurements, there may be considerable differences between the measured values. One-off or irregular measurements therefore do not provide reliable information about the actual blood pressure. Reliable assessment is only possible when you perform the measurement regularly under comparable conditions.

Cardiac arrhythmia

The device can identify heart rhythm abnormalities during the blood pressure measurement. If  is displayed after the measurement,

this indicates that an irregularity has been detected in your pulse.

Repeat the measurement if  is displayed.

When assessing your blood pressure, only use the results that have been recorded without any irregularities in your pulse.

Consult your doctor if  is displayed frequently. Only they can determine, through an examination, whether there is an abnormality.

Risk indicator

Measured blood pressure value range		Classification	Risk indicator colour
Systolic (in mmHg)	Diastolic (in mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Stage 3 high blood pressure (severe) ₁	Red
160 – 179	100 – 109	Stage 2 high blood pressure (moderate) ₁	Orange
140 – 159	90 – 99	Stage 1 high blood pressure (mild) ₁	Yellow
130 – 139	85 – 89	High normal ₁	Green
120 – 129	80 – 84	Normal ₁	Green
< 120	< 80	Optimal ₁	Green
< 90	< 60	Low blood pressure ₂	Orange

₁Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Source: National Health Service, 2023

The risk indicator **6** / **21** indicates which category the recorded blood pressure values fall into. If the measured values are in two different categories (e.g. systolic pressure in the “high normal” range and diastolic pressure in the “normal” range), the risk in-

indicator always indicates the higher range – “high normal” in the example described.



Note that these default values are for general guidance only, as individual blood pressures may vary.

Please note that self-measurement at home usually results in values lower than those recorded at a doctor's surgery. Consult your doctor at regular intervals. Only they are able to give you personal target values for controlled blood pressure, particularly if you are receiving medical therapy.

Low blood pressure

⚠ WARNING

Low blood pressure (hypotension) can be a health hazard and cause dizziness or fainting. Blood pressure is considered low if systolic and diastolic pressure are below 90/60 mmHg (source: National Health Service, 2023).

Seek medical attention if you suddenly suffer from low blood pressure.

Resting indicator (using HSD diagnostics)

One of the most common errors made when taking a blood pressure measurement is not ensuring that the user's circulatory system is sufficiently at rest when taking the measurement. In this case, the measured systolic and diastolic blood pressure values do not represent the blood pressure at rest. However, it is this blood pressure at rest that should be used to assess the measured values.

This blood pressure monitor uses integrated haemodynamic stability diagnostics (HSD) to measure the user's haemodynamic stability when taking the blood pressure measurement. This enables it to indicate whether the blood pressure was taken when the user's circulatory system was sufficiently at rest.

	The measured blood pressure value was obtained when the user's circulatory system was sufficiently at rest and reliably represents the blood pressure at rest.
	Indicates that the value was obtained when the user's circulatory system was not sufficiently at rest. The blood pressure values measured in this case generally do not represent the blood pressure at rest. The measurement should therefore be repeated after a period of physical and mental rest lasting at least 5 minutes.
No resting indicator symbol is displayed	During the measurement it was not possible to determine whether the user's circulatory system was sufficiently at rest. In this case too, the measurement should be repeated after a period of rest lasting at least 5 minutes.

The user's circulatory system not being sufficiently at rest can be the result of various factors, such as physical stress, mental strain/distraction, speaking or experiencing cardiac arrhythmia during the measurement.

In an overwhelming number of cases, HSD will give a very good guide as to whether the user's circulatory system is rested when a blood pressure measurement is taken.

However, certain patients suffering from cardiac arrhythmia or chronic mental conditions may remain haemodynamically unstable even in the long-term, something which persists even after repeated periods of rest. The accuracy of the results for the blood pressure at rest is reduced in these users.

Like any medical measurement method, the precision of HSD is limited and it can lead to incorrect results in some cases. Nevertheless, the blood pressure measurements taken when the user's

circulatory system is sufficiently at rest represent particularly reliable results.

6.5 Displaying and deleting measured values

The results of every successful measurement are stored together with the date and time. If there are more than 30 measurements, the oldest measurements are lost.

- Press the memory button **M**. Select the desired user memory ( ... ) by pressing the memory button **M** again.
- If you press the function button **+**, the average value $\bar{R}$ of all the stored measured values in the user memory will be displayed. If you press the function button **+** again, the average value of the morning measurements for the last 7 days will be displayed (morning: 5 am – 9 am, display $\bar{R}^{(M)}$). If you press the function button **+** again, the average value of the evening measurements for the last 7 days will be displayed (evening: 6 pm – 8 pm, display $\bar{R}^{(E)}$). If you continue to press the function button **+**, the most recent individual measured values are displayed in turn with the date and time.
- To switch off, press the **START/STOP** button .
- If you forget to switch off the device, it will switch itself off automatically after 30 seconds.
- If you want to delete the whole memory for a specific user, press the memory button **M**. Press and hold the memory button **M** and the **SET** button simultaneously for 5 seconds.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

- Clean the device and cuff carefully using only a slightly damp cloth.
- Do not use any cleaning solutions or solvents.

- Under no circumstances hold the device or cuff under water, as this can cause liquid to enter and damage the device and cuff.
- If you store the device and cuff, do not place heavy objects on the device and cuff. The cuff line should not be bent sharply.
- Remove the batteries if the device is not going to be used for a long period of time.

8. ACCESSORIES AND/OR REPLACEMENT PARTS

Accessories and/or replacement parts are available at www.beurer.de, under “Service”. Please state the corresponding order number.

Designation	Item number and/or order number
Universal cuff (22-42 cm)	110.031
Mains part (EU)	071.95
Mains part (UK)	072.05

9. TROUBLESHOOTING

Error message	Possible cause	Solution
E1	Unable to record a pulse.	Please wait one minute and repeat the measurement.
E2	The measured blood pressure is outside the measurement range.	Ensure that you do not speak or move during the measurement.

Error message	Possible cause	Solution
E3	The cuff was not attached correctly.	Please observe the information in chapter "Attaching the cuff".
E4	An error occurred during the measurement.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement.
E5	The inflation pressure is higher than 300 mmHg.	Please take another measurement to check whether the cuff can be correctly inflated. Make sure that neither your arm nor other heavy objects are pressing on the line, and that the line is not bent.
E6	There is a system error.	If this error message appears, please contact Customer Services.
	The batteries are almost empty.	Insert new batteries into the device.

10. DISPOSAL

Repairing and disposing of the device

- Do not repair or modify the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Do not open the device except for the battery compartment. Failure to comply will invalidate the warranty.

- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Before making a complaint, first check the batteries and replace them if necessary.
- The device must not be disposed of with household waste. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Please contact the local authorities responsible for waste disposal if you have any questions regarding disposal. 

Disposal of the batteries

- Used, completely discharged batteries must not be disposed of with household waste. Dispose of the batteries in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries correctly.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
 - Pb = battery contains lead
 - Cd = battery contains cadmium
 - Hg = battery contains mercury



11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Type	BM 28
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0-300 mmHg, systolic 50-280 mmHg, diastolic 30-200 mmHg, pulse 40-199 beats/minute

Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, diastolic ± 3 mmHg, pulse $\pm 5\%$ of the value shown
Measurement uncertainty	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: systolic 8 mmHg / diastolic 8 mmHg
Memory	4 x 30 memory spaces
Dimensions	L 134 mm x W 103 mm x H 60 mm
Weight	Approximately 367 g (without batteries, with cuff)
Cuff size	22 to 42 cm
Permissible operating conditions	+10 °C to +40 °C, <90% relative humidity, 800-1050 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-20 °C to +55 °C, <90% relative humidity (non-condensing)
Power supply	4 x 1.5V --- AA batteries
Battery life	For approx. 300 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Classification	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, application part type BF
Product life cycle to be expected	Information on the life cycle of the product can be found at beurer.com

The batch number is located on the device or in the battery compartment.

We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

- This device conforms with the European standard EN 60601-1-2 (in accordance with CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8,

IEC 61000-4-11) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device.

- The device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council for medical devices as well as the respective national regulations and the standard IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment Part 2-30 – Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).
- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If the device is used for commercial medical purposes, the applicable national regulations determine whether it must be tested for accuracy by appropriate means.

Mains part

Model no.	LXCP12-006060BEH
Input	100–240V, 50–60 Hz, 0.5A max
Output	6 V DC, 600 mA, in conjunction with Beurer blood pressure monitors only
Manufacturer	Shenzhen longxc power supply co., ltd.
Protection	This device is double protected and has a primary-side cutout switch which disconnects the device from the mains in case of malfunction. Ensure that you have removed the batteries from the battery compartment before you use the mains part.



Polarity of the DC voltage connection



Insulated/protection class 2

Housing and protective covers	The housing of the mains part protects users from touching live parts or parts that could be live (for example with their fingers, or with a needle or checking hook). The user must not touch the patient and the output connector of the AC/DC mains part at the same time.
-------------------------------	---

12. GUARANTEE/SERVICE

Further information on the guarantee and guarantee conditions can be found in the guarantee leaflet supplied.

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems (EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745), the following applies: If during or through use of the product a major incident occurs, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the user/patient is located.



Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Veuillez prendre connaissance des consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, remettez-lui également le mode d'emploi.

TABLE DES MATIÈRES

1. Symboles utilisés.....	33
2. Utilisation prévue	34
3. Consignes d'avertissement et de mise en garde	35
4. Inclus	38
5. Description de l'appareil.....	38
6. Utilisation	38
6.1 Mise en service	38
6.2 Avant la mesure de la tension artérielle	40
6.3 Mesurer la tension artérielle	41
6.4 Évaluer les résultats	41
6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées	43
7. Nettoyage et entretien	44
8. Accessoires et/ou pièces de rechange	44
9. Résolution des problèmes.....	44
10. Mise au rebut.....	45
11. Caractéristiques techniques.....	45
12. Garantie/maintenance	47

1. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.



Informations sur le produit

Indication d'informations importantes



Respecter les instructions

Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines



Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers
	Fabricant
	Sigle CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.
	Éliminer l'emballage dans le respect de l'environnement.
	Marquage d'identification du matériau d'emballage. A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau : 1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton
	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
	Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les chutes de gouttes d'eau
	Courant continu L'appareil n'est adapté qu'au courant continu
	Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du produit
	Désignation du lot
	Référence de l'article
	Numéro de série

	Dispositif médical
	Isolation de l'appareil de type BF Isolation galvanique (F signifie floating), répond aux exigences de type B en matière de courant de fuite
	Plage de température
	Plage d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Type
	Date de fabrication
	Symbole de l'importateur

2. UTILISATION PRÉVUE

Utilisation

Le tensiomètre (appareil suivant) est destiné à la mesure non invasive entièrement automatique des valeurs de pression artérielle et de pouls sur le bras.

Il est conçu pour l'auto-mesure par des adultes dans un environnement domestique.

Groupe cible

La mesure de la tension artérielle s'adresse aux utilisateurs adultes dont le tour de bras se trouve dans la zone indiquée sur la manchette.

De plus, l'appareil est particulièrement adapté à la mesure de la tension artérielle chez les femmes au cours de la grossesse.

Utilité clinique

Avec cet appareil, l'utilisateur peut enregistrer rapidement et facilement ses valeurs de pression artérielle et de pouls. Les valeurs mesurées calculées sont classées selon les directives internationales et évaluées sous forme graphique. De plus, l'appareil peut reconnaître les éventuels battements cardiaques irréguliers pendant la mesure et en avertir l'utilisateur par un symbole à l'écran. L'appareil enregistre les valeurs de mesure enregistrées et peut générer des valeurs moyennes des mesures passées. Les données enregistrées peuvent aider les prestataires de santé pour le diagnostic et le traitement des problèmes de pression artérielle et contribuent ainsi au contrôle de la santé à long terme de l'utilisateur.

Indications

En cas d'hypertension et d'hypotension, l'utilisateur peut surveiller sa tension artérielle et son pouls dans un environnement domestique. Il n'est cependant pas nécessaire que l'utilisateur souffre d'hypertension ou d'arythmie pour utiliser l'appareil.

Contre-indications

⚠ AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés, des enfants et des animaux domestiques.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales limitées doivent être surveillées par une personne

responsable de leur sécurité et recevoir des instructions de cette personne concernant l'utilisation de l'appareil.

- N'utilisez pas l'appareil si vous utilisez des implants électriques (p. ex. stimulateur cardiaque).
- N'utilisez pas le brassard sur des personnes qui ont subi une mastectomie ou une résection ganglionnaire.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple, en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.

Effets indésirables :

- Irritation cutanée
- Influence négative sur la circulation sanguine

3. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Avertissements généraux

⚠ AVERTISSEMENT

- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules valeurs (par exemple, le choix du dosage des médicaments) !
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu responsable des

dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

- L'utilisation du tensiomètre en dehors de l'environnement domestique ou sous l'influence de mouvements (par ex. pendant la conduite en voiture, en ambulance ou en hélicoptère ainsi que pendant une activité physique telle que le sport) peut affecter la précision de la mesure et entraîner des erreurs de mesure.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises.
- N'utilisez pas l'appareil simultanément avec d'autres appareils électriques médicaux (appareils EM). Cela pourrait causer un dysfonctionnement de l'appareil de mesure et/ou causer une mesure inexacte.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation indiquées. Cela pourrait donner des résultats de mesure erronés.
- Utilisez uniquement les manchettes fournies ou décrites dans le présent mode d'emploi pour cet appareil. L'utilisation d'une autre manchette peut causer des mesures inexactes.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage de la manchette.
- N'effectuez pas les mesures plus souvent que nécessaire. Des hématomes peuvent apparaître en raison de la restriction du flux sanguin.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez le brassard du bras.
- Placez la manchette uniquement au niveau du bras. Ne placez pas la manchette sur d'autres parties du corps.
- Le tuyau d'air comporte un risque de strangulation de jeunes enfants.

- En cas d'ingestion, les petites pièces contenues dans le produit peuvent présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants. Elles doivent donc être surveillées en permanence.
- Conservez les emballages hors de la portée des enfants. Ils pourraient s'étouffer.
- Conserver hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne marchez pas dessus et ne le secouez pas.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait l'endommager, provoquer des dysfonctionnements et perturber son fonctionnement.
- Ne pas modifier l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil si vous avez des implants métalliques.
- Si l'une des conditions suivantes est présente, il est impératif de consulter le médecin à propos de l'utilisation avant d'utiliser l'appareil : Arythmies cardiaques, troubles de la circulation sanguine, diabète, hyotonie, frissons de fièvre, tremblements
- Pour exclure une différence latérale, la mesure doit d'abord être effectuée sur les deux bras.

Précautions générales

⚠ ATTENTION

- Le tensiomètre est constitué de composants électroniques et de précision. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation.
- Protégez l'appareil et l'adaptateur secteur contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil de mesure a été stocké proche de la température

de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.
- Évitez de presser, d'aplatir ou de plier le tuyau du brassard en le manipulant.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes allergiques ou sensibles.

Instructions relatives aux piles

⚠ AVERTISSEMENT

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
- Risque d'ingestion ! Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Risque d'explosion ! Ne pas jeter les piles dans le feu.
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Ne pas démonter, ouvrir, ni casser les piles.
- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).

⚠ ATTENTION

- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
- Les piles ne doivent pas être rechargées ni court-circuitées.

- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à pile.
- Utiliser uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l'ensemble des piles simultanément.
- N'utiliser aucune batterie !

Informations sur la compatibilité électromagnétique

⚠ ATTENTION

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des appareils, y compris de tous les câbles fournis.

- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

4. INCLUS

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée.

En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- 1 tensiomètre
- 1 manchette (22- 42 cm)
- 1 mode d'emploi
- 4 piles AA LR6 de 1,5V
- 1 pochette de rangement

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Manchette | 2 Tuyau de manchette |
| 3 Connecteur de la manchette | 4 Écran |
| 5 Prise pour la connexion à la manchette | 6 Indicateur de risque |
| 7 Prise pour l'adaptateur secteur | 8 Touches de fonction -/+ |
| 9 Touche MARCHE/ARRÊT  | 10 Touche mémoire M |
| 11 Touche de réglage SET | |

Données affichées à l'écran

- | | |
|--|---|
| 12 Heure et date | 13 Pression systolique |
| 14 Pression diastolique | 15 Valeur du pouls mesurée |
| 16 Symbole du trouble du rythme cardiaque 
Symbole du pouls  | 17 Dégonflage  |
| 18 Affichage de la mémoire : Valeur moyenne (R), matin (R _M), soir (P _M), numéro de l'emplacement de sauvegarde | 19 Symbole de changement des piles  |
| 20 Fonction d'alarme  | 21 Indicateur de risque |
| 22 Mémoire utilisateur  | 23 Contrôle du positionnement de la manchette |
| 24 Affichage du voyant de repos   | |

6. UTILISATION

6.1 Mise en service

Insérer la pile

- Retirez le couvercle du compartiment à piles se trouvant sur la face arrière de l'appareil .
- Insérez quatre piles de type 1,5 V AA (type alcaline LR6). Insérez les piles en respectant la polarité indiquée sur l'étiquette .
- Fermez le compartiment à piles.

Si le symbole  s'affiche en permanence, la mesure n'est plus possible. Changez toutes les piles. Une fois les piles reti-

rées de l'appareil, vous devez régler à nouveau la date et l'heure. Les valeurs mesurées enregistrées sont conservées.

Fonctionnement avec l'adaptateur secteur

Vous pouvez également utiliser cet appareil avec un adaptateur secteur (non inclus dans la livraison). Avant de connecter l'adaptateur secteur à l'appareil, assurez-vous de retirer les piles de ce dernier. Si vous utilisez l'appareil sur secteur, vous devez retirer les piles du compartiment à piles, car cela pourrait endommager l'appareil.

- Afin d'éviter d'endommager l'appareil, il ne doit être utilisé qu'avec un adaptateur secteur conforme aux spécifications du chapitre « Caractéristiques techniques ».
- De plus, l'adaptateur secteur ne doit être raccordé qu'à la tension indiquée sur la plaque signalétique.
- Branchez l'adaptateur secteur à la prise prévue à cet effet sur le côté droit du tensiomètre.
- Branchez ensuite la fiche de l'adaptateur secteur à la prise.
- Après chaque utilisation du tensiomètre, débranchez d'abord l'adaptateur secteur de la prise, puis déconnectez-le du tensiomètre. Dès que vous débranchez l'adaptateur secteur, le tensiomètre perd la date et l'heure. Les valeurs mesurées enregistrées sont néanmoins conservées.

Configurer les paramètres

Réglez l'appareil correctement avant de l'utiliser pour utiliser toutes les fonctions. Ce n'est qu'ainsi que vos valeurs de mesure peuvent être enregistrées avec la date et l'heure et consultées ultérieurement.

Vous pouvez accéder au menu des réglages de deux manières différentes :

- Avant la première utilisation et après chaque changement de pile :

Lorsque vous insérez les piles dans l'appareil, vous accédez automatiquement au menu correspondant.

- Lorsque les piles sont insérées :
Sur l'appareil **éteint**, maintenez la touche de réglage **SET** pendant environ 5 secondes.

Procédez comme suit pour régler la date et l'heure :

- Réglez en mode 12h ou le mode 24h à l'aide des touches de fonction **-/+**. Confirmez en appuyant sur **SET**. L'année commence à clignoter. Réglez l'année à l'aide des touches de fonction **-/+** et confirmez votre choix avec la touche **SET**.
- Réglez le mois, le jour, l'heure et la minute en confirmant à chaque fois avec la touche de réglage **SET**.
- Le tensiomètre s'éteint automatiquement.

Alarme

Réglage de l'alarme :

Vous pouvez régler 2 alarmes différentes pour vous rappeler d'effectuer les mesures. Pour régler les alarmes, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Appuyez pendant 5 secondes sur les touches de fonction **-** et **+** simultanément.
- L'alarme 1  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. À l'aide des touches de fonction **-/+**, déterminez si l'alarme 1  doit être activée (« On » clignote) ou désactivée (« Off » clignote) et confirmez votre choix avec la touche de réglage **SET**.
- Si l'alarme 1  est désactivée (« Off »), vous passez au réglage de l'alarme 2 .
- Si l'alarme 1  est activée, le nombre des heures s'affiche à l'écran. Sélectionnez l'heure que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction **-/+** et confirmez votre choix avec la touche **SET**. Les minutes clignotent à l'écran. Sélectionnez les

minutes que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction **-/+** et confirmez votre choix avec la touche **SET**.

- L'alarme 2  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. Pour la régler, effectuez les mêmes étapes que pour l'alarme 1.  Le tensiomètre s'éteint automatiquement.

6.2 Avant la mesure de la tension artérielle

Règles générales pour la mesure autonome de la pression artérielle

- Afin de générer un profil comparable et pertinent sur l'évolution de votre tension artérielle, mesurez régulièrement votre tension artérielle aux mêmes heures de la journée.
Mesurez la pression artérielle deux fois par jour : une fois le matin au lever et une fois le soir.
- La mesure devrait toujours être effectuée dans un état de repos physique suffisant. Évitez les mesures en période de stress.
- Évitez de manger, boire, fumer ou de pratiquer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Avant toute mesure de la pression artérielle, reposez-vous pendant environ 5 minutes !
- Lorsque vous souhaitez effectuer plusieurs mesures successives, patientez toujours au moins 1 minute entre chaque mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.

Placer la manchette

Vous pouvez mesurer la tension artérielle aux deux bras. Certains écarts entre les valeurs des bras droit et gauche sont tout à fait normaux. Effectuez toujours la mesure sur le bras avec les valeurs

de tension artérielle les plus élevées. Consultez votre médecin à ce sujet avant le début des mesures autonomes.

- Mesurez toujours votre pression artérielle au même bras.
 - Utilisez l'appareil uniquement avec le brassard fourni, adapté à votre tour de bras.
 - Avant la mesure, contrôlez l'ajustement à l'aide du marquage de l'index décrit ci-dessous.
1. Mettez votre bras à nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements trop serrés ou autre.
 2. Positionnez la manchette sur le bras de façon que le bord inférieur se trouve 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude et au-dessus de l'artère. Le tuyau est dirigé vers le milieu de la paume de la main .
Le serrage du brassard doit permettre de passer deux doigts sous celui-ci .
 3. Insérez maintenant le tuyau du brassard dans le connecteur du brassard.
 4. Ce brassard vous convient si le marquage de l'index  se trouve dans la zone OK après avoir positionné le brassard sur le bras.

Adopter une posture adéquate pour la mesure

- Installez-vous confortablement et verticalement avant de prendre votre tension. Appuyez-vous sur le dos.
- Posez votre bras sur un support .
- Posez les pieds l'un à côté de l'autre, bien à plat sur le sol.
- La manchette doit se trouver au niveau du cœur.
- Restez aussi calme que possible pendant la mesure et ne parlez pas.

6.3 Mesurer la tension artérielle

- Positionnez la manchette tel que décrit plus haut et installez-vous dans la position de votre choix pour effectuer la mesure.
- Démarrez le tensiomètre en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** . Après l'affichage en plein écran, les symboles correspondants s'affichent si l'alarme 1  ou 2  est activée.
- La manchette se gonfle automatiquement. Relâchez lentement la pression d'air contenu dans la manchette. En cas de tendance connue à une tension élevée, gonflez de nouveau la manchette pour augmenter la pression. Dès qu'un pouls est reconnaissable, le symbole Pouls  s'affiche.
- Pendant toute la mesure, le symbole du contrôle du positionnement de la manchette  clignote. Si la manchette est trop serrée ou trop lâche,  et « Er 3 » s'affichent. Dans ce cas, la mesure sera interrompue après environ 5 secondes et l'appareil s'éteindra. Repositionnez la manchette et effectuez une nouvelle mesure.
- Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls s'affichent. De plus, un symbole s'allume à l'écran pour vous indiquer si le repos circulatoire était suffisant durant la mesure de la tension (symbole  = repos circulatoire suffisant, symbole  = repos circulatoire insuffisant). Lisez le chapitre « Évaluer les résultats/Mesure du voyant de repos » de ce mode d'emploi.
- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** .
- E_ s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Lisez le chapitre Message d'erreur/résolution des erreurs de ce mode d'emploi et recommencez la mesure.
- En appuyant sur la touche mémoire M, sélectionnez maintenant la mémoire utilisateur de votre choix. Si vous ne chois-

sez pas de mémoire utilisateur, le résultat de la mesure est attribué au dernier utilisateur enregistré. Le symbole correspondant , ,  ou  s'affiche à l'écran.

- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT**  pour éteindre l'appareil. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement après environ 30 secondes.

Patiencez au moins 1 minute avant d'effectuer une nouvelle mesure !

6.4 Évaluer les résultats

Informations générales sur la pression artérielle

- L'indication de la pression artérielle se fait toujours avec deux valeurs :
 - La pression la plus élevée est la **pression systolique**. Elle se produit quand le muscle cardiaque se contracte, comprimant le sang dans les vaisseaux.
 - La pression la plus basse est la **pression diastolique**. Elle se produit lorsque le muscle cardiaque s'est à nouveau totalement étiré et que le cœur se remplit de sang.
- Les variations de la pression artérielle sont normales. Même en cas de mesure répétée, des différences nettes sont possibles entre les valeurs mesurées. C'est pourquoi les mesures uniques ou irrégulières ne donnent pas d'indication fiable à propos de la pression artérielle réelle. Une évaluation fiable est possible uniquement si vous mesurez régulièrement dans des conditions comparables.

Troubles du rythme cardiaque

L'appareil peut identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque pendant la mesure de la tension artérielle. Après la mesure,  indique d'éventuelles irrégularités dans votre pouls.

Répétez la mesure lorsque  s'affiche.

Pour évaluer votre fréquence cardiaque, utilisez uniquement les résultats qui ont été enregistrés sans aucune irrégularité dans votre pouls.

Consultez votre médecin si  s'affiche souvent. Lui seul peut diagnostiquer la présence d'un problème à l'issue d'un examen.

Indicateur de risque

Plage des valeurs de tension mesurées		Classement	Couleur de l'indicateur de risque
Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)		
≥ 180	≥ 110	Hypertension de niveau 3 (sévère) ₁	Rouge
160–179	100–109	Hypertension de niveau 2 (moyenne) ₁	Orange
140–159	90–99	Hypertension de niveau 1 (légère) ₁	Jaune
130–139	85–89	normale haute ₁	Vert
120–129	80–84	Normale ₁	Vert
< 120	< 80	Optimale ₁	Vert
< 90	< 60	Hypotension artérielle ₂	Orange

₁Source : WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Source: National Health Service, 2023

L'indicateur de risque  qui s'affiche permet d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée. Si les valeurs mesurées se trouvent dans deux classifications différentes (par exemple, systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), l'indicateur de risque indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.



Notez que ces valeurs par défaut ne sont données qu'à titre indicatif, car la tension artérielle peut varier d'un individu à l'autre.

Notez que les mesures effectuées à domicile sont généralement plus faibles que chez le médecin. Consultez régulièrement votre médecin. Seul votre médecin est en mesure de vous fournir les valeurs cibles individuelles pour le contrôle de votre pression artérielle, en particulier si vous suivez un traitement médicamenteux.

Hypotension artérielle

⚠ AVERTISSEMENT

Une pression artérielle trop basse (hypotension) peut être dangereuse pour la santé et provoquer des vertiges ou des évanouissements. On parle de pression artérielle trop basse lorsque la systole et la diastole sont inférieures à 90/60 mmHg (source : National Health Service, 2023).

Consultez un médecin si vous souffrez soudain d'une pression artérielle basse.

Mesure de l'indicateur de repos (grâce au diagnostic de l'HSD)

L'une des erreurs les plus fréquentes lors de la mesure de la tension artérielle réside dans le fait qu'au moment de la mesure, le repos circulatoire n'est pas atteint.

Dans ce cas, les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique mesurées ne reflètent pas la tension artérielle au repos, mais doivent être utilisées pour évaluer les valeurs mesurées.

Ce tensiomètre utilise le diagnostic de stabilité hémodynamique intégré (HSD) pour mesurer la stabilité hémodynamique de l'utilisateur pendant la mesure de la tension artérielle, ce qui permet de déterminer si la mesure a eu lieu dans un état de repos circulatoire suffisant.

	La valeur de la tension artérielle mesurée a eu lieu dans un état de repos circulatorre suffisant et reflète la tension artérielle au repos de manière fiable.
	Il existe un signe de manque de repos circulatorre. Dans ce cas, les valeurs de la tension artérielle mesurées ne reflètent pas la tension artérielle au repos. Il est alors nécessaire de procéder à une nouvelle mesure après une période de repos physique et mental d'au moins 5 minutes.
Aucun symbole de voyant de repos n'est affiché	Pendant la mesure, il n'a pas été possible de déterminer si le repos circulatorre était suffisant. Dans ce cas, il est également nécessaire de procéder à une nouvelle mesure après une période de repos d'au moins 5 minutes.

Le manque de repos circulatorre peut avoir différentes causes, telles qu'une surcharge pondérale, une tension mentale ou un étourdissement, le fait de parler ou la présence d'un trouble du rythme cardiaque durant la mesure.

Dans la plupart des cas, le HSD offre une excellente indication de l'existence ou non d'un repos circulatorre durant une mesure de tension artérielle.

Certains patients souffrant de troubles du rythme cardiaque ou d'une charge mentale durable peuvent rester hémodynamiquement instables sur le long terme, y compris après des périodes de repos répétées. La mesure de la tension artérielle au repos est, dans ces cas, moins précise.

Comme pour toute méthode de mesure médicale, la précision du diagnostic de HSD est limitée et peut, dans certains cas, impliquer des résultats erronés. Chez les patients pour qui la présence

d'un repos circulatorre suffisant a été établie, les résultats de mesure de la pression artérielle sont particulièrement fiables.

6.5 Affichage et suppression des valeurs mesurées

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Au-delà de 30 valeurs enregistrées, les plus anciennes sont supprimées.

- Appuyez sur la touche **M**. Sélectionnez la mémoire utilisateur de votre choix (M_1 ... M_4) en appuyant à nouveau sur la touche mémoire **M**.
- Si vous appuyez sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne $\bar{P}$ de l'ensemble des valeurs enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche. En appuyant à nouveau sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours s'affiche. (Matin : 5 h – 9 h, affichage $\bar{P}_{\text{M}}$). En appuyant à nouveau sur la touche **+**, la valeur moyenne des mesures du soir des 7 derniers jours s'affiche. (Soir : 18 h – 20 h, affichage $\bar{P}_{\text{N}}$). En appuyant encore une fois sur la touche de fonction **+**, les dernières valeurs de mesure individuelles s'affichent avec la date et l'heure.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT**  pour éteindre l'appareil.
- Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci s'arrête automatiquement au bout de 30 secondes.
- Si vous souhaitez effacer tous les enregistrements d'une mémoire utilisateur donnée, appuyez sur la touche mémoire **M**. Maintenez la touche de mémoire **M** et la touche de réglage **SET** enfoncées simultanément pendant 5 secondes.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard à l'aide d'un chiffon légèrement humide uniquement.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne placez jamais l'appareil et le brassard sous l'eau, car du liquide pourrait s'infiltrer et endommager l'appareil et la manchette.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil ni sur le brassard lorsqu'ils sont rangés. Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, retirez les piles.

8. ACCESSOIRES ET/OU PIÈCES DE RECHANGE

Vous trouverez des accessoires et/ou des pièces de rechange sur la page d'accueil www.beurer.de, à la rubrique « Service ». Précisez la référence appropriée.

Désignation	Numéro d'article et référence
Manchette universelle (22- 42 cm)	110.031
Adaptateur secteur (UE)	071.95
Adaptateur secteur (UK)	072.05

9. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Message d'erreur	Cause possible	Solution
E1	Aucun pouls n'a été trouvé.	Répétez la mesure après une pause d'une minute.
E2	Les valeurs de pression artérielle mesurées se trouvent en dehors de la plage de mesure.	Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E3	La manchette n'est pas positionnée correctement.	Respectez les consignes indiquées au chapitre « Positionner la manchette ».
E4	Une erreur s'est produite au cours de la mesure.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E5	La pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg.	Vérifiez avec une nouvelle mesure que la manchette peut être gonflée correctement. Assurez-vous que votre bras ou un objet lourd n'est pas posé sur le tuyau et que le tuyau n'est pas plié.

Message d'erreur	Cause possible	Solution
E5	Erreur du système	En cas de message d'erreur, veuillez contacter le service client.
	Les piles sont presque vides.	Insérez de nouvelles piles dans l'appareil.

10. MISE AU REBUT

Réparation et mise au rebut de l'appareil

- Ne réparez pas ou ne réglez pas l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- N'ouvrez pas l'appareil en dehors du compartiment à piles. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.
- Seuls le service client ou les opérateurs autorisés peuvent procéder à une réparation. Avant toute réclamation, vérifiez d'abord l'état des piles et changez-les le cas échéant.
- L'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE  (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Les piles doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux

points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination correcte des piles est une obligation légale qui vous incombe.

- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :

- Pb = pile contenant du plomb,
- Cd = pile contenant du cadmium,
- Hg = pile contenant du mercure.



11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	BM 28
Méthode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive
Plage de mesure	Pression dans la manchette 0-300 mmHg, pression systolique 50-280 mmHg, pression diastolique 30-200 mmHg, pouls 40-199 pulsations/minute
Précision de l'indicateur	pression systolique ± 3 mmHg, pression diastolique ± 3 mmHg, pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : pression systolique 8 mmHg/ pression diastolique 8 mmHg
Mémoire	4 x 30 emplacements de mémoire
Dimensions	L 134 mm x l 103 mm x H 60 mm
Poids	Environ 367 g (sans les piles, avec la manchette)
Taille de la manchette	de 22 à 42 cm

Conditions de stockage admissibles	+10 °C à +40 °C, <90% d'humidité de l'air relative, 800 - 1050 hPa de pression ambiante
Conditions de stockage admissibles	-20 °C à +55 °C, <90% d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Alimentation électrique	4 piles 1,5 V — AA
Durée de vie de la pile	Environ 300 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Classement	Alimentation interne, IP21, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF
Durée de vie du produit prévue	Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur le site beurer.com

Le numéro de charge se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à piles.

Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit.

- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (en conformité avec CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil.
- Cet appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, aux dispositions nationales en vigueur ainsi qu'à la norme IEC 80601-2-30 (Appareils électromédicaux — Partie

2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques).

- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. En cas d'utilisation de l'appareil en médecine, les dispositions nationales en vigueur déterminent si des contrôles métrologiques doivent être effectués avec des moyens appropriés.

Adaptateur secteur

N° du modèle	LXCP12-006060BEH
Entrée	100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0,5 A max.
Sortie	6 V DC, 600 mA, uniquement en combinaison avec les tensiomètres Beurer
Fabricant	Shenzhen longxc power supply co., ltd
Protection	L'appareil bénéficie d'une double isolation de protection et dispose d'un dispositif de sécurité du côté primaire qui déconnecte l'appareil du réseau en cas de dysfonctionnement. Assurez-vous d'avoir bien retiré les piles du compartiment à batteries avant d'utiliser l'adaptateur secteur.
	Polarité du connecteur CC
	Isolation de protection/classe de sécurité 2

Boîtier et couvercle de protection	Le boîtier de l'adaptateur secteur est une protection contre les composants sous tension ou pouvant être sous tension (doigts, aiguille, testeur). L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps le patient et la prise de sortie de l'adaptateur secteur.
------------------------------------	--

12. GARANTIE/MAINTENANCE

Pour de plus amples informations sur la garantie et les conditions de garantie, consultez la fiche de garantie fournie.

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.



Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Siga las indicaciones de advertencia y de seguridad. Conserve estas instrucciones de uso para futuras consultas. Ponga estas instrucciones de uso a disposición de otros usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya también las instrucciones de uso.

CONTENIDO

1. Explicación de los símbolos.....	48
2. Uso previsto	49
3. Indicaciones de advertencia y de seguridad	50
4. Artículos suministrados	53
5. Descripción del aparato	53
6. Utilización	53
6.1 Puesta en funcionamiento	53
6.2 Antes de la medición de la presión arterial.....	55
6.3 Realización de la medición de la presión arterial.....	55
6.4 Evaluación de los resultados	56
6.5 Visualización y borrado de los valores de medición.....	58
7. Limpieza y cuidado	58
8. Accesorios y piezas de repuesto	59
9. Resolución de problemas.....	59
10. Eliminación	59
11. Datos técnicos.....	60
12. Garantía/asistencia.....	61

1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, puede causar la muerte o lesiones muy graves.

ATENCIÓN

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones menores o leves.



Información sobre el producto

Indicación de información importante.



Deben seguirse las instrucciones

Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas.



Eliminación según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

	No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas.
	Fabricante
	Marcado CE Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes.
	Eliminar el embalaje respetando el medioambiente.
	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón.
	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.
	IP21 Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm y superior y contra goteo vertical de agua
	Corriente continua El aparato solo es apto para corriente continua.
	UDI Identificador único de dispositivo (UDI). Para una identificación inequívoca del producto.
	LOT Denominación del lote.
	REF Número de artículo.
	SN Número de serie.

	MD Dispositivo médico.
	Aislamiento de las piezas de aplicación tipo BF Pieza de aplicación aislada galvánicamente (F significa flotante), cumple los requisitos de corrientes de fuga para el tipo B.
	Rango de temperatura.
	Rango de humedad.
	Limitación de presión atmosférica.
	# Tipo
	Fecha de fabricación
	Símbolo del importador

2. USO PREVISTO

Finalidad

El tensiómetro (en adelante dispositivo) se ha diseñado para la medición automática no invasiva de valores de presión arterial y pulso en el brazo.

Está concebido para la medición automática por parte de adultos en el entorno doméstico.

Grupo objetivo

La medición de la presión arterial es adecuada para usuarios adultos cuyo perímetro de brazo se encuentre dentro del intervalo impreso en el brazalete.

Además, el aparato es especialmente adecuado para medir la presión arterial de las mujeres durante el embarazo.

Beneficios clínicos

El usuario puede registrar sus valores de presión arterial y pulso de forma rápida y sencilla con el aparato. Los valores medidos se clasifican según directrices internacionales en vigor y se evalúan gráficamente. El aparato también puede detectar cualquier latido irregular que pueda producirse durante la medición y avisar al usuario mediante un símbolo en la pantalla. El aparato guarda los valores de medición registrados y además puede emitir valores medios de mediciones anteriores. Los datos registrados pueden ayudar a los profesionales sanitarios en el diagnóstico y el tratamiento de problemas relacionados con la presión arterial y contribuir así al control de la salud del usuario a largo plazo.

Indicaciones

El usuario puede monitorizar de forma autónoma la presión arterial y los valores del pulso en entornos domésticos en caso de hipertensión e hipotensión. No obstante, el usuario no precisa padecer hipertensión ni arritmias para utilizar el aparato.

Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el tensiómetro en recién nacidos, niños ni animales domésticos.
- Las personas con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas deberán ser supervisadas por una persona responsable de su seguridad y deberán recibir instrucciones de dicha persona sobre cómo se debe utilizar el aparato.

- No utilice el aparato si lleva implantes eléctricos (p. ej., marcapasos).
- No coloque el brazalete a personas a las que se les haya practicado una mastectomía o una linfadenectomía.
- No coloque el brazalete sobre heridas, ya que pueden producirse más lesiones.
- Asegúrese de no colocar el brazalete en un brazo cuyas arterias o venas estén sometidas a algún tipo de tratamiento médico; p. ej., acceso por vía intravascular, administración de tratamiento por vía intravascular o un shunt arteriovenoso (A-V).

Efectos secundarios no deseados:

- irritaciones de la piel
- Efecto negativo en la circulación sanguínea

3. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

Indicaciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- Los valores obtenidos solo tienen carácter informativo, en ningún caso pueden reemplazar un examen médico. Comente con su médico los valores que obtenga. Bajo ningún concepto deberá basarse en ellos para tomar decisiones médicas (p. ej., en relación con la dosis de medicamentos).
- Este aparato solo se ha diseñado para el fin descrito en estas instrucciones de uso. El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.
- Si el tensiómetro se utiliza fuera del entorno doméstico o en movimiento (p. ej., durante un trayecto en coche, en una

ambulancia o en helicóptero, así como mientras se practica alguna actividad física como deporte) puede verse afectada la precisión de la medición y pueden producirse errores de medición.

- Las enfermedades cardiovasculares pueden producir errores de medición o afectar a la precisión de la medición.
- No utilice el aparato al mismo tiempo que otros aparatos eléctricos médicos (aparatos ME). Esto podría hacer que el tensiómetro funcionara mal o provocar una medición inexacta.
- No utilice el aparato fuera de las condiciones de almacenamiento y funcionamiento especificadas. Hacerlo podría provocar resultados de medición incorrectos.
- Utilice para este aparato únicamente los brazaletes suministrados o los descritos en estas instrucciones de uso. El uso de otro brazalete puede dar lugar a inexactitudes en la medición.
- Tenga en cuenta que durante el inflado del brazalete la extremidad en la que lo coloque puede sufrir limitaciones funcionales.
- No realice mediciones con más frecuencia de la necesaria. Pueden formarse hematomas debido a la restricción del flujo sanguíneo.
- La medición de la presión arterial no debe interrumpir la circulación sanguínea más tiempo del necesario. En caso de que el aparato no funcione correctamente, retire el brazalete del brazo.
- Coloque el brazalete exclusivamente en el brazo. No lo coloque en otras partes del cuerpo.
- El tubo flexible de aire entraña riesgo de estrangulación para los niños pequeños.
- Las piezas pequeñas contenidas pueden suponer un peligro de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Por eso deben estar siempre vigilados.

- Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Existe peligro de asfixia.
- Mantener alejado de niños, mascotas y parásitos.
- No deje caer el aparato, no lo pise y no lo agite.
- No desmonte el aparato, ya que puede provocar daños, averías y un funcionamiento incorrecto.
- No modifique el equipo.
- No utilice el aparato si tiene implantes metálicos.
- Es imprescindible consultar a un médico antes de utilizar el aparato en cualquiera de los siguientes casos: alteraciones del ritmo cardíaco, problemas circulatorios, diabetes, hipotensión, escalofríos, temblores
- Para descartar una diferencia según el lado, la medición se debe realizar inicialmente en ambos brazos.

Precauciones generales

⚠ ATENCIÓN

- El tensiómetro está compuesto por elementos electrónicos y de precisión. La precisión de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen de su correcta utilización.
- Proteja el aparato y la fuente de alimentación de impactos, humedad, suciedad, grandes oscilaciones térmicas y de la luz solar directa.
- Asegúrese de que el aparato esté a temperatura ambiente antes de realizar la medición. Si el tensiómetro se ha guardado en un lugar a una temperatura cercana a la temperatura máxima o mínima de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, se recomienda esperar unas 2 horas antes de usarlo.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de equipos radioeléctricos y de teléfonos móviles.

- Si no se va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda retirar las pilas.
- Evite estrechar, apretar o doblar el tubo flexible del brazalete mediante medios mecánicos.
- No utilice el aparato en personas con alergias o piel sensible.

Indicaciones para la manipulación de pilas

⚠ ADVERTENCIA

- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. ¡Guarde las pilas fuera del alcance de los niños pequeños!
- En caso de ingestión, acuda inmediatamente a un médico.
- ¡Peligro de explosión! No arroje las pilas al fuego.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- No despiece, abra ni triture las pilas.
- Respete los símbolos más (+) y menos (-) que indican la polaridad.

⚠ ATENCIÓN

- Proteja las pilas de un calor excesivo.
- Las pilas no se pueden cargar ni cortocircuitar.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas de su compartimento.
- Utilice únicamente el mismo tipo de pila o un tipo equivalente.
- Cambie siempre todas las pilas a la vez.
- No utilice pilas recargables.

Indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética

⚠ ATENCIÓN

- El aparato está diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de interferencias electromagnéticas, la utilización del aparato puede verse limitada en determinados casos. Como consecuencia, podrían mostrarse mensajes de error o podría apagarse la pantalla o el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios o piezas de repuesto distintos de los indicados y/o facilitados por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia frente a interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las piezas del aparato, incluidos todos los cables suministrados.
- Si no se tienen en cuenta estas indicaciones, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

4. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente.

En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.

- 1 tensiómetro
- 1 brazalete de brazo (22-42 cm)
- 1 instrucciones de uso
- 4 pilas de 1,5 V AA LR6
- 1 bolsa para guardar

5. DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

- | | |
|--|--|
| 1 Brazalete | 2 Tubo flexible del brazalete |
| 3 Conector del brazalete | 4 Pantalla |
| 5 Toma para el conector del brazalete | 6 Indicador de riesgo |
| 7 Toma para la fuente de alimentación | 8 Teclas de función +/- |
| 9 Tecla de INICIO/PARADA  | 10 Tecla de memorización M |
| 11 Tecla de ajuste SET | |

Indicaciones en la pantalla

- | | |
|--|--|
| 12 Hora y fecha | 13 Presión sistólica |
| 14 Presión diastólica | 15 Valor de pulso medido |
| 16 Símbolo de alteración del ritmo cardíaco 
símbolo de pulso  | 17 Desinflado  |
| 18 Indicación de memoria: valor medio ($\bar{P}$), por la mañana (P_{m}), por la tarde (P_{t}), número de posición de memoria | 19 Símbolo de cambio de pilas  |
| 20 Función de alarma  | 21 Indicador de riesgo |
| 22 Registro de usuario  | 23 Control de posición del brazalete |
| 24 Indicación del indicador de calma   | |

6. UTILIZACIÓN

6.1 Puesta en funcionamiento

Colocación de las pilas

- Retire la tapa del compartimento de las pilas situado en la parte posterior del aparato **A**.
- Inserte cuatro pilas de tipo 1,5 V AA (alcalinas tipo LR6). Coloque las pilas con la polaridad correcta según la identificación **A**.
- Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

Si el símbolo  aparece de forma permanente, ya no es posible realizar ninguna medición. Sustituya todas las pilas. En cuanto

se retiren las pilas del aparato, deberá volver a ajustar la fecha y la hora. Los valores de medición guardados no se pierden.

Funcionamiento con la fuente de alimentación

También puede utilizar este aparato con una fuente de alimentación (no se incluye en el suministro). Pero antes de conectar la fuente de alimentación al aparato, asegúrese de haber retirado las pilas. Durante el funcionamiento con conexión a la red no puede haber ninguna pila en el compartimento de las pilas, ya que de lo contrario el aparato podría resultar dañado.

- Para prevenir posibles daños, el aparato debe funcionar exclusivamente con una fuente de alimentación que cumpla las especificaciones descritas en el capítulo “Datos técnicos”.
- Además, la fuente de alimentación se debe conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- Enchufe la fuente de alimentación en la toma del tensiómetro prevista a tal fin.
- A continuación, conecte el enchufe de la fuente de alimentación a la toma de corriente.
- Tras usar el tensiómetro, desenchufe primero la fuente de alimentación de la toma de corriente y a continuación del tensiómetro. En cuanto desenchufe la fuente de alimentación, el tensiómetro perderá la fecha y la hora. Sin embargo, los valores de medición almacenados se conservarán.

Realizar ajustes

Antes de utilizar el aparato, ajústelo correctamente para utilizar todas las funciones. Solo así se pueden guardar los valores medidos con fecha y hora y recuperarlos más tarde.

Puede acceder al menú de ajustes de dos maneras distintas:

- Antes del primer uso y tras cada cambio de pilas:
Una vez insertadas las pilas en el aparato, accederá automáticamente al menú correspondiente.

- Con las pilas ya insertadas:
Con el aparato **apagado**, mantenga pulsada la tecla de ajuste **SET** durante aprox. 5 segundos.

Siga estas indicaciones para ajustar la fecha y la hora:

- Ajuste con las teclas de función **-/+** el modo 24h o 12h. Confirme con **SET**. El año comienza a parpadear. Ajuste con las teclas de función **-/+** el año y confirme con **SET**.
- Ajuste el mes, el día, la hora y los minutos y confirme cada uno de ellos con la tecla de ajuste **SET**.
- El tensiómetro se apaga automáticamente.

Alarma

Ajuste de la alarma:

Puede ajustar 2 horas de alarma distintas a las que se le recordará que realice la medición. Para ajustar la alarma proceda del siguiente modo:

- Pulse simultáneamente durante 5 segundos las teclas de función **-** y **+**.
- En la pantalla se visualiza la alarma 1  y al mismo tiempo parpadea “on” u “off”. Seleccione con las teclas de función **-/+** si la alarma 1  debe activarse (“on” parpadea) o desactivarse (“off” parpadea) y confirme con la tecla de ajuste **SET**.
- Si la alarma 1  se desactiva (“off”), accederá al ajuste de la alarma 2 .
- Si la alarma 1  se activa, la hora parpadeará en la pantalla. Seleccione con las teclas de función **-/+** la hora deseada y confirme con **SET**. En la pantalla parpadearán los minutos, seleccione con las teclas de función **-/+** los minutos deseados y confirme con **SET**.
- En la pantalla se visualiza la alarma 2  y al mismo tiempo parpadea “on” u “off”. Proceda para el ajuste del mismo modo que en el caso de la alarma 1 . El tensiómetro se apaga automáticamente.

6.2 Antes de la medición de la presión arterial

Reglas generales para la automedición de la presión arterial

- Para generar un perfil comparable y significativo sobre la evolución de su presión arterial, mídase la presión regularmente y siempre a las mismas horas del día.
Medir la presión arterial dos veces al día: una por la mañana después de levantarse y otra por la tarde.
- La medición deberá realizarse siempre en un estado de suficiente reposo físico. Evite realizar mediciones en momentos de estrés.
- No coma, beba, fume ni realice esfuerzos físicos durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la medición.
- Repose siempre 5 minutos antes de realizar la primera medición de la presión arterial.
- Si desea realizar varias mediciones consecutivas, espere como mínimo 1 minuto entre cada medición.
- Repita la medición en caso de duda sobre los valores medidos.

Colocar el brazalete

Puede medir la presión arterial en ambos brazos. Ciertas variaciones entre los valores del brazo derecho e izquierdo son completamente normales. Realice siempre la medición en el brazo con los valores de presión arterial más altos. Consulte al respecto a su médico antes de iniciar la automedición.

- Realice la medición siempre en el mismo brazo.
- Utilice el aparato únicamente con el brazalete suministrado, adaptado a la circunferencia de su brazo.
- Antes de realizar la medición, compruebe la precisión de ajuste utilizando la marca de índice descrita a continuación.

1. Descúbrase el brazo. La circulación sanguínea del brazo no debe verse dificultada por ropa demasiado apretada u objetos similares.
2. El brazalete debe colocarse en la parte superior del brazo de forma que el borde inferior quede entre 2–3 cm por encima de la articulación del codo y sobre la arteria. El tubo flexible debe señalar hacia la mitad de la palma de la mano **B**. El brazalete debe quedar lo suficientemente ajustado como para que quepan dos dedos debajo del brazalete cerrado **B**.
3. Introduzca el tubo flexible del brazalete en la toma para el conector del mismo.
4. Este brazalete será apropiado para usted si, tras colocarlo, la marca de índice ▼ se encuentra en el área OK.

Adoptar una postura correcta

- Siéntese erguido cómodamente para medir la presión arterial. Apoye la espalda.
- Coloque el brazo sobre una superficie **D**.
- Apoye bien los pies juntos sobre el suelo.
- El brazalete deberá estar a la altura del corazón.
- Procure no moverse durante la medición y no hable.

6.3 Realización de la medición de la presión arterial

- Póngase el brazalete como se ha descrito anteriormente y adopte la postura en la que desea realizar la medición.
- Encienda el tensiómetro con la tecla de **INICIO/PARADA** **1**. Tras mostrarse la pantalla completa se muestran los símbolos de alarma respectivos, si se ha activado la alarma 1 **1** / la alarma 2 **2**.

- El brazalete se infla automáticamente. La presión de aire del brazalete disminuye lentamente. Si ya se puede detectar una tendencia a la presión arterial alta, se vuelve a inflar el brazalete y aumenta de nuevo la presión del mismo. En cuanto se detecta el pulso, se muestra el símbolo de pulso .
- Durante toda la medición se visualiza el símbolo del control de posición del brazalete . Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo, se visualizan  y “Er 3”. En este caso la medición se interrumpe después de aprox. 5 segundos y el aparato se apaga. Coloque el brazalete correctamente y realice una nueva medición.
- Se muestran los resultados de las mediciones de presión sistólica, presión diastólica y pulso. Además, en la pantalla aparece un símbolo que le indicará si durante la medición de la presión arterial hubo o no suficiente calma en la circulación (símbolo  = calma suficiente; símbolo  = calma insuficiente). Consulte el capítulo “Evaluar los resultados/Medición del indicador de calma” de estas instrucciones de uso.
- La medición puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla de **INICIO/PARADA** .
- **E_** aparece cuando la medición no se ha podido realizar correctamente. Consulte el apartado Mensajes de error/Resolución de problemas de estas instrucciones de uso y repita la medición.
- Seleccione el registro de usuario deseado pulsando la tecla de memorización M. Si no selecciona ningún registro de usuario, el resultado de la medición se asignará para guardarlo al último registro de usuario utilizado. En la pantalla aparece el símbolo correspondiente , ,  o .
- Para apagar pulse la tecla de **INICIO/PARADA** . Si olvida apagar el aparato, este se desconecta automáticamente después de unos 30 segundos.

¡Espere al menos 1 minuto para realizar una nueva medición!

6.4 Evaluación de los resultados

Información general sobre la presión arterial

- La presión arterial se indica siempre en forma de dos valores:
- La presión más alta es la **presión arterial sistólica**. Se produce cuando el músculo cardíaco se contrae, con lo que la sangre se presiona contra los vasos sanguíneos.
 - La presión más baja es la **presión arterial diastólica**. Se produce cuando el músculo cardíaco se vuelve a expandir completamente y el corazón se llena de sangre.
- Las fluctuaciones de la presión arterial son normales. Incluso en una medición repetida pueden producirse diferencias considerables entre los valores medidos. Por lo tanto, las mediciones únicas o irregulares no proporcionan información fiable sobre la presión arterial real. Una evaluación fiable solo es posible si se realizan mediciones regulares en condiciones comparables.

Alteraciones del ritmo cardíaco

Durante la medición de la presión arterial, el aparato puede identificar posibles alteraciones del ritmo cardíaco. Tras realizar la medición, cualquier irregularidad en su pulso se muestra con  en la pantalla.

Repita la medición si se muestra . Para evaluar su presión sanguínea, utilice únicamente los resultados registrados en su pulso sin las irregularidades.

Consulte a su médico si  aparece con frecuencia. Únicamente él podrá determinar la presencia de una alteración realizando un examen.

Indicador de riesgo

Rango de los valores de presión arterial medidos		Clasificación	Color del indicador de riesgo
Sístole (en mmHg)	Diástole (en mmHg)		
≥180	≥110	Presión arterial alta Nivel 3 (grave) ₁	Rojo
160–179	100–109	Presión arterial alta Nivel 2 (media) ₁	Naranja
140–159	90–99	Presión arterial alta Nivel 1 (leve) ₁	Amarillo
130–139	85–89	Normal alta ₁	Verde
120–129	80–84	Normal ₁	Verde
< 120	< 80	Óptima ₁	Verde
< 90	< 60	Naranja ₂	Naranja

₁Fuente: WHO, 1999 (World Health Organization)

₂Fuente: National Health Service, 2023

El indicador de riesgo **6** / **21** indica en qué rango se encuentra la presión arterial medida. Si los valores medidos están en dos clasificaciones distintas (p. ej., sístole en el rango de presión «normal alta» y diástole en el rango «normal»), entonces el indicador de riesgo siempre muestra el rango más alto, en el ejemplo descrito «Normal alta».

 Tenga en cuenta que estos valores estándar solo sirven como pauta general, ya que la presión arterial individual puede variar.

Tenga en cuenta que, por lo general, la automedición en casa produce valores de medición inferiores a los del médico. Consul-

te a su médico con regularidad. Solo él puede comunicarle los valores objetivo individuales para una presión arterial controlada, especialmente si recibe tratamiento con medicamentos.

Presión arterial demasiado baja

⚠ ADVERTENCIA

Una presión arterial demasiado baja (hipotensión) puede ser peligrosa para la salud y provocar mareos o desmayos. Se habla de presión arterial demasiado baja cuando la sístole y la diástole están por debajo de 90/60 mmHg (fuente: National Health Service, 2023).

Si padece de repente una presión arterial baja, acuda a un médico.

Indicador de calma (por medio del diagnóstico HSD)

Uno de los errores más frecuentes que se cometen al medir la presión arterial es que la circulación del usuario no está en suficiente calma en el momento de la medición. En este caso, el valor medido de la presión arterial sistólica y diastólica no representa la presión arterial en reposo, pero deberá utilizarse para evaluar los valores medidos.

Este tensiómetro utiliza el diagnóstico de estabilidad hemodinámica (HSD) integrado para medir la estabilidad hemodinámica del usuario durante la medición de la presión arterial y, de este modo, puede proporcionar información sobre si la presión arterial se registró con calma suficiente en la circulación.



El valor de presión arterial medido se registró con una calma suficiente en la circulación y refleja con mucha seguridad la presión arterial en reposo del usuario.

	Hay una indicación de falta de calma en la circulación. Normalmente, los valores de presión arterial medidos en este caso no reflejan la presión arterial en reposo. Por esta razón la medición se deberá repetir tras un tiempo de descanso físico y mental de 5 minutos como mínimo.
No se muestra el símbolo del indicador de calma	Durante la medición no se pudo determinar si hubo una calma suficiente en la circulación. También en este caso la medición se deberá repetir tras un descanso de 5 minutos como mínimo.

La falta de calma en la circulación puede tener distintas causas, entre otras el estrés físico, estrés mental o distracción, haber hablado o alteraciones del ritmo cardiaco durante la medición.

En la mayoría de casos en que se utiliza, HSD proporciona una muy buena orientación de si durante una medición de la presión arterial existe calma en la circulación.

Sin embargo, determinados pacientes con alteraciones del ritmo cardiaco o estrés mental prolongado pueden sufrir inestabilidad hemodinámica también a largo plazo, incluso después de repetidos periodos de descanso. Para estos usuarios, la exactitud en la determinación de la presión arterial en reposo se ve reducida. HSD tiene, como cualquier otro método médico de medición, una exactitud limitada y en algunos casos puede proporcionar resultados erróneos. Los resultados de las mediciones en las que se determinó la suficiente calma en la circulación son especialmente fiables.

6.5 Visualización y borrado de los valores de medición

Los resultados de todas las mediciones correctamente realizadas se guardan junto con la fecha y la hora. Cuando hay más de 30 valores, los más antiguos se pierden.

- Pulse la tecla de memorización **M**. Elija el registro de usuario que desee (r_1 ... r_4) volviendo a pulsar la tecla de memorización **M**.
- Pulsando la tecla de función + se muestra el promedio $\bar{r}$ de todos los valores de medición del registro de usuario guardados. Pulsando de nuevo la tecla de función + se muestra el promedio de las mediciones de la mañana realizadas en los últimos 7 días. (Mañana: 5:00 – 9:00 horas, indicación $\bar{r}_m$). Pulsando de nuevo la tecla de función + se muestra el promedio de las mediciones de la tarde realizadas en los últimos 7 días. (Tarde: 18:00 – 20:00 horas, indicación $\bar{r}_n$). Pulsando una vez más la tecla de función + se muestran los últimos valores de medición individuales con su correspondiente fecha y hora.
- Para apagar pulse la tecla de **INICIO/PARADA** **⏻**.
- Si se olvida de apagar el aparato, este se apagará automáticamente tras 30 segundos.
- Si desea borrar la memoria completa del usuario correspondiente, pulse la tecla de memorización **M**. Mantenga pulsadas a continuación simultáneamente durante 5 segundos la tecla de memorización **M** y la tecla de ajuste **SET**.

7. LIMPIEZA Y CUIDADO

- Limpie con cuidado el aparato y el brazalete solo con un paño ligeramente humedecido.
- No use productos de limpieza ni disolventes.

- No sumerja nunca el aparato ni el brazalete en agua, ya que podría penetrar líquido en él y dañarlo.
- Cuando guarde el aparato y el brazalete, no debe colocar objetos pesados sobre ellos. El tubo flexible del brazalete no debe doblarse mucho.
- Si no utiliza el aparato durante un tiempo prolongado, extraiga las pilas.

8. ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

En la página web www.beurer.de, en la sección «Mantenimiento», encontrará accesorios y piezas de repuesto. Indique el número de pedido correspondiente.

Nombre	Número de artículo o de pedido
Brazalete universal (22-42 cm)	110.031
Fuente de alimentación (UE)	071.95
Fuente de alimentación (RU)	072.05

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de error	Posible causa	Solución
E1	No se ha podido registrar ningún pulso.	Repita la medición tras una pausa de un minuto. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.
E2	La presión arterial medida está fuera del rango de medición.	

Mensaje de error	Posible causa	Solución
E3	No se ha colocado correctamente el brazalete.	Siga las indicaciones del capítulo "Colocar el brazalete".
E4	Se ha producido un error durante la medición.	Repita la medición tras una pausa de un minuto. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.
E5	La presión de inflado es superior a 300 mmHg.	Compruebe en el marco de una nueva medición si el brazalete puede inflarse correctamente. Asegúrese de que ni el brazo ni ningún objeto pesado estén encima del tubo flexible y de que este no esté doblado.
E6	Se ha producido un error del sistema	Si aparece este mensaje de error, diríjase al servicio de atención al cliente.
	Las pilas están casi gastadas.	Inserte pilas nuevas en el aparato.

10. ELIMINACIÓN

Reparación y eliminación del dispositivo

- No repare ni ajuste el equipo usted mismo. Si lo hace, no se garantizará un funcionamiento correcto del mismo.
- No abra el aparato más allá del compartimento de las pilas. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.
- Las reparaciones solo deberán realizarlas el servicio de atención al cliente o distribuidores autorizados. Antes de hacer

una reclamación, compruebe el estado de las pilas y cámbielas en caso necesario.

- No deseche el aparato junto con los residuos domésticos. Lo puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de duda, diríjase a la autoridad municipal competente en materia de desechos.



Eliminación de las pilas

- Las pilas usadas, completamente descargadas, no deberán desecharse con la basura doméstica. Deseche las pilas en contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de un distribuidor de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a desechar las pilas correctamente.
- Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas:
 - Pb = la pila contiene plomo,
 - Cd = la pila contiene cadmio,
 - Hg = la pila contiene mercurio.



11. DATOS TÉCNICOS

Tipo	BM 28
Método de medición	Oscilométrico, medición no invasiva de la presión arterial en el brazo
Rango de medición	Presión del brazalete 0-300 mmHg, sistólica 50-280 mmHg, diastólica 30-200 mmHg, pulso 40-199 latidos/minuto

Precisión de la indicación	Sistólica ± 3 mmHg, diastólica ± 3 mmHg, pulso ± 5 % del valor indicado
Inexactitud de la medición	Desviación estándar máxima admisible según ensayo clínico: sistólica 8 mmHg/diastólica 8 mmHg
Memoria	4 x 30 posiciones de memoria
Dimensiones	Largo 134 mm x ancho 103 mm x alto 60 mm
Peso	Aprox. 367 g (sin pilas, con brazalete)
Tamaño del brazalete	De 22 a 42 cm
Condiciones de funcionamiento admisibles	De $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$, $<90\%$ de humedad relativa del aire, 800-1050 hPa de presión ambiente
Condiciones de almacenamiento admisibles	De -20°C a $+55^{\circ}\text{C}$, $<90\%$ de humedad relativa del aire (sin condensación)
Alimentación	4 pilas de 1,5 V --- AA
Vida útil de las pilas	Para unas 300 mediciones, dependiendo de la presión arterial o la presión de inflado
Clasificación	Alimentación interna, IP21, sin AP/APG, funcionamiento continuo, pieza de aplicación tipo BF
Vida útil del producto esperada	Para obtener información sobre la vida útil del producto consulte beurer.com

El número de lote se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto.

- Este aparato cumple la norma europea EN 60601-1-2 (conformidad con CISPR-11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato.
- Este aparato cumple el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento y del Consejo Europeos relativa a dispositivos médicos, así como las respectivas disposiciones nacionales y la norma IEC 80601-2-30 (Equipos electromédicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos).
- La precisión de este tensiómetro ha sido comprobada exhaustivamente y se ha diseñado para lograr una larga vida útil. Si el aparato se utiliza en el ejercicio de la medicina, las disposiciones nacionales vigentes determinan si se deben realizar controles metrológicos con los medios adecuados.

Fuente de alimentación

N.º de modelo	LXCP12-006060BEH
Entrada	100–240V, 50–60 Hz, 0,5A máx.
Salida	6 V CC, 600 mA, solo en combinación con tensiómetros de Beurer
Fabricante	Shenzhen longxc power supply co., ltd

Protección	El aparato tiene una protección de aislamiento doble y dispone de un fusible primario que lo desconecta de la red en caso de fallo. Asegúrese de haber extraído las pilas de su compartimento antes de utilizar la fuente de alimentación.
	Polaridad de la conexión de tensión continua
	Con protección de aislamiento/clase de protección 2
Carcasa y cubiertas de protección	La carcasa de la fuente de alimentación actúa como protección frente a las partes sometidas, o que pueden verse sometidas, a la corriente (dedo, agujas, gancho de seguridad). El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y el enchufe de salida de la fuente de alimentación de CA/CC.

12. GARANTÍA/ASISTENCIA

Encontrará más información sobre la garantía y sus condiciones en el folleto de garantía suministrado.

Nota sobre la notificación de incidentes

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745) se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que se encuentre el usuario/paciente.



Beurer UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Yew Tree Way
WA3 2SH Golborne, United Kingdom



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany • www.beurer.com
www.beurer-gesundheitsratgeber.com • www.beurer-healthguide.com

CE 0483

658.13_BM28_2023-12-06_10_IM1a_BEU_MDR