

# INVENTUM

*maakt 't moment*

Blutdruckmessgerät • Moniteur de pression artérielle

## BDA432



- Gebrauchsanleitung
- mode d'emploi

**2 JAAR**  
INVENTUM  
GARANTIE

**OMRUIL**  
SERVICE

**OER**  
HOLLANDS  
SINDS 1908

# Deutsch









1.	Sicherheitshinweise	Seite 4
2.	Beschreibung des Geräts	Seite 7
3.	Wichtige Informationen über Blutdruck	Seite 9
4.	Vor der ersten Verwendung	Seite 10
5.	Messen des Blutdrucks	Seite 14
6.	Auswertung der Ergebnisse	Seite 16
7.	Gespeicherte Messungen	Seite 17
8.	Alle gespeicherte Messungen löschen	Seite 18
9.	Tipps für das Ausführen von Messungen	Seite 19
10.	Wartung	Seite 19
11.	Häufig gestellte Fragen	Seite 20
12.	Fehlersuche	Seite 21
13.	Technische Daten	Seite 22
14.	List der erfüllten europäischen Normen	Seite 24
15.	EMV-Richtlinien	Seite 25
	<i>Allgemeine Service- und Garantiebedingungen</i>	Seite 48

# Français

1	consignes de sécurité	page 26
2	description de l'appareil	page 29
3	ce qu'il faut savoir sur la tension artérielle	page 31
4	avant la première utilisation	page 32
5	pour mesurer la pression artérielle diastolique	page 36
6	évaluation des résultats	page 38
7	enregistrement mémorisés	page 39
8	effacer tous les enregistrement sauvegardés	page 40
9	conseils pour les mesures	page 41
10	entretien	page 41
11	questions fréquemment posées	page 42
12	dépannage	page 43
13	spécifications	page 44
14	liste des normes européennes auxquelles l'appareil est conforme	page 46
15	orientations en termes de CEM	page 47
	<i>Conditions générales de garantie et de service après-vente</i>	page 51

## 1 Sicherheitshinweise

Die unten abgebildeten Symbole sind im Benutzerhandbuch, auf den Etiketten oder auf dem Gerät zu finden.  
Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung der Symbole.

	Symbol „ANLEITUNG BEACHTEN!“		Symbol „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“
CE 0123	Symbol „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE“		Symbol „UMWELTSCHUTZ - Elektrische Abfälle (E-Schrott) dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte recyceln Sie diese fachgerecht in den entsprechenden Anlagen. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihren lokalen Behörden oder Ihrem Einzelhändler.“
	Symbol „HERSTELLER“		Symbol „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“
	Symbol „GLEICHSTROM“		
	Symbol „HERSTELLUNGSDATUM“		
	Achtung: Die folgenden Hinweise müssen unbedingt befolgt werden, um Schäden am Gerät zu vermeiden.		



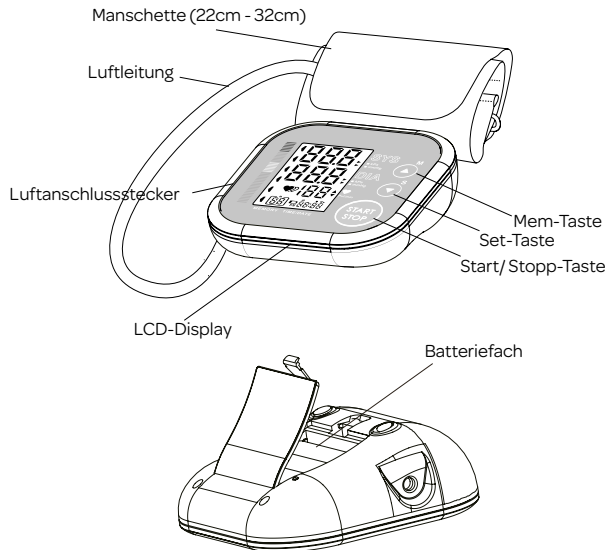
## ACHTUNG

- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene bestimmt.
- Dieses Gerät ist nur für den Innenbereich geeignet.
- Dieses Gerät dient zur nicht-invasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks.
- Es ist nicht für die Verwendung auf anderen Extremitäten als dem Arm oder für andere Funktionen als das Ausführen einer Blutdruckmessung geeignet.
- Dieses Gerät dient ausschließlich zum Anzeigen des Blutdrucks und des Herzschlags. Eine Messung zum Erzielen klinischer Ergebnisse kann ausschließlich von einem Arzt vorgenommen werden.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte dienen nur zur Beobachtung Ihres Blutdrucks, verwenden Sie die Messung nicht für eine Selbstdiagnose. Dieses Gerät ermöglicht Ihnen das Überwachen Ihres Blutdrucks. Beginnen oder beenden Sie jedoch niemals eine medizinische Behandlung, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, um den richtigen Zeitpunkt für die Blutdruckmessung festzulegen. Ändern Sie niemals eine vorgeschriebene Medikamenteneinnahme ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Wenn das Gerät verwendet wurde, um die Blutwerte bei Patienten zu messen, die übliche Arrhythmien wie atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern vorweisen, können auch die besten Ergebnisse Abweichungen anzeigen. Besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt.
- Wenn der Manschettendruck 40 kPa (300 mmHg) überschreitet, entweicht die Luft automatisch aus dem Gerät. Wenn die Luft nicht automatisch entweicht, während der Druck über 40 kPa (300 mmHg) ansteigt, lösen Sie die Manschette vom Arm und drücken Sie die START/STOP-Taste, um das Aufpumpen zu stoppen.
- Das Gerät ist kein AP/APG-Gerät und daher nicht für den Einsatz in Anwesenheit von entzündlichem Narkosegemisch mit Luft oder Sauerstoff oder mit Lachgas geeignet.
- Der Bediener darf den Ausgang der Batterien und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Um Messfehler zu vermeiden, müssen von starken elektromagnetischen Feldern ausgesendete Störsignale oder schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burstsignale unbedingt vermieden werden.
- Der Benutzer muss vor der Verwendung kontrollieren, ob das Gerät sicher funktioniert, und sich von der einwandfreien Funktion überzeugen.
- Dieses Gerät darf nicht bei Schwangeren (und bei Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird) verwendet werden. Dies kann

zu ungenauen Messungen führen und die Auswirkungen auf den Fötus sind nicht bekannt.








- Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Kontrolle während medizinischer Notfälle oder Operationen geeignet. Bei einem kontinuierlichen Einsatz werden der Arm und die Finger aufgrund der mangelnden Blutzirkulation taub, sie schwellen an und verfärben sich sogar blau.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nur in der in diesem Benutzerhandbuch vorgesehenen Umgebung. Andernfalls werden die Lebensdauer und Leistung des Geräts beeinträchtigt oder reduziert.
- Während der Verwendung kommt der Patient in Kontakt mit der Manschette. Die Materialien der Manschette wurden getestet und erfüllen die Anforderungen der Normen ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Der Kontakt mit der Manschette verursacht keine potenziell allergischen Reaktionen oder Kontaktverletzungen.
- Bitte verwenden Sie nur ZUBEHÖR und abnehmbare Teile, die vom HERSTELLER angegeben werden/autorisiert wurden. Andernfalls können Schäden am Gerät entstehen oder Gefahren für den Benutzer/die Patienten verursacht werden.
- Das Gerät muss bei regelmäßiger Wartung nur alle zwei Jahre kalibriert werden.
- Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile und die ME-GERÄTE gemäß den örtlichen Richtlinien.
- Um Messfehler zu vermeiden, müssen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durchlesen.
- Reinigen Sie das gesamte Gerät mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie niemals Scheuermittel oder flüchtige Reiniger.

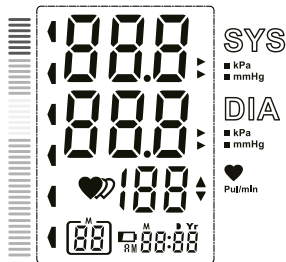
## 2 Beschreibung des Geräts



Eine größere Manschette (22-42 cm) können Sie separat bestellen. Überprüfen Sie die Website: [www.inventum.eu](http://www.inventum.eu) für weitere Informationen.

Auf dem Display können die folgenden Symbole angezeigt werden:

Symbol	Beschreibung	Erläuterung
<b>SYS</b>	Systolischer Blutdruck	Oberer gemessener Blutdruckwert
<b>DIA</b>	Diastolischer Blutdruck	Unterer gemessener Blutdruckwert
	Puls	Puls/Minute: Herzschläge/Minute
	Ablassen	Die Luft wird aus der Manschette abgelassen
	Speicher	Zeigt die im Speicher enthaltenen Messungen an
	Batterien schwach	Die Batterien sind fast leer und müssen ausgetauscht werden
<b>kPa</b>	kPa	Maßeinheit für den Blutdruck (1 kPa = 7,5 mmHg)
<b>mmHg</b>	mmHg	Maßeinheit für den Blutdruck (1 mmHg = 0,133 kPa)
	Unregelmäßiger Herzschlag	Erfassung eines unregelmäßigen Herzschlags
	Aktuelle Uhrzeit	Monat/Tag/Jahr, Stunde/Minute
	Grad	Gradeinteilung des Blutdrucks
	Herzschlag	Erfassung des Herzschlags während der Messung

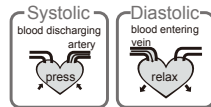




### 3 Wichtige Informationen über Blutdruck

#### Was ist der Unterschied zwischen systolischem und diastolischem Blutdruck?

Jedes Mal, wenn sich die Herzkammer zusammenzieht und Blut aus dem Herzen in die Aorta pumpt, steigt der Blutdruck in den Gefäßen auf den Höchstwert an. Der höchste Druck in diesem Zyklus wird als systolischer Blutdruck bezeichnet. Wenn sich die Herzkammer zwischen zwei Schlägen entspannt (um sich wieder mit Blut zu füllen), wird der niedrigste Blutdruck, der diastolische Blutdruck, gemessen.



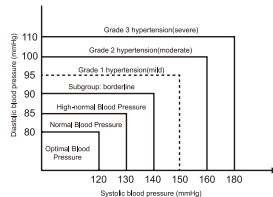
#### Welche Richtwerte gelten für eine standardmäßige Einstufung des Blutdrucks?

1999 veröffentlichten die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization (WHO)) und die internationale Gesellschaft für Bluthochdruck (International Society of Hypertension (ISH)) die folgenden Richtwerte zur Einstufung des Blutdrucks:



#### ACHTUNG:

Nur ein Arzt kann Ihnen genau sagen, welcher Blutdruckbereich für Sie normal ist. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn Ihr Messergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs liegt. Bitte beachten Sie unbedingt, dass nur ein Arzt Ihnen sagen kann, ob Ihr Blutdruckwert ein gefährliches Niveau erreicht hat.



Blutdruck (mmHg)	Niedriger Blutdruck Hypotonie	Optimal	Normal	Hochnormal	Leichter Bluthochdruck (Hypertonie type I)	Mäßiger Bluthochdruck (Hypertonie type II)	Starker Bluthochdruck (Hypertonie type III)
SYS	≤ 105	106-120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥ 180
DIA	≤ 60	< 60-80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥ 110

## Erfassung eines unregelmäßigen Herzschlags

Ein unregelmäßiger Herzschlag wird erfasst, wenn der Herzrhythmus variiert, während das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck misst. Während jeder Messung zeichnet das Gerät die Herzschlagintervalle auf und ermittelt es die Standardabweichung. Wenn der berechnete Wert größer oder gleich 25% ist, wird das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag auf dem Display angezeigt, wenn die Messergebnisse angezeigt werden.



### ACHTUNG:


Die Tatsache, dass das Symbol für einen unregelmäßigen Herzschlag angezeigt wird, gibt lediglich an, dass während der Messung eine Pulsunregelmäßigkeit erfasst wurde, die zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) passt. Normalerweise ist dies KEIN Grund zur Besorgnis. Wenn das Symbol jedoch häufig angezeigt wird, empfehlen wir, ärztlichen Rat einzuholen. Bitte beachten Sie, dass dieses Gerät kein Ersatz für eine ärztliche Untersuchung ist, sondern lediglich dazu dient, Pulsunregelmäßigkeiten in einem frühen Stadium zu entdecken.

## 4 Vor der ersten Verwendung

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, müssen Sie Folgendes tun: Packen Sie das Gerät vorsichtig aus und entfernen Sie das gesamte Verpackungsmaterial. Achten Sie darauf, dass das Material (Plastiktüten und Pappe) für Kinder unzugänglich ist. Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Schäden, die möglicherweise durch den Transport entstanden sind.

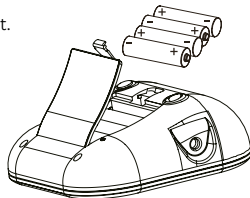
- Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.
- Legen Sie die Batterien wie abgebildet ein, achten Sie dabei auf die richtige Polarität. Verwenden Sie immer Batterien des richtigen Typs (4 x AAA Batterien).
- Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

Ersetzen Sie die Batterien, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

 +Lo wird angezeigt.

Das Display wird gedimmt.

Das Display leuchtet nicht auf.





## ACHTUNG:

- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät wahrscheinlich über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Die alten Batterien sind schädlich für die Umwelt. Entsorgen Sie diese daher nicht mit dem Hausmüll.
- Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Gerät und entsorgen Sie diese gemäß den vor Ort geltenden Recycling-Richtlinien.
- Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer. Die Batterien können dann explodieren oder auslaufen.

## Messverfahren

Dieses Produkt arbeitet mit dem oszillometrischen Verfahren zum Messen des Blutdrucks.

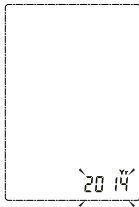
Vor jeder Messung stellt das Gerät einen „Nulldruck“ ein, der dem Luftdruck entspricht. Anschließend beginnt das Gerät mit dem Aufpumpen der Armmanschette. In der Zwischenzeit erfasst das Gerät Druckoszillationen, die von dem Puls des Herzschlags erzeugt werden und die zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Drucks sowie der Pulsfrequenz verwendet werden.

Das Gerät vergleicht auch das längste und das kürzeste Intervall zwischen den erfassten Pulswellen mit dem durchschnittlichen Zeitintervall und berechnet daraus die Standardabweichung. Wenn der Unterschied zwischen den Zeitintervallen mehr als 25% beträgt, zeigt das Gerät gemeinsam mit dem Ergebnis ein Warnsignal an, um die Erfassung eines unregelmäßigen Herzschlags anzugeben.

## Datum, Uhrzeit und Einstellungen

Vor der Verwendung des Blutdruckmessgeräts müssen das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden, sodass jede Messung, die gespeichert wird, mit einer Zeit verknüpft werden kann. (Jahr: 2014 –2054, Zeitformat: 24 H /12 H)

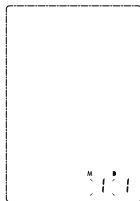
1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, halten Sie die „SET“-Taste etwa drei Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellungsmodus für das Jahr zu wechseln. Die blinkenden Ziffern repräsentieren das Jahr [YEAR].



2. Drücken Sie die „MEM“-Taste, um das Jahr [YEAR] zu ändern.



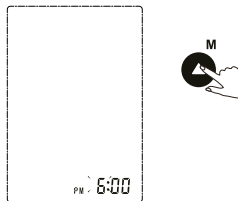
3. Wenn das gewünschte Jahr angezeigt wird, drücken Sie „SET“, um die Einstellung zu bestätigen. Daraufhin wechselt die Anzeige zum nächsten Schritt.



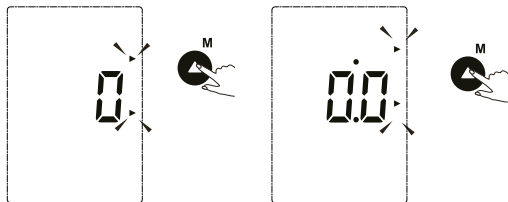
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 zum Einstellen des Monats [MONTH] und Tags [DAY].



5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 zum Einstellen der Stunden [HOUR] und Minuten [MINUTE].



6. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 zum Einstellen der Einheit [UNIT]. Die Standardeinstellung ist mmHg.



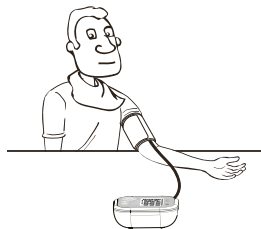
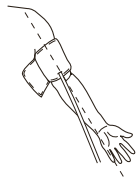
7. Nach dem Beenden der Einstellungen zeigt das LCD-Display zuerst die Meldung „done“ an und anschließend alle Einstellungen, die Sie vorher vorgenommen haben. Danach schaltet es sich aus.



## 5 Messen des Blutdrucks

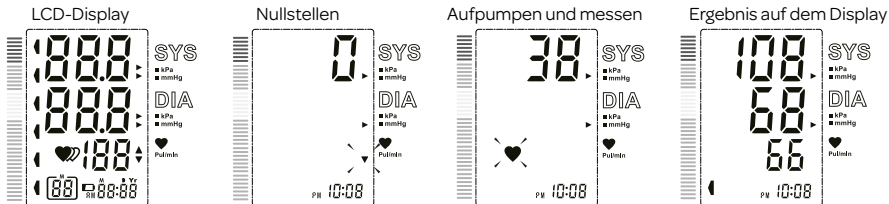
### Anlegen der Manschette

1. Machen Sie den Arm frei (entfernen Sie alle Kleidung).
2. Legen Sie die Manschette um den Oberarm, positionieren Sie den Schlauch dezentral an der Innenseite des Arms, in einer Linie mit dem kleinen Finger.
3. Die Manschette muss gut anliegen, darf aber nicht zu fest sitzen. Es muss möglich sein, einen Finger zwischen die Manschette und den Arm zu schieben.
4. Bringen Sie die Manschette mit der Unterkante 2 bis 3 cm über dem Ellenbogen an (siehe die Angaben auf der Manschette).
5. Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie den Arm mit der Manschette auf einen ebenen Untergrund.
6. Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie): Die Mitte der Manschette sollte sich in der Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden. Bevor Sie mit der Messung beginnen, setzen Sie sich bequem und entspannt hin, die Beine nicht gekreuzt, die Füße flach auf dem Boden, Rücken und Arm unterstützt.
  - Entspannen Sie sich 5 Minuten, bevor Sie mit der Messung beginnen.
  - Warten Sie zwischen den Messungen mindestens 3 Minuten. Dadurch hat Ihr Blutkreislauf die Möglichkeit, sich zu erholen.
  - Der Patient muss während der Messung so entspannt wie möglich sein und sollte dabei auch nicht reden.
  - Um die Ergebnisse verschiedener Messungen gut vergleichen zu können, sollten Sie die Messungen immer unter ähnlichen Bedingungen durchführen. Führen Sie beispielsweise tägliche Messungen zu ungefähr derselben Zeit, am selben Arm oder auf die vom Arzt vorgeschriebene Weise durch.



## Ausführen der Messung


1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die „START/STOP“-Taste, um es einzuschalten. Anschließend läuft die komplette Messung automatisch ab.



2. Drücken Sie die „START/STOP“-Taste, um das Gerät auszuschalten. Wenn Sie dies nicht tun, wird es nach 1 Minute automatisch ausgeschaltet.

## 6 Auswertung der Ergebnisse

### Anzeige eines unregelmäßigen Herzschlags

Dieses Gerät kann während der Messung eventuelle Störungen des Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag) erkennen und zeigt dies gegebenenfalls mit dem folgenden Symbol an: . Dies kann eine Indikation für Arrhythmie sein. Arrhythmie ist ein Zustand, bei dem der Herzrhythmus aufgrund von Defekten im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, ungewöhnlich ist. Die Symptome (aussetzende oder vorzeitige Herzschläge, langsame oder extrem schnelle Herzfrequenz) können unter anderem durch Herzerkrankungen, Alter, physische Veranlagung, übermäßige Einnahme von Aufputzmitteln, Stress oder Schlafmangel verursacht werden. Arrhythmie kann nur durch ärztliche Untersuchung mit Gewissheit festgestellt werden. Wiederholen Sie die Messung, wenn nach der Messung das blinkende Symbol angezeigt wird. Bitte beachten Sie, dass Sie zwischen den Messungen 3 Minuten ausruhen sollten und dass Sie während der Messung nicht reden und sich nicht bewegen sollten. Wenn das Symbol häufig angezeigt wird, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Jede Selbstdiagnose und Behandlung auf der Grundlage der Messergebnisse kann gefährlich sein. Es ist lebenswichtig, die Anweisungen Ihres Arztes zu befolgen.

## WHO-Einstufung

Nach den Richtlinien/Definitionen der WHO und der neuesten Befunde können die Testergebnisse konform der folgenden Tabelle eingestuft und bewertet werden. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihren normalen Blutdruckbereich sowie den Punkt mit, an dem für Sie eine Gefahr besteht.

Tabelle zur Einstufung von Blutdruckwerten (Maßeinheit mmHg) für Erwachsene:

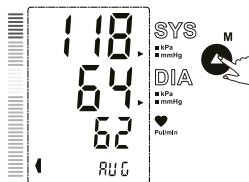
Blutdruck (mmHg)	Niedriger Blutdruck (Hypotonie)	Optimal	Normal	Hochnormal	Leichter Bluthochdruck (Hypertonie Grad I)	Mäßiger Bluthochdruck (Hypertonie Grad II)	Starker Bluthochdruck (Hypertonie Grad III)
SYS	≤ 105	106-120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥ 180
DIA	≤ 60	< 60-80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥ 110
Handlung	Mit Arzt abklären	-	-	Mit Arzt abklären	Mit Arzt abklären	Medizinische Hilfe suchen	Medizinische Hilfe suchen

## 7 Gespeicherte Messungen

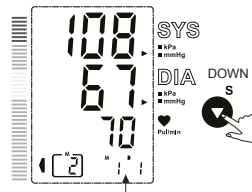
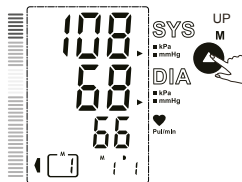
Nach dem Beenden der Messung speichert das Gerät das Ergebnis automatisch. Die max. Anzahl gespeicherte Messungen ist 60. Wenn diese Anzahl überschritten wird, wird die älteste Messung automatisch gelöscht, sodass die neue Messung gespeichert werden kann. Gehen Sie wie folgt vor, um die gespeicherten Messungen abzurufen.



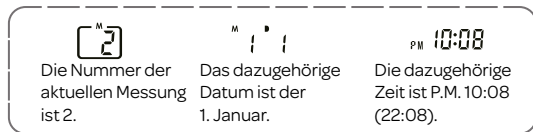
1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die „MEM“-Taste, um den Durchschnittswert der letzten drei Messungen abzurufen.



2. Drücken Sie die „MEM“-Taste, um in den gespeicherten Messungen nach oben zu blättern, oder drücken Sie die „SET“-Taste, um in den gespeicherten Messungen nach unten zu blättern.



Die Nummer, das Datum und die Zeit der Messung werden abwechselnd angezeigt.



## 8 Alle gespeicherten Messungen löschen

Sie können alle Messungen löschen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

1. Halten Sie die „MEM“-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, während sich das Gerät im Speicherabruf-Modus befindet. Die Blinkanzeige zeigt „dEL ALL“ an.



2. Drücken Sie „SET“, um das Löschen zu bestätigen. Auf dem LCD-Display wird dann „dEL dONE“ angezeigt und das Gerät schaltet sich aus.

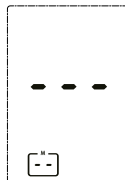


3. Wenn Sie die Messungen nicht löschen möchten, drücken Sie die „START/STOP“-Taste, um das Gerät auszuschalten, ohne gespeicherte Messungen zu löschen.



4. Wenn alle Messungen erfolgreich gelöscht sind, wird auf dem Display „—“ angezeigt.

*Bitte beachten Sie, dass mit dieser Funktion alle gespeicherten Messungen gelöscht werden. Es ist nicht möglich, nur eine oder einige wenige Messungen zu löschen.*



## 9 Tipps für das Ausführen von Messungen

Unter den folgenden Bedingungen können bei den Messungen Ungenauigkeiten auftreten:

- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn die Messung innerhalb einer (1) Stunde nach dem Abendessen oder nachdem Sie etwas getrunken haben, stattfindet.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Sie die Messung direkt nach dem Genuss von Tee oder Kaffee oder nach dem Rauchen vornehmen.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn die Messung innerhalb von 20 Minuten, nachdem Sie ein Bad genommen haben, stattfindet.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Sie während der Messung reden oder Ihre Finger bewegen.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Sie die Messung in einer sehr kalten Umgebung ausführen.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Sie während der Messung dringend urinieren müssen.

## 10 Wartung

- Reinigen Sie das Blutdruckmessgerät vorsichtig und nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Lösungsmittel.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder eine andere Flüssigkeit ein, andernfalls besteht die Gefahr von Stromschlägen und Beschädigungen.
- Wenn Sie das Gerät aufbewahren, müssen Sie darauf achten, dass keine schweren Gegenstände darauf gestellt werden. Nehmen Sie die Batterien heraus. Die Manschette darf keine scharfen Knicke aufweisen.
- Lagern Sie das Blutdruckmessgerät immer an einem trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Vermeiden Sie intensives Schütteln und Stöße.
- Vermeiden Sie staubige Umgebungen sowie Umgebungen mit instabilen Temperaturen.
- Die Manschette ist nicht waschbar und darf nicht mit einer Flüssigkeit gereinigt werden.

## 11 Häufig gestellte Fragen

### **Warum schwankt mein Blutdruck im Laufe des Tages?**

1. Der Blutdruck jedes Menschen ändert sich mehrere Male am Tag. Außerdem wird das Messergebnis von der Art des Anlegens der Manschette und der Messposition beeinflusst. Nehmen Sie die Messung daher möglichst immer unter denselben Bedingungen vor.
2. Wenn eine Person Medikamente einnimmt, variiert der Druck stärker.
3. Warten Sie mindestens 3 Minuten, bis Sie eine weitere Messung ausführen.
4. Der Blutdruck kann nach dem Essen oder Trinken fluktuieren.

### **Warum erhalte ich beim Messen zu Hause andere Werte, als im Krankenhaus gemessen werden?**

Der Blutdruck variiert selbst im Laufe eines Tages durch Wetter, Emotionen, sportliche Betätigung usw. Außerdem gibt es den sogenannten „Weißkittel-Effekt“; das bedeutet, dass der Blutdruck durch die Atmosphäre in einer Klinik normalerweise ansteigt.

### **Erziele ich dasselbe Ergebnis, wenn ich die Messung am rechten Oberarm ausführe?**

Die Messung kann im Prinzip an beiden Armen ausgeführt werden, sie kann jedoch bei einigen Menschen zu leicht unterschiedlichen Ergebnissen führen. Wir empfehlen Ihnen daher, die Messung jedes Mal am selben Arm durchzuführen.

## 12 Fehlersuche

Dieser Abschnitt enthält eine Liste mit Fehlermeldungen und häufig gestellten Fragen zu Problemen, mit denen Sie bei der Verwendung Ihres Handgelenk-Blutdruckmessgeräts konfrontiert werden können. Wenn das Produkt nicht so funktioniert, wie es Ihrer Meinung nach sollte, überprüfen Sie zuerst die Lösungsvorschläge in dieser Liste, bevor Sie einen Wartungsservice einschalten.

<b>Problem/ Störung</b>	<b>Symptom</b>	<b>Kontrollieren</b>	<b>Korrekturmöglichkeit</b>
Keine Strom	Auf dem Display wird nichts angezeigt.	Batterien sind leer.	Neue Batterien einlegen.
		Batterien sind falsch eingelegt.	Die Batterien richtig einlegen, dabei die Symbole beachten.
Batterien schwach	 +Lo wird auf dem Display angezeigt	Batterien sind schwach.	Neue Batterien einlegen.
Fehlermeldung	E1 wird angezeigt.	Die Manschette wird nicht stark genug aufgepumpt.	Befestigen Sie die Manschette erneut und führen Sie die Messung dann noch einmal aus.
	E2 wird angezeigt.	Die Manschette ist nicht gut befestigt.	Befestigen Sie die Manschette erneut und führen Sie die Messung dann noch einmal aus.
	E3 wird angezeigt.	Während des Messvorgangs kann keine Luft in die Manschette gepumpt werden.	Befestigen Sie die Manschette erneut und führen Sie die Messung dann noch einmal aus.
	E10 oder E11 wird angezeigt.	Das Messgerät hat während der Messung eine Bewegung erfasst.	Bewegungen können die Messung beeinflussen. Entspannen Sie sich einen Moment und führen Sie die Messung erneut durch.
	E20 wird angezeigt.	Während des Messvorgangs wurde kein Pulssignal erfasst.	Lockern Sie die Kleidung auf dem Arm und führen Sie die Messung erneut durch.
	E21 wird angezeigt.	Messung nicht korrekt.	Entspannen Sie sich einen Moment und führen Sie die Messung erneut durch.

Problem/ Störung	Symptom	Kontrollieren	Korrekturmöglichkeit
Fehlermeldung	EExx wird auf dem Display angezeigt.	Ein Kalibrierungsfehler ist aufgetreten.	Wiederholen Sie die Messung. Wenn das Problem bestehen bleibt, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Händler oder unserem Kundendienst auf. Kontaktinformationen und Anweisungen zum Zurücksenden finden Sie im Abschnitt Garantie.

## 13 Technische Daten

<b>Stromversorgung</b>	Batteriebetrieb: 4 x AAA Batterien (6 V DC)
<b>Anzeigemodus</b>	Digital LCD V.A. 40,5 mm x 60 mm
<b>Messmodus</b>	Oszillometrisches Verfahren
<b>Messprinzip</b>	Oszillometrischen Blutdruck und Pulsmessung mit automatische 0-Einstellung für atmosperic Druck bei jeder Messung.
<b>Messbereich</b>	Nennndruck Manschette: 0 mmHg - 300 mmHg (0 kPa - 40 kPa) Messdruck: 40 mmHg - 230 mmHg (5,3 kPa - 30,7 kPa) Pulswert: (40-199) Schläge/Minute
<b>Genauigkeit</b>	Druck: 5°C - 40°C innerhalb von $\pm 0,4$ kPa(3 mmHg) Pulswert: $\pm 5\%$
<b>Normale Betriebsbedingungen</b>	Temperatur: 5°C bis 40°C Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 85\%$ RH Atmosphärendruck: 86 kPa bis 106 kPa

<b>Bedingungen für Lagerung &amp; Transport</b>	Temperatur: -20°C bis 60°C Relative Luftfeuchtigkeit: 10%RH bis 93%RH Atmosphärendruck: 50 kPa bis 106 kPa
<b>Messumfang des Arms</b>	Etwa 22 cm - 32 cm
<b>Nettogewicht</b>	Etwa 175 g (ohne Trockenzellen)
<b>Außenabmessungen</b>	Etwa 110 mm x 110 mm x 41 mm (ohne Manschette)
<b>Zubehör</b>	4 x AAA Batterien, Benutzerhandbuch und Aufbewahrtasche
<b>Betriebsmodus</b>	Dauerbetrieb
<b>Schutzgrad</b>	Anwendungsteil Typ BF
<b>Schutz gegen Eindringen von Wasser</b>	IP21
<b>Softwareversion</b>	V01
<b>Geräteklassifizierung</b>	ME-Gerät (medizinisch elektrisches Gerät) mit interner Stromversorgung

## 14 Liste der erfüllten europäischen Normen

Risikomanagement	EN ISO 14971: 2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO14971: 2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
Kennzeichnung	EN ISO 15223-1: 2016 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
Benutzerhandbuch	EN 1041: 2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

Allgemeine Sicherheitsanforderungen	EN 60601-1: 2006+A1: 2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11: 2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung IEC/EN 80601-2-30: 2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2: 2007 Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
Leistungsanforderungen	EN ISO 81060-1: 2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart EN 1060-3: 1997+A2: 2009 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
Klinische Untersuchung	EN 1060-4: 2004 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
Gebrauchstauglichkeit	EN 60601-1-6: 2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit EN 62366: 2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Software-Lebenszyklus-Prozesse	EN 62304: 2006+AC: 2008 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse











## 15 EMV-Richtlinien

1. Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den im Benutzerhandbuch zur Verfügung gestellten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
2. Drahtlose Kommunikationseinrichtungen wie Geräte für drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, kabellose Telefone und ihre Basisstationen und Sprechfunkgeräte können die Funktion dieses Geräts beeinflussen und müssen sich in einem Abstand  $d = 3,3$  m vom Gerät befinden.

(Hinweis: Wie angegeben in Tabelle 6 der Norm IEC 60601-1-2: 2007 für ME-Geräte überbrückt die Strahlung eines typischen Mobiltelefons mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W mit einem Immunitätsgrad von 3 V/m einen Abstand von  $d = 3,3$  m.)

## 1 consignes de sécurité

Les symboles ci-dessous pourraient figurer dans le manuel, sur l'étiquetage ou sur l'appareil.  
La description des symboles se trouve dans le tableau ci-dessous.

	Symbole de "LA NOTICE D'EMPLOI DOIT ÊTRE LUE"		Symbole de "PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF"
CE 0123	Symbole de "CONFORME AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX"		Symbole de "PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets de composants électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où les installations de traitement des déchets existent. Pour le recyclage, demandez des conseils aux autorités locales ou au détaillant."
	Symbole de "FABRICANT"		Symbole de "Représentant autorisé dans la Communauté européenne"
	Symbole de "COURANT CONTINU"		
	Symbole de "DATE DE FABRICATION"		
	Attention : Ces remarques doivent être respectées pour éviter tout endommagement de l'appareil.		

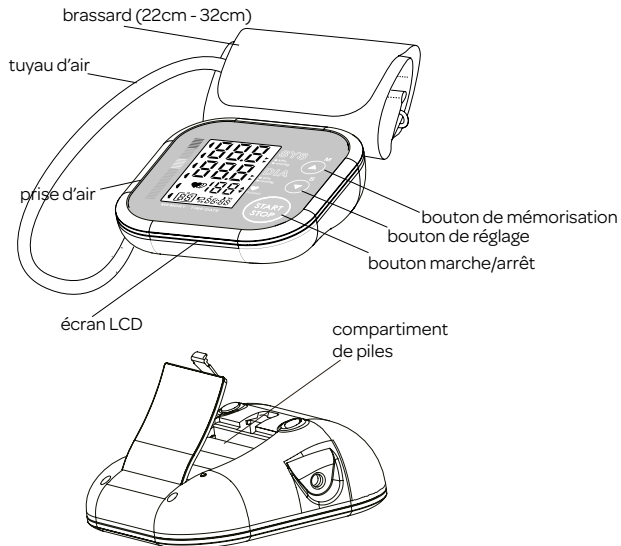
## **ATTENTION**

- Ce dispositif est destiné à l'usage exclusif des adultes.
- Cet appareil est destiné à une utilisation à l'intérieur seulement.
- Cet appareil est destiné à la mesure non invasive et à la surveillance de la tension artérielle.
- Il n'est pas destiné à être utilisé sur des extrémités autres que le bras ou pour des fonctions autres que la mesure de la tension artérielle.
- Cet appareil est destiné pour indiquer uniquement la tension artérielle et le rythme cardiaque. Un test pour des résultats clinique peut être effectué par un médecin.
- Ne pas confondre l'autosurveillance et l'autodiagnostic. Cet appareil vous permet de surveiller votre tension artérielle. Ne pas commencer ou terminer un traitement médical sans avoir consulté un médecin.
- Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne remplacez jamais un médicament prescrit sans avoir consulté votre médecin.
- Si l'appareil a été utilisé chez des patients qui ont des arythmies courantes comme les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou les fibrillations auriculaires, le meilleur résultat peut être obtenu avec un écart. Veuillez consulter votre médecin à propos du résultat.
- Si la pression du brassard dépasse 40 kPa (300 mmHg), le brassard se dégonflera automatiquement.
- Si le brassard ne se dégonfle pas alors que la pression est supérieure à 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard et appuyez sur le bouton START/STOP [MARCHE/ARRÊT] pour arrêter le gonflage.
- L'appareil n'est pas un dispositif AP/APG. Son usage en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux n'est donc pas indiqué.
- L'utilisateur ne touchera pas simultanément la sortie des piles et le patient.
- Pour éviter les erreurs de mesure, veuillez éviter la présence de signal d'interférence émis par un champ électromagnétique puissant ou de signal de salve/transitoire électrique rapide.
- Avant d'utiliser l'appareil, l'utilisateur doit s'assurer qu'il fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état de fonctionnement.
- L'usage de cet appareil est contre-indiqué chez toute femme (probablement) enceinte. Outre qu'il donne des résultats imprécis, les effets de cet appareil sur le fœtus sont inconnus.
- Cet appareil n'est pas approprié à la surveillance continue au cours des urgences médicales ou des interventions chirurgicales. Sinon, le bras et les doigts du patient deviendront anesthésiés, gonflés et prendront même une couleur violacée en raison du manque de sang.
- Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions ambiantes indiquées dans le manuel d'utilisation. Sinon, les performances et la durée de vie

de l'appareil seront impactées et réduites.

- Pendant l'utilisation de l'appareil, le patient sera au contact du brassard. Les matières constituant le brassard ont été testées et jugées conformes aux exigences des normes ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Le brassard ne causera ni réactions allergiques de contact ni de plaies de contact.
- Veuillez utiliser les ACCESSOIRES et pièces détachables spécifiés/autorisés par le FABRICANT. Sinon, l'appareil risque d'être endommagé ou l'utilisateur/les patients mis en danger.
- L'appareil ne nécessite pas d'étalonnage pendant les deux années de fonctionnement fiable.
- Veuillez jeter les ACCESSOIRES, pièces détachables et le DISPOSITIF ME conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Pour éviter les erreurs de mesure, lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.
- Veuillez utiliser le chiffon doux pour nettoyer l'ensemble de l'appareil. Ne pas utiliser des nettoyeurs abrasifs ou volatils.

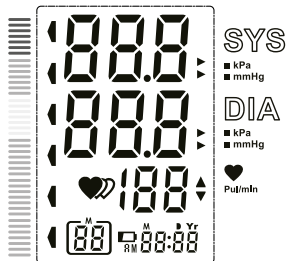
## 2 description de l'appareil



Un brassard plus grande (22-42 cm) peut être commandé séparément. Consultez le site : [www.inventum.eu](http://www.inventum.eu) pour plus d'informations.

Les symboles suivants peuvent s'afficher sur l'écran:

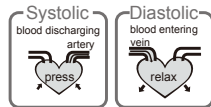
Symbole	Description	Signification
<b>SYS</b>	Pression artérielle systolique	Résultat de haute pression
<b>DIA</b>	Pression artérielle diastolique	Résultat de basse pression
♥ ≡	Pulsation	Pulsations/minute : battements de cœur/minute
▼	Dégonflage	Le brassard se dégonfle
☐ 88	Mémoire	Affiche les mesures enregistrées dans la mémoire
! 0 + ☐	Pile faible	Les piles sont faibles et doivent être remplacées
<b>kPa</b>	kPa	Unité de mesure de la pression sanguine (1 kPa = 7,5 mmHg)
<b>mmHg</b>	mmHg	Unité de mesure de la pression sanguine (1 mmHg = 0,133 kPa)
♥	pulsations irrégulières	détection de pulsations irrégulières
M D Yr RM 00:00	Temps actuel	Mois/Jour/Année, Heure/Minute
↓	Grade	Le grade de la tension artérielle
♥	Pulsation	Détection des pulsations au cours de la mesure



### 3 ce qu'il faut savoir sur la tension artérielle

#### Que sont la pression systolique et la pression diastolique ?

Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale ; la pression la plus élevée du cycle est appelée pression systolique. Lorsque le cœur se relâche entre deux pulsations, la pression artérielle la plus basse est la pression diastolique.

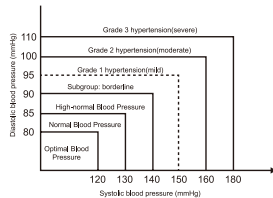


#### Quelle est la classification standard de la tension artérielle ?

La classification de la tension artérielle, publiée en 1999 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'International Society of Hypertension (ISH) est comme suit :

#### ATTENTION :

Seul un médecin peut renseigner sur votre plage de pressions artérielles normales. Veuillez consulter un médecin si les résultats de vos mesures se situent en dehors de cette plage. Veuillez noter que seul un médecin peut dire si les valeurs de votre tension artérielle ont atteint un point dangereux.



Pression artérielle (mmHg)	Hypotonie (pr. art. dégradée)	Optimale	Normale	Normale haute	Hypertension légère (Grade I)	Hypertension modérée (Grade II)	Hypertension sévère (Grade III)
SYS	≤ 105	106-120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥ 180
DIA	≤ 60	< 60-80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥ 110

## Détecteur de pulsations irrégulières

Des pulsations irrégulières sont détectées quand le rythme cardiaque varie pendant que l'appareil mesure les deux pressions artérielles, systolique et diastolique. Au cours de chaque mesure, ce dispositif enregistre les intervalles de pulsations et en déduit l'écart-type. Si la valeur calculée est supérieure ou égale à 25%, le symbole d'un rythme cardiaque irrégulier apparaît quand les résultats des mesures sont affichés.



### ATTENTION :

L'apparition de l'icône IBH indique qu'une irrégularité des pulsations caractéristique d'un rythme cardiaque irrégulier a été détectée lors des mesures. Habituellement, ce n'est PAS une cause d'inquiétude. Si, toutefois, ce symbole s'affiche souvent, nous vous conseillons de consulter un médecin. Veuillez noter que le dispositif ne remplace pas un examen cardiaque mais sert à détecter les irrégularités des pulsations à un stade précoce.

## 4 avant la première utilisation

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, veuillez procéder comme suit : déballez soigneusement l'appareil et retirez tout le matériel d'emballage. Gardez le matériel (sacs plastiques et carton) hors de portée des enfants. Après le déballage, contrôlez l'appareil quant à la présence d'un éventuel dommage survenu au cours du transport.

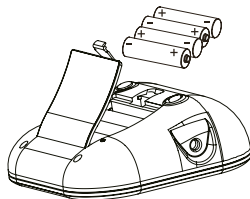
- Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.
- Installez les piles en respectant la bonne polarité, comme indiqué.  
Utilisez toujours utiliser le type de pile approprié (4 piles AAA).
- Remettez le couvercle en place.

Remplacez les piles chaque fois que les évènements ci-dessous se produisent :

Cette figure  +Lo s'affiche

L'écran perd de sa luminosité

L'affichage ne s'allume pas







## ATTENTION :

- Retirez les piles si l'appareil est susceptible de ne pas servir un certain temps.
- Les piles usagées sont nocives pour l'environnement. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères.
- Retirez les piles de l'appareil et observez la réglementation locale relative au recyclage.
- Ne mettez pas les piles au feu. Les piles peuvent exploser ou fuir.

## Principe des mesures

Cet appareil utilise la méthode de mesure oscillométrique pour détecter la pression artérielle.

Avant chaque mesure, l'appareil établit une "pression zéro" équivalente à la pression atmosphérique. Puis, il se met à gonfler le brassard. Entre-temps, l'appareil détecte les oscillations de pression générées par chaque pulsation cardiaque, lesquelles servent à déterminer la pression systolique et la pression diastolique ainsi que le pouls.

L'appareil compare également les intervalles de temps les plus longs et les plus courts entre les ondes de pulsation à un intervalle de temps moyen pour ensuite calculer l'écart-type. Si l'écart entre les intervalles de temps est supérieur à 25%, l'appareil affichera un signal d'avertissement en même temps que la valeur mesurée pour signifier la présence de pulsations irrégulières.

## Réglages de la date, de l'heure et de l'unité

Il importe de régler l'horloge avant d'utiliser votre moniteur de pression artérielle pour qu'un horodatage puisse être assigné à chaque enregistrement qui est stocké en mémoire. (année : 2014 –2054, format de l'heure : 24 H /12 H)

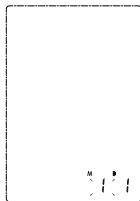
1. Si l'écran est éteint, appuyez sur le bouton "SET" pendant environ 3 secondes sans le relâcher pour accéder au mode de réglage de l'année. Le nombre clignotant représente l'[ANNÉE].



2. Appuyez sur le bouton “MEM” pour modifier l’[ANNÉE].



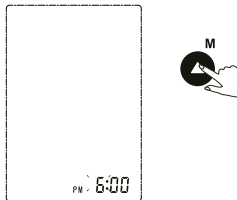
3. Une fois que vous obtenez l’année appropriée, appuyez sur “SET” pour confirmer votre sélection et passer à l’étape suivante.



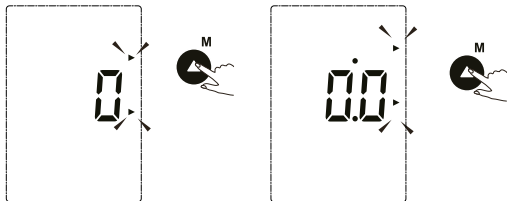
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler le [MOIS] et le [JOUR].



5. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l' [HEURE] et les [MINUTES].



6. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l' [UNITÉ]. L'unité réglée par défaut est mmHg.



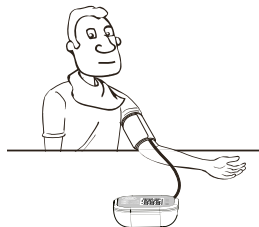
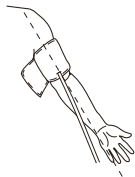
7. Une fois l'appareil réglé, l'écran LCD affiche d'abord "done" [terminé] puis affiche tous les réglages que vous avez effectués avant de s'éteindre.



## 5 pour mesurer la pression artérielle diastolique

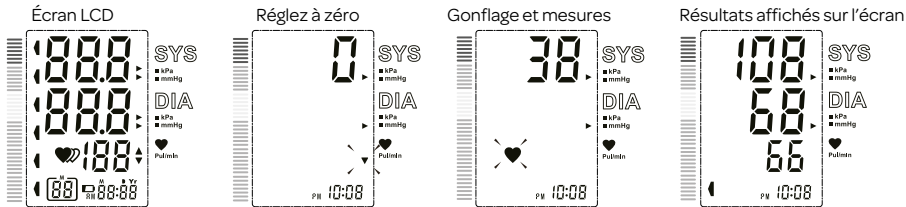
### Mise en place du brassard

1. Dégagez le bras de tout vêtement.
2. Passez le brassard autour du bras puis disposez le tuyau décentré en direction de la face interne du bras, en l'alignant sur l'auriculaire.
3. Le brassard doit être serré, mais pas trop. Vous devrez être en mesure d'insérer un doigt entre le brassard et votre bras.
4. Placez le brassard, son bord à 2 ou 3 cm au-dessus du coude, comme indiqué sur le brassard.
5. Asseyez-vous confortablement, le bras testé reposant sur une surface plane.
6. Patients hypertendus : Le milieu du brassard doit être au même niveau que l'oreillette droite du cœur ; Avant de commencer à mesurer, veuillez vous asseoir confortablement, les jambes décroisées, les pieds à plat sur le sol, le dos et le bras soutenus.
  - Reposez-vous 5 minutes avant de mesurer la tension.
  - Attendez au moins 3 minutes entre les mesures. Cela permet à votre circulation sanguine de se rétablir.
  - Le patient doit être détendu le plus possible et ne doit pas parler pendant les mesures.
  - Pour une comparaison significative, essayez de mesurer la tension dans des conditions similaires. Par exemple, prenez des mesures quotidiennes à peu près à la même heure, sur le même bras, ou comme indiqué par un médecin.



## Commencez à mesurer

1. Si le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton "START/STOP" [MARCHE/ARRÊT] pour allumer le moniteur. Ce dernier accomplira toutes les mesures automatiquement.



2. Appuyez sur le bouton "START/STOP" [MARCHE/ARRÊT] pour éteindre, sinon l'appareil s'éteindra automatiquement au bout d'une minute.

## 6 évaluation des résultats

### Indication des pulsations irrégulières

Cet instrument peut, pendant les mesures, identifier d'éventuelles troubles d'arythmie cardiaque (pulsations irrégulières) et, si nécessaire, afficher les mesures avec l'icône . Cela peut être un signe d'arythmie cardiaque. L'arythmie est un état où le rythme cardiaque est anormal en raison de défaillances du système bioélectrique qui contrôle les pulsations cardiaques. Les symptômes (omission de pulsations ou extrasystoles, rythme cardiaque lent ou trop rapide) peuvent être dus, entre autres, à une maladie cardiaque, l'âge, une prédisposition physique, l'usage excessif de stimulants, le stress ou le manque de sommeil. L'arythmie ne peut être établie avec certitude que sur consultation de votre médecin. Répéter les mesures si l'icône clignotante s'affiche après ces mesures. Veuillez noter que vous devez vous reposer pendant 3 minutes entre les mesures et de ne pas parler ni bouger pendant les mesures. Si l'icône apparaît souvent, veuillez consulter votre médecin. Tout autodiagnostic et toute automédication basés sur les résultats peuvent être dangereux. Il est essentiel d'observer les instructions de votre médecin.

## Classification de l'OMS

Selon les directives/définitions de l'OMS et des découvertes les plus récentes, les résultats des tests peuvent être classés et évalués selon le tableau suivant. Votre médecin vous renseignera sur votre plage de pressions artérielles normales ainsi sur les valeurs auxquelles vous serez considéré comme à risque.

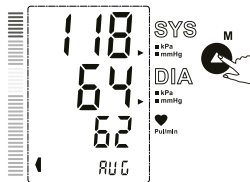
Tableau de classification des valeurs de pression artérielle (unité de mesure mmHg) chez l'adulte :

Pression artérielle (mmHg)	Hypotonie (pr. art. dégradée)	Optimale	Normale	Normale haute	Hypertension légère (Grade I)	Hypertension modérée (Grade II)	Hypertension sévère (Grade III)
SYS	≤ 105	106-120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥ 180
DIA	≤ 60	< 60-80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥ 110
Action	À faire contrôler par le médecin	-	-	À faire contrôler par le médecin	À faire contrôler par le médecin	Consulter un médecin	Consulter un médecin

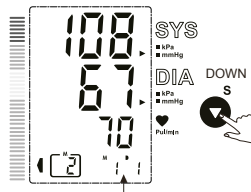
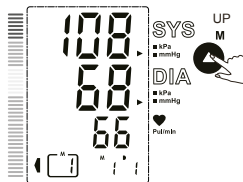
## 7 enregistrements mémorisés

Après avoir accompli les mesures, l'appareil enregistre les résultats automatiquement. Le nombre max. de mesures enregistrées est de 60. Si ce nombre est dépassé, l'appareil effacera automatiquement les mesures les plus anciennes pour que les nouvelles mesures puissent être sauvegardées. Pour réafficher les enregistrements sauvegardés, procédez aux étapes ci-dessous.

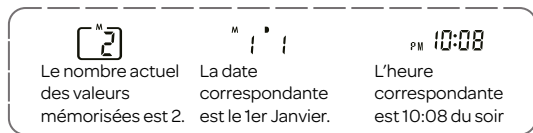
1. Lorsque l'écran est éteint, appuyez sur le bouton "MEM" pour afficher la valeur moyenne des trois derniers enregistrements de mesures.



2. Appuyez sur "MEM" pour parcourir les mesures enregistrées ou appuyez sur le bouton "SET" pour aller au bas des mesures enregistrées.



Le nombre, la date et l'heure des enregistrements s'afficheront alternativement.

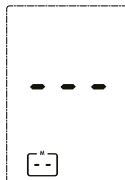


## 8 effacer tous les enregistrements sauvegardés

Vous pouvez effacer tous les enregistrements en suivant les étapes ci-dessous.

1. Appuyez sur le bouton "MEM" sans le relâcher pendant 3 secondes.  
Quand le moniteur se trouve en mode réaffichage des valeurs mémorisées, l'écran affiche "dEL ALL" [effacer TOUT] clignotant.
2. Appuyez sur "SET" [RÉGLER] pour confirmer l'effacement des données.  
L'écran LCD affichera "dEL dONE" [effacement accompli] et le moniteur s'éteindra.
3. Si vous ne voulez pas effacer les enregistrements, appuyez sur "START/STOP" [MARCHE/ARRÊT] pour éteindre l'appareil sans effacer les valeurs mémorisées.
4. Si tous les enregistrements ont été effacés avec succès, l'écran affichera "\_\_\_"

*Veillez noter que cette fonction fera effacer la totalité des enregistrements. Il n'est pas possible de supprimer un seul ou quelques enregistrements.*





## 9 conseils pour les mesures

Les mesures peuvent être imprécises si elles sont prises dans les circonstances suivantes.

- Les résultats peuvent être imprécis si les mesures sont prises dans l'heure qui suit un repas ou la consommation de boisson.
- Les résultats peuvent être imprécis si les mesures sont prises immédiatement après la consommation de thé, de café ou de cigarette.
- Les résultats peuvent être imprécis si les mesures sont prises dans les 20 minutes qui suivent un bain.
- Les résultats peuvent être imprécis si vous parlez ou remuez les doigts.
- Les résultats peuvent être imprécis si les mesures sont prises dans un environnement très froid.
- Les résultats peuvent être imprécis si les mesures sont prises au moment où vous voulez uriner.

## 10 entretien

- Nettoyez soigneusement votre moniteur de pression artérielle uniquement avec un chiffon légèrement humide.
- Ne pas utiliser des détergents ou des solvants.
- Pour vous protéger contre les risques d'électrocution et éviter les dommages, ne plongez jamais l'appareil dans de l'eau ou tout autre liquide.
- Quand vous rangez l'appareil, assurez-vous qu'aucun objet lourd ne sera posé dessus. Retirez les piles. Le brassard ne doit pas avoir de plis tranchants.
- Rangez toujours stocker le moniteur de pression artérielle dans un endroit sec et à l'abri du soleil.
- Évitez de l'agiter fortement et de le cogner contre des objets.
- Évitez les environnements poussiéreux et où la température est instable.
- Le brassard n'est pas lavable et ne peut être nettoyé avec aucun liquide.

## 11 questions fréquemment posées

### **Pourquoi ma tension artérielle varie-t-elle pendant la journée ?**

1. La tension artérielle de tout individu varie plusieurs fois par jour. Elle est également affectée par la façon dont vous attachez le brassard et par la posture que vous prenez les mesures. Veuillez donc prendre les mesures dans les mêmes conditions.
2. Si la personne prend des médicaments, sa tension variera davantage.
3. Attendez au moins 3 minutes avant de prendre d'autres mesures.
4. La tension artérielle peut varier après la consommation de nourriture ou de boisson.

### **Pourquoi ma tension artérielle est-elle différente selon que je la prenne chez moi ou à l'hôpital ?**


La tension artérielle varie même pendant toute la journée en raison du climat, des émotions, de l'exercice, etc. Il y a aussi l'effet "blouse blanche" qui signifie que la tension artérielle augmente généralement dans un environnement clinique.

### **Le résultat est-il le même si la tension est mesurée au niveau du bras droit ?**

C'est ok pour les deux bras mais il y aura quelques résultats différents chez différentes personnes. Nous vous suggérons de mesurer la tension systématiquement sur le même bras.

## 12 dépannage

Cette section comprend une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées sur les problèmes que vous pouvez rencontrer avec votre moniteur de pression artérielle au bras. Si vous estimez que l'appareil ne fonctionne pas comme il se doit, vérifiez les points suivants avant de le faire réparer.

Problème	Symptôme	Vérifiez ceci	Remède
Pas d'alimentation électrique	L'écran n'affiche rien.	Les piles sont épuisées.	Placez des piles neuves.
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez les piles correctement en prêtant attention aux symboles.
Piles faibles	 +Lo s'affiche sur l'écran	Les piles sont faibles.	Placez des piles neuves.
Message d'erreur	E1 s'affiche	Le gonflage est trop faible.	Attachez à nouveau le brassage puis mesurez encore une fois.
	E2 s'affiche	Le brassard n'est pas fermement attaché.	Attachez à nouveau le brassage puis mesurez encore une fois.
	E3 s'affiche	Le gonflage à l'air ne s'effectue pas pendant les mesures	Attachez à nouveau le brassage puis mesurez encore une fois.
	E10 ou E11 s'affiche	Le moniteur a détecté le mouvement pendant la mesure.	Le mouvement peut affecter la mesure. Détendez-vous un moment puis mesurez encore une fois.
Message d'erreur	E20 s'affiche	Le processus de mesure ne détecte pas le signal de pulsation.	Desserrez les vêtements autour du bras puis mesurez à nouveau.
	E21 s'affiche	Mesure incorrecte.	Détendez-vous un moment puis mesurez encore une fois.
	EExx s'affiche sur l'écran	Une erreur d'étalonnage a eu lieu.	Mesurez à nouveau. Si le problème persiste, contactez le détaillant ou notre service-clients pour une assistance. Consultez la garantie pour avoir nos coordonnées et les instructions de retour de l'appareil.

## 13 spécifications

<b>Alimentation électrique</b>	Mode d'alimentation par pile : 4 piles AAA (6 Vcc)
<b>Mode d'affichage</b>	LCD numérique A.V. 40,5 mm x 60 mm
<b>Mode de mesure</b>	Mode de mesure oscillographique
<b>Principe de mesure</b>	Oscillométrie pression artérielle et la mesure du rythme cardiaque avec automatiquement O-arrangement pour la pression atmosphérique à chaque mesure.
<b>Plage de mesures</b>	Pression nominale du brassard : 0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40 kPa) Pressions mesurées : 40 mmHg ~ 230 mmHg (5,3 kPa ~ 30,7 kPa) Valeur des pulsations : (40-199) pulsations/minute
<b>Précision</b>	Pression : 5°C - 40°C dans les limites de $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Valeur des pulsations : $\pm 5\%$
<b>Conditions de fonctionnement normal</b>	Température : 5°C à 40°C Humidité relative : $\leq 85\%$ HR Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa
<b>Conditions de rangement et de transport</b>	Température : -20°C à 60°C Humidité relative : HR 10% à 93% Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
<b>Périmètre de mesures du bras</b>	Environ 22-32 cm
<b>Poids net</b>	Environ 175g (sans les piles sèches)
<b>Dimensions extérieures</b>	Environ 110mm x 110mm x 41mm (sans le brassard)

<b>Fixation</b>	4 piles AAA, manuel d'utilisation et poche
<b>Mode de fonctionnement</b>	Fonctionnement continu
<b>Degré de protection</b>	Pièce appliquée du type BF
<b>Protection contre l'infiltration d'eau</b>	IP21
<b>Version logicielle</b>	V01
<b>Classification du dispositif</b>	Dispositif médical à alimentation interne

## 14 liste des normes européennes auxquelles l'appareil est conforme

Gestion des risques	EN ISO 14971: 2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO14971 : 2007, Version corrigée 2007-10-01)
Étiquetage	EN ISO 15223-1: 2016 Symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
Manuel d'utilisation	EN 1041: 2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales pour la sécurité	EN 60601-1: 2006+A1: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles EN 60601-1-11: 2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile IEC/EN 80601-2-30: 2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphymomanomètres non invasifs automatiques

Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2: 2007 Appareils électromédicaux : Part 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigences de performances	EN ISO 81060-1: 2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique EN 1060-3: 1997+A2 : 2009 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la tension artérielle
Investigation clinique	EN 1060-4: 2004 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai pour déterminer la précision de l'ensemble du système des sphygmomanomètres non invasifs automatiques
Aptitude à l'utilisation	EN 60601-1-6: 2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation EN 62366: 2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus du cycle de vie des logiciels	EN 62304: 2006+AC : 2008 Dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels

## 15 Orientations en termes de CEM

1. Ce dispositif doit être installé et mis en service conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation ;
2. Le matériel de communication sans fil comme les appareils de réseau domestique sans fil, téléphones portables, téléphones sans fil et leurs stations de base, talkies-walkies peuvent affecter ce dispositif et doivent être placés à au moins 3,3 m de distance du dispositif.

(Remarque : Comme indiqué dans le tableau 6 de la norme IEC 60601-1-2: 2007 pour les dispositifs médicaux, un téléphone cellulaire typique d'une puissance de sortie maximum de 2 W donne une distance  $d = 3,3$  m à un niveau d'immunité de 3 V/m)

## allgemeine service- und garantiebedingungen

**Wie wichtig Kundenservice ist, brauchen wir Ihnen nicht zu sagen. Wir entwickeln unsere Produkte so, dass Sie jahrelang unbeschwert Freude daran erleben können. Sollte dennoch ein Problem auftreten, dann dürfen Sie unseres Erachtens sofort eine Lösung erwarten. Darum bieten wir Ihnen auf all unsere Produkte einen Umtauschservice an, zusätzlich zu den Rechten und Ansprüchen, die Ihnen gesetzlich zustehen. Durch den Umtausch eines Produktes oder Geräteteils ersparen wir Ihnen Zeit, Mühe und Kosten.**

### **Zwei Jahre volle Werksgarantie**

1. Auf alle Produkte von Inventum erhalten Sie als Konsument standardmäßig zwei Jahre volle Werksgarantie. Innerhalb dieses Zeitraums wird ein defektes Produkt oder Geräteteil in jedem Fall gratis gegen ein neues Exemplar umgetauscht. Um Ihren Anspruch auf die zweijährige volle Werksgarantie geltend zu machen, wenden Sie sich an das Geschäft, bei dem Sie das Produkt gekauft haben, oder kontaktieren Sie den Kundenservice von Inventum mittels des Formulars auf der Seite [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag).
2. Die Garantiezeit von zwei Jahren beginnt am Datum des Ankaufs des Produktes.
3. Zur Geltendmachung des Garantieanspruches ist eine Kopie des Originalkaufbeleges vorzulegen.
4. Die Garantie gilt ausschließlich bei normalem Hausgebrauch der Inventum Produkte innerhalb der Niederlande.

### **Störungen oder Defekte außerhalb der Garantiezeit**

1. Im Falle von Störungen oder Defekten an kleinen oder großen Haushaltsgeräten außerhalb der Garantiezeit kann dies beim Kundenservice mittels des Formulars [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag) oder durch einen Anruf beim Kundenservice gemeldet werden.
2. Der Kundenservice bittet Sie möglicherweise, das Produkt für eine Überprüfung oder Reparatur einzusenden. Die Versandkosten gehen auf Ihre Rechnung.
3. Mit der Überprüfung, ob eine Reparatur möglich ist, sind Kosten verbunden, zu denen Sie im Voraus Ihre Zustimmung geben müssen.
4. Bei großen Haushaltsgeräten kann Inventum auf Ihr Ersuchen hin einen Haushaltsgerätemonteur beauftragen. Die Kosten für die Anfahrt, die Ersatzteile und das Material sowie der Arbeitslohn werden Ihnen dann in Rechnung gestellt.
5. Im Falle eines Reparaturauftrages müssen die Reparaturkosten vorab bezahlt werden. Bei einer Reparatur durch einen Haushaltsgerätemonteur müssen die Kosten der Reparatur vor Ort beim Monteur, vorzugsweise durch elektronische Zahlung, beglichen werden.



## Garantieausschluss

1. Die oben genannten Garantien gelten nicht im Falle von:
  - normalem Verschleiß;
  - unsachgemäßem oder zweckwidrigem Gebrauch;
  - unzureichender Wartung;
  - Nichtbeachtung der Bedienungs- und Wartungsvorschriften;
  - unfachmännischer Montage oder Reparatur durch Dritte oder den Konsumenten selbst;
  - Verwendung von Nichtoriginalteilen durch den Konsumenten;
  - geschäftlicher oder gewerblicher Nutzung;
  - Entfernung der Seriennummer und/oder des Typenschildes.
2. Gleichzeitig gilt die Garantie nicht für normale Konsumartikel wie z.B.:
  - Knetbacken, Backbleche, (Kohlenstoff-)Filter u.Ä.;
  - Batterien, Glühlampen, Kohlenstofffilter, Fettfilter usw.;
  - externe Verbindungskabel;
  - Glaszubehör und Glasteile wie z.B. Ofentüren;
  - sowie ähnliche Artikel.
3. Nicht von der Garantie abgedeckt sind Transportschäden, sofern diese nicht von Inventum verursacht wurden. Kontrollieren Sie darum Ihr neues Gerät, bevor Sie es in Gebrauch nehmen. Sollten Sie Beschädigungen feststellen, sind diese innerhalb von fünf Werktagen nach Ankauf beim Geschäft zu melden, bei dem Sie das Produkt gekauft haben, oder beim Kundenservice von Inventum mittels des Formulars auf der Seite [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag). Falls Transportschäden nicht innerhalb dieser Frist gemeldet werden, übernimmt Inventum diesbezüglich keinerlei Haftung.
4. Von der Garantie und/oder einem Ersatz ausgeschlossen sind: Defekte, Verlust oder Beschädigung des Gerätes infolge eines Vorfalls, der normalerweise von der Hausratversicherung abgedeckt ist.

## **Wichtige Informationen**

1. Der Ersatz oder die Ausbesserung eines defekten Produktes oder eines seiner Geräteteile hat nicht eine Verlängerung der ursprünglichen Garantiefrist zur Folge.
2. Falls eine Reklamation unbegründet ist, gehen alle Kosten, die dadurch entstanden sind, auf Rechnung des Konsumenten.
3. Nach Ablauf der Garantiefrist werden alle Kosten für die Ausbesserung oder den Ersatz, einschließlich der Verwaltungs-, Versand- und Anfahrtskosten, dem Konsumenten in Rechnung gestellt.
4. Inventum übernimmt auch keine Haftung für Schaden aus außerhalb des Gerätes entstandenen Ursachen, es sei denn, dass sich diese Haftung aus zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.
5. Auf diese Garantie- und Servicebedingungen ist niederländisches Recht anwendbar. Rechtsstreitigkeiten unterliegen ausschließlich dem Urteil des zuständigen niederländischen Richters.

## conditions générales de garantie et de service après-vente

**Plus besoin de vous dire à quel point le service après-vente est important. Nous développons nos produits pour que vous puissiez en profiter sans souci et avec plaisir pendant de longues années. Si, toutefois, un produit pose des problèmes, nous y remédierons immédiatement. C'est pourquoi nous vous offrons un service d'échange pour nos produits, sans oublier les droits et réclamations qui vous reviennent en vertu de la loi. L'échange d'un produit ou d'une pièce vous fait économiser du temps, des efforts et de l'argent.**

### **2 ans de garantie complète de fabrication**

1. Une garantie complète de fabrication de 2 ans est accordée au consommateur pour tous les produits d'Inventum. Pendant cette période, un produit défectueux ou une pièce défectueuse peut toujours être échangé(e) gratuitement contre un nouvel exemplaire. Pour pouvoir revendiquer la garantie complète de fabrication de 2 ans, vous pouvez retourner au magasin où vous avez acheté le produit ou contacter le service des consommateurs d'Inventum par le biais du formulaire sur [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag).
2. La période de garantie de 2 ans commence à courir à partir de la date d'achat du produit.
3. Pour avoir droit à la garantie, il faut remettre une copie du bon d'achat original.
4. La garantie s'applique seulement à un usage ménager normal des produits Inventum aux Pays-Bas.

### **Pannes ou défauts en dehors de la période de garantie**

1. Le signalement de pannes ou de défauts des petits appareils ménagers ou de gros appareils ménagers en dehors de la période de garantie pourra être fait auprès du service des consommateurs par le biais du formulaire [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag) ou en appelant le service des consommateurs.
2. Le service des consommateurs peut vous demander d'envoyer le produit pour examen ou réparation. Les frais d'envoi seront portés à votre compte.
3. Des frais sont liés à l'examen des possibilités de réparation. Il faut en demander l'autorisation préalable.
4. À votre demande, Inventum peut envoyer un monteur en électroménager en cas de gros appareils ménagers. Les frais de déplacement, les frais de la pièce et de matériel et les frais de salaire seront portés à votre compte.
5. En cas de demande de réparation, les frais de réparation devront être payés au préalable. En cas de réparation par un monteur en électroménager, les frais de la réparation sur place par le monteur devront être payés de préférence par paiement PIN.

## **Sont exclus de la garantie**

1. Les garanties précitées ne s'appliquent pas aux cas suivants :
  - L'usure normale ;
  - Une utilisation inappropriée ou abusive ;
  - Un entretien insuffisant ;
  - Un non-respect des prescriptions de commande et d'entretien ;
  - Un montage ou une réparation incompétent(e) effectué(e) par des tiers ou par le consommateur en personne ;
  - Des pièces non originales utilisées par le consommateur ;
  - Un usage commercial ou professionnel ;
  - Le numéro de série et/ou la plaque signalétique est retiré(e).
2. De plus, la garantie ne s'applique pas aux articles de consommation normaux, tels que :
  - Des crochets pétrisseurs, des plaques à pâtisserie, des filtres(carbone), etc. ;
  - Des piles, des lampes, des filtres carbone, des filtres graisse, etc. ;
  - Des câbles de liaison externes ;
  - Des accessoires en verre et des pièces en verre comme les portes de fours ;
  - Et des articles similaires.
3. Les dommages causés par le transport ne sont pas couverts par la garantie, dans la mesure où ils n'ont pas été causés par Inventum. Contrôlez donc votre nouvel appareil avant de l'utiliser. Si le produit est endommagé, il faudra signaler ces dommages dans les 5 jours ouvrables suivant l'achat auprès du magasin où vous avez acheté le produit ou auprès du service des consommateurs par le biais du formulaire sur [www.inventum.eu/service-aanvraag](http://www.inventum.eu/service-aanvraag). Inventum n'assurera aucune responsabilité, si les dommages causés par le transport ne sont pas signalés dans ce délai.
4. Sont exclus de la garantie et/ou du remplacement : les défauts, la perte et les dommages subis par l'appareil à la suite d'un événement habituellement assuré par l'assurance du mobilier.

## **Important à savoir**

1. Le remplacement ou la réparation d'un produit défectueux ou d'une pièce défectueuse n'entraîne pas un prolongement du délai de garantie initial.
2. Si une réclamation n'est pas fondée, tous les frais occasionnés à cet effet seront portés au compte du consommateur.

3. Une fois que le délai de garantie aura expiré, tous les frais liés à la réparation ou au remplacement, y compris, les frais administratifs, les frais d'envoi et de déplacement, seront portés au compte du consommateur.
4. Inventum n'est pas responsable des dommages causés par des facteurs externes à l'appareil, à moins que cette responsabilité découle de dispositions à caractère impératif.
5. Le droit néerlandais s'applique à ces conditions de garantie et de service après-vente. Les litiges seront exclusivement tranchés par le juge néerlandais compétent.



**Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.**

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



**klein** huishoudelijk



**witgoed** vrijstaand



**witgoed** inbouw



**persoonlijke** verzorging

**CE 0123** Model no. TMB-1491-S



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

BDA432/04.1218

Änderungen und Druckfehler vorbehalten/ Sous réserve de modification

**Inventum Huishoudelijke  
Apparaten B.V.**

Meander 901  
6825 MH Arnhem  
T 0800 -4583688

[info@inventum.eu](mailto:info@inventum.eu)  
[www.inventum.eu](http://www.inventum.eu)

[twitter.com/inventum1908](https://twitter.com/inventum1908)  
[facebook.com/inventum1908](https://facebook.com/inventum1908)  
[youtube.com/inventum1908](https://youtube.com/inventum1908)

