Spengler

neotens®

Tensiomètre électronique bras
Electronic upper-arm blood pressure monitor
Tensiómetro electrónico de brazo
Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser
Elektronische bovenarmbloeddrukmeter
جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع

CE 0123

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

WWW.SPENGLER.FR

FR
EN
ES
DE
NL
AR

Document No. : NU_NEO300_1VK_20261106

DÉSIGNATION / DENOMINATION		RÉFÉRENCE / REFERENCE
Tensiomètre électronique bras Neotens® Spengler	3	NEO300 / NEO300A
Electronic upper-arm blood pressure monitor Neotens® Spengler	34	
Tensiómetro electrónico de brazo Neotens® Spengler	65	
Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser Neotens® Spengler	96	
Elektronische bovenarmbloeddrukmeter Neotens® Spengler	127	
جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع Neotens® Spengler	158	

DBP-61F5

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

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

CH REP **MedEnvoy**
Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug

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

CE 0123

SOMMAIRE

FR

Utilisation prévue 04
Contre-indications 04
Effets secondaires 04
Remarque concernant la sécurité 04
Instructions importantes avant l'utilisation 06
Description de l'appareil 08
Importantes instructions de fonctionnement pour la prise de mesure 11
Démarrage rapide 12
Fonctionnement de l'appareil 13
- Mise en place des piles 13
- Démarrage 14
- Accès aux paramètres du système 15
- Installation du brassard de bras 16
- Sélection du groupe de mémoire 17
- Prise de mesure 17
- Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière 18
- Mise hors tension 18
- Consultation de la mémoire 19
- Effacement de la mémoire 19
- Indicateur des piles faibles 19
- Dépannage 20
- Description des erreurs 20

Informations sur la pression artérielle 22
Questions/réponses sur la pression artérielle 24
Entretien 25
Spécifications 27
Matériovigilance 28
Élimination 29
Garantie 29
Applications mobiles 29
Informations sur la compatibilité électromagnétique 30

Nous vous remercions d'avoir acheté le tensiomètre Neotens (NEO300). Cet appareil a été fabriqué avec des composants fiables et des matériaux durables. Utilisé correctement, cet appareil vous donnera satisfaction pendant des années.

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions.

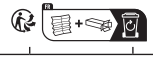
EFFETS SECONDAIRES

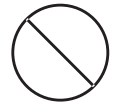
- Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation peuvent ressentir une certaine gêne.
- Des mesures trop fréquentes peuvent blesser le patient en raison de l'interférence sur le flux sanguin.
- Un gonflement excessif et prolongé du brassard peut provoquer une ecchymose au bras.
- NE PAS appliquer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

REMARQUE CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Conservez ce manuel pour toute référence ultérieure. Pour des informations spécifiques sur votre tension artérielle, veuillez CONSULTER VOTRE MÉDECIN.
Afin d'éviter tout risque et tout dommage, respectez toutes les mises en garde et précautions. Utilisez l'appareil conformément à son utilisation prévue.

SIGNES ET SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS

	Attention		Garder au sec
	Obligatoire		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Interdit		Source d'alimentation : piles
	Équipements de type BF		Courant continu
	Manuel d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT		Dispositif médical
	Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot	IP 21	Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales		Plage de température pour le transport et le stockage
CE 0123	Le produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Plage d'humidité pour le transport et le stockage
	Fabricant		Numéro d'identification UDI
	Date de Fabrication		Numéro de la référence
	Représentant Suisse		Importé par
	Mandataire européen		Distribué par
	Numéro de modèle		Triman pour emballage recyclable en France.

⚠ Attention	
Contactez votre médecin si les résultats des tests indiquent régulièrement des valeurs anormales. N'essayez pas de traiter ces symptômes par vous-même sans avoir consulté votre médecin.	
Le produit est conçu pour l'usage auquel il est destiné. Ne pas l'utiliser à mauvais escient.	
Le produit n'est pas destiné aux nourrissons ou aux personnes incapables d'exprimer leurs intentions.	
Ne démontez pas l'appareil, et n'essayez pas de le réparer.	
N'utilisez pas d'appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil, car ils peuvent être responsables de mesures incorrectes et des interférences ou ils peuvent devenir une source d'interférences pour l'appareil.	
Utilisez uniquement l'adaptateur secteur Spengler conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2. (Ref : 527185)	

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

INSTRUCTIONS IMPORTANTES AVANT L'UTILISATION

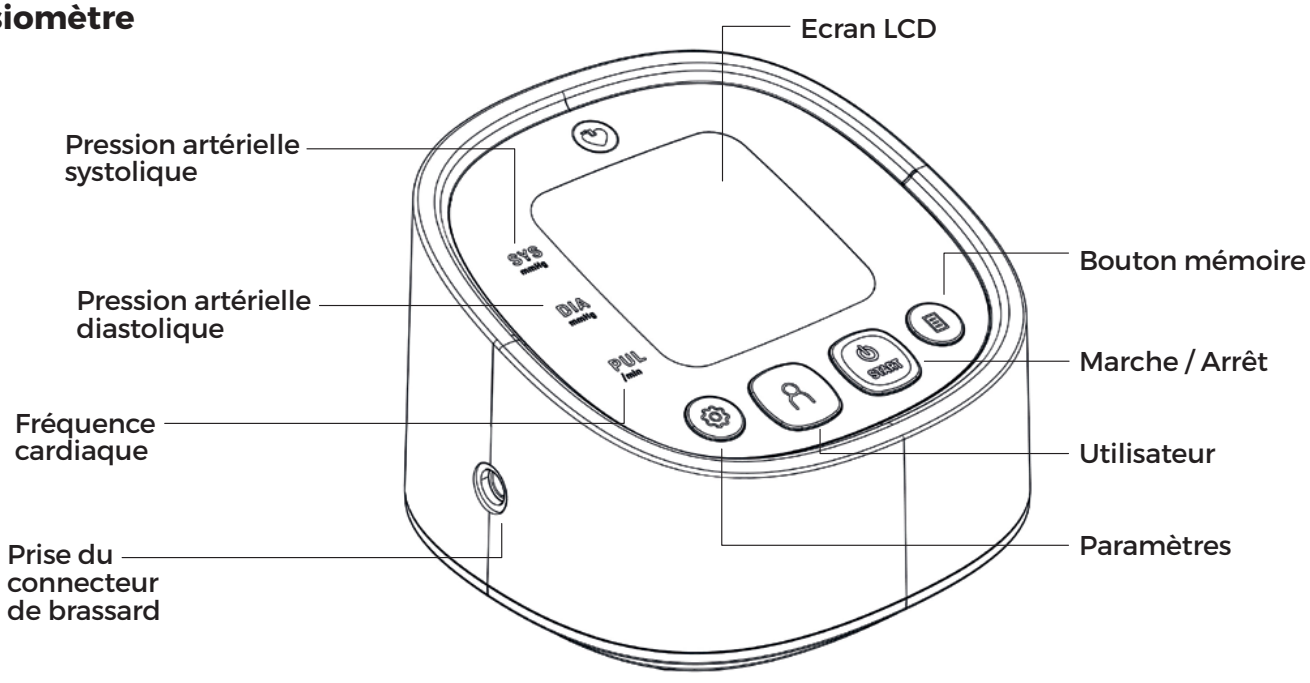
1. Ne pas confondre autosurveillance et autodiagnostic. Les mesures de la tension artérielle doivent être interprétées par un professionnel de santé connaissant vos antécédents médicaux.
2. Contactez votre médecin si vous obtenez régulièrement des valeurs anormales.
3. Si vous êtes sous traitement, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez JAMAIS une prescription sans avoir consulté votre médecin au préalable.
4. Les personnes dont la circulation est irrégulière ou instable en raison d'un diabète, d'une maladie du foie, d'artériosclérose ou d'autres problèmes de santé peuvent présenter des valeurs de pression artérielle qui varient selon que la mesure est effectuée au

poignet ou au bras. Il est néanmoins utile et important de surveiller les tendances de la tension artérielle mesurée soit au bras, soit au poignet.

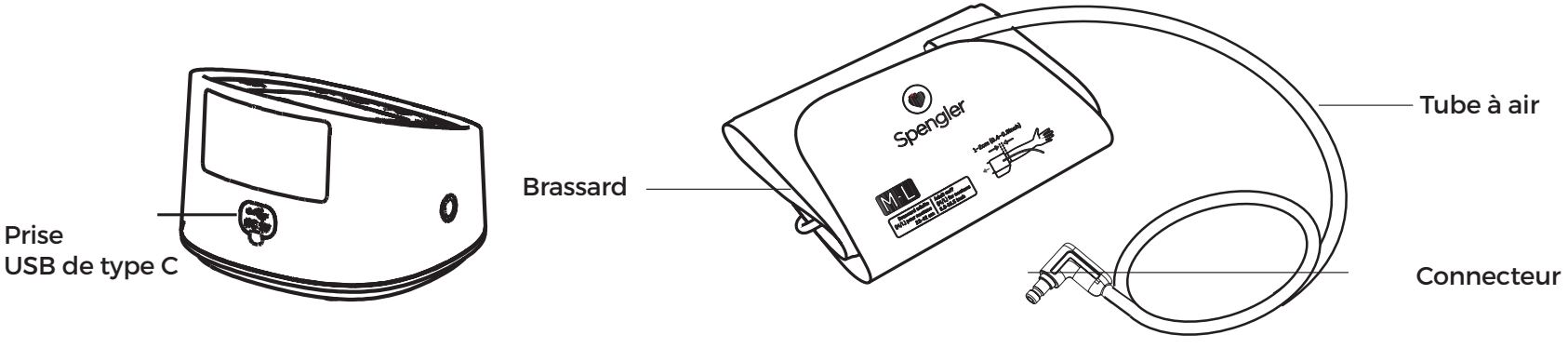
5. Les personnes souffrant de vasoconstriction, de troubles hépatiques ou de diabète, les personnes portant un stimulateur cardiaque ou ayant un pouls faible, doivent consulter leur médecin avant de mesurer elles-mêmes leur tension artérielle. Des valeurs différentes peuvent être obtenues en fonction de leur état.
6. Les personnes souffrant d'arythmies (contractions prématurées de l'oreillette ou du ventricule, ou fibrillation auriculaire) ne doivent utiliser ce tensiomètre qu'après avoir consulté leur médecin. Dans certains cas, la méthode de mesure oscillométrique peut fausser les résultats.
7. En cas de mastectomie, placez le brassard sur le bras situé du côté opposé. En cas de double mastectomie, utilisez le côté du bras le moins dominant.
8. La pressurisation du brassard peut causer un dysfonctionnement temporaire des autres appareils utilisés simultanément sur le même membre.
9. Un tube de raccordement comprimé ou plié peut entraîner une pression continue sur le brassard, entraînant elle-même une interférence de la circulation sanguine et être potentiellement dangereux pour le patient.
10. Vérifier que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas d'altération prolongée de la circulation sanguine du patient.
11. N'utilisez que le brassard homologué pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards peut altérer la fiabilité des mesures.
12. Le système peut afficher des résultats incorrects s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées par le fabricant.
13. Utilisez uniquement un adaptateur recommandé de classe II à double isolation conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Un adaptateur non autorisé peut provoquer un incendie et un choc électrique.
14. L'utilisateur doit être informé de la nécessité de consulter le manuel d'utilisation.
15. Le temps nécessaire pour que l'appareil se réchauffe à partir de la température de stockage minimale (-25 ˚C) entre l'utilisation jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à être utilisé à une température ambiante de 20 ˚C : environ 2 heures.
16. Le temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température maximale de stockage (70˚C) jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à l'emploi à température ambiante 20˚C est d'environ 2 heures.
17. L'appareil EM ne doit pas être utilisé dans les salles d'opération, ni dans des circonstances d'urgence, ni pendant le transport ou le déplacement du patient.
18. L'appareil EM s'utilise dans des salles de consultations telles que des établissements de santé professionnels.
19. L'appareil EM s'utilise à domicile pour des examens d'ordre général.
20. Pendant l'utilisation prévue, l'appareil ne doit pas être connecté à une source d'alimentation externe autre que le bloc d'alimentation conseillé.
21. L'appareil ne doit pas être utilisé ou exposé à des conditions en dehors de ses spécifications.
22. Le produit n'est pas un jouet, ne laissez pas les enfants de moins de 12 ans l'utiliser. Ne pas laisser à la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans, risque de blessure grave ou de thrombose.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

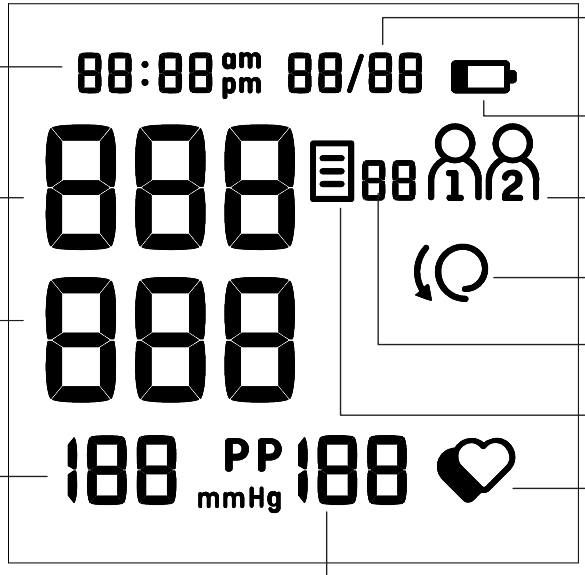
Le tensiomètre



Brassard



Interface



Heure :
12 heures ou 24 heures

Pression artérielle systolique

Pression artérielle diastolique

Fréquence cardiaque

Mesure de la Pression Pulsée (pression différentielle) :
PP= SYS-DIA

Date (Jour/mois)

État des piles

Utilisateurs

Indicateur de brassard

Mémoire : Numéro de la mesure

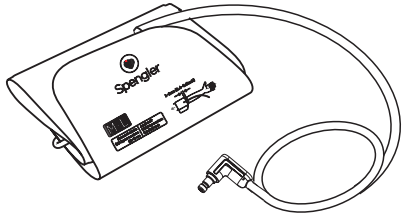
Indicateur de mémoire

Détection de fréquence cardiaque irrégulière

Contenu

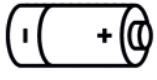
1. Moniteur

2. Manuel d'utilisation

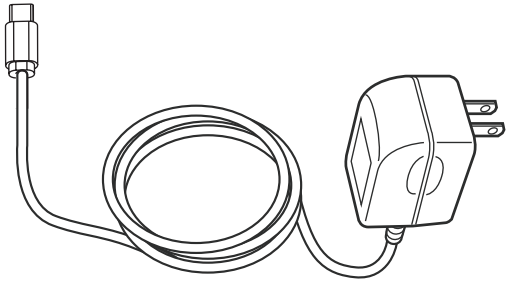


3. Brassard

4. Trousse de rangement



5. Piles AA(x4)



6. Adaptateur disponible à l'achat en option.
(non inclus dans la boîte du NEO300, inclus dans la boîte du NEO300A)

IMPORTANTES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LA PRISE DE MESURE

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

Toute mesure de la pression artérielle peut être influencée par les facteurs suivants :
1. La position du sujet, son état physiologique
2. La performance et la précision de l'appareil
3. Taille du brassard : un brassard trop petit produira une valeur de pression artérielle plus élevée que d'habitude, à l'inverse, un brassard trop grand produira une valeur de pression plus basse.

Désignation	**Référence**
Brassard enfant S (16-24 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527050
Brassard adulte M/L (22-42 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527051
Brassard large adulte XL (40-56 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527052
Brassard préformé adulte M/L (22-42 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527053

4. Une position de mesure qui n'est pas au niveau du cœur
5. Parler ou bouger pendant la prise de mesure
6. Ne pas se détendre pendant environ 5 minutes avant la prise de mesure.

DÉMARRAGE RAPIDE

1. Installer les piles. (Voir figure A et B)
2. Insérer le connecteur du brassard dans le côté gauche de l'appareil. (Voir figure C)

Figure A

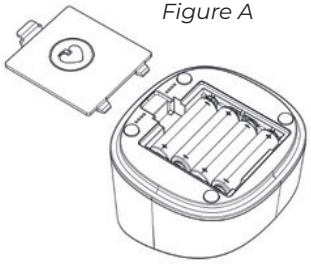


Figure B

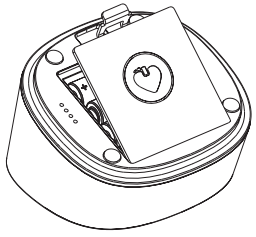


Figure C

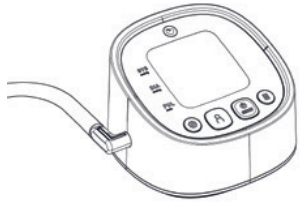
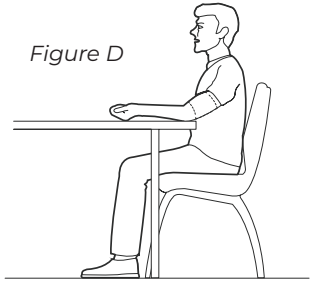


Figure D



3. Retirez les vêtements épais de la zone du bras.
4. Restez au repos plusieurs minutes avant la prise de mesure. Asseyez-vous dans un endroit calme, de préférence à un bureau ou à une table, le dos et le bras soutenus, et les pieds non croisés posés à plat sur le sol (voir figure D).

5. Appliquez le brassard sur votre bras gauche et maintenez ce dernier au même niveau que le cœur. Le bas du brassard doit être placé à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude, le tube placé vers le bas le long de l'artère. (Voir figures E,F&G)

Figure E

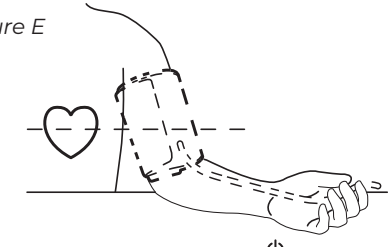


Figure F

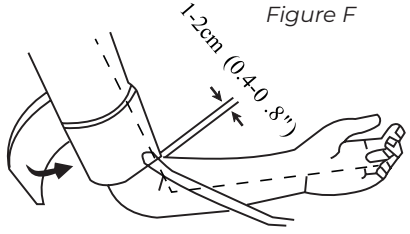
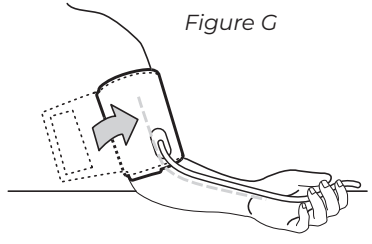


Figure G



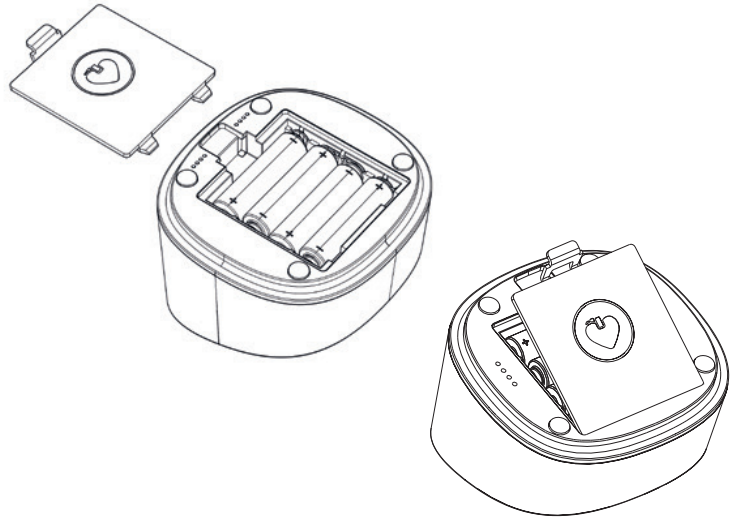
6. Appuyez sur le bouton " ⏻ START " au moins 2 secondes et relâchez le bouton pour démarrer l'appareil.
7. Un appui rapide sur le bouton " ⏻ START " pour lancer la mesure.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

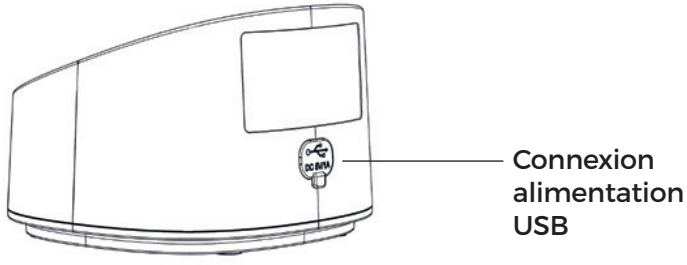
Mise en place des piles

Ouvrir le couvercle du compartiment piles.
Installez 4 nouvelles piles alcalines AA en respectant la polarité.
Fermer le couvercle du compartiment piles.

Note : Ne pas remplacer les piles pendant que l'appareil est branché sur secteur.
Note : Si les piles insérées dans l'appareil sont endommagées ou présentent un écoulement, l'utilisateur doit prendre des précautions avant de les manipuler.



La prise USB de type C se trouve à l'arrière du moniteur. N'utilisez que l'adaptateur médical USB-Type C Spengler NEOTENS® (Ref 527 185). N'utilisez pas d'autres types d'adaptateurs, pour ne pas endommager l'appareil.

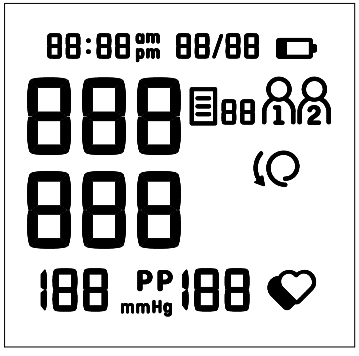


Note : L'alimentation fait partie intégrante de l'appareil EM.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

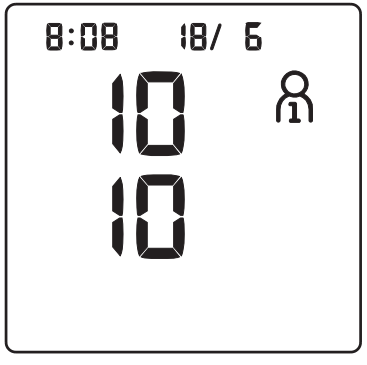
DÉMARRAGE

1. Mise sous tension
Appuyez sur le bouton " ⏻ START " et maintenez-le enfoncé pendant au moins 2 secondes puis relâchez le bouton pour allumer l'appareil. Un bip est émis. L'écran LCD s'affiche pendant 1 seconde lorsque l'appareil effectue un diagnostic rapide.



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

2. Revue de l'écran
L'écran continue d'afficher les versions hardware et firmware à la place des chiffres de systole et diastole pendant 1 seconde. La Fig.1 affiche ainsi les versions V.1.0 et V.1.0 respectivement des hardware et firmware.



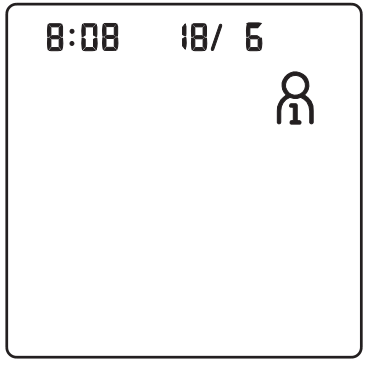


Fig.1

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

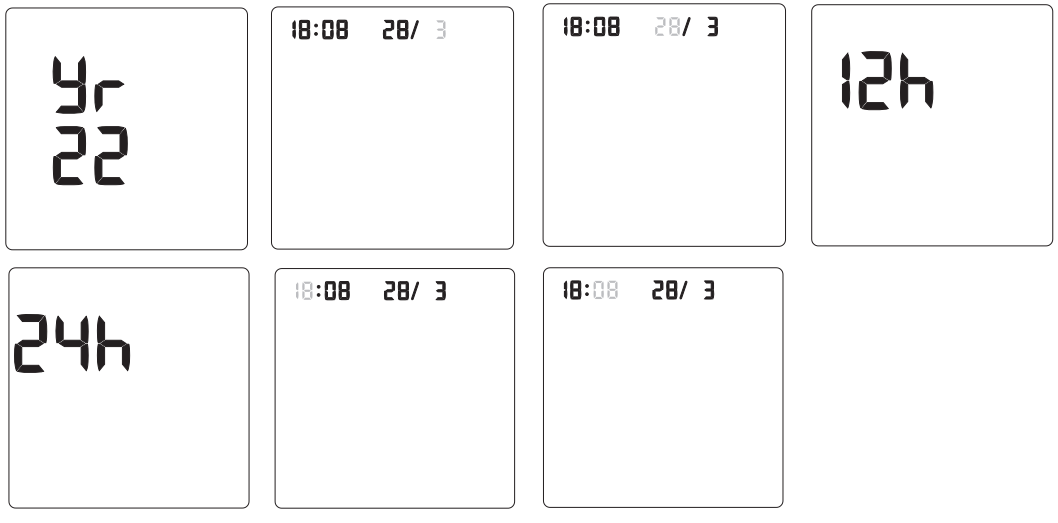
FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Accès aux paramètres du système

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

1. Réglage de l'heure et de la date :
Cliquez sur le bouton "⚙". "Yr" s'affiche avec les chiffres de l'année en dessous (par exemple : 23 pour 2023). Pour régler l'année, utilisez le symbole "⚙" pour (-) et le symbole "👤" pour (+).

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

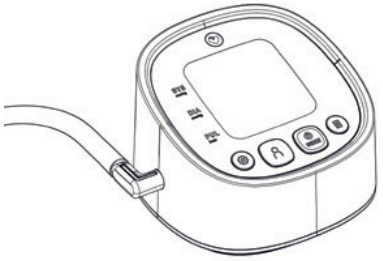


2. Paramètres enregistrés :
Dans n'importe quel mode de réglage, appuyez sur la touche " ⏻ START " pour éteindre l'appareil. Toutes les informations seront sauvegardées.

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

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Installation du brassard de bras



1. Insérez fermement le connecteur du brassard dans l'ouverture située sur le côté gauche de l'appareil.
2. Avec la partie à scratch en nylon tournée vers l'extérieur, insérez l'extrémité du brassard sous la barrette métallique du brassard.
3. Serrez le brassard à environ 1 à 2 cm (0,4 à 0,8") au-dessus de l'articulation du coude (Figure A). Pour de meilleurs résultats, appliquez le brassard sur le bras nu et maintenez le au niveau du cœur pendant la prise de mesure (Figure B). Assurez vous que le tube est bien positionné vers le bas le long de l'artère (Figure C).
   Afin d'évaluer que le brassard est correctement enroulé autour du bras, vérifiez que deux doigts peuvent passer sous le brassard (Figure D).
4. Assurez vous que la barrette métallique est bien située dans la plage de l'index comme indiqué sur les dessins (Figure E).

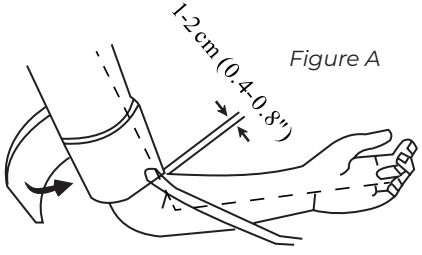


Figure A

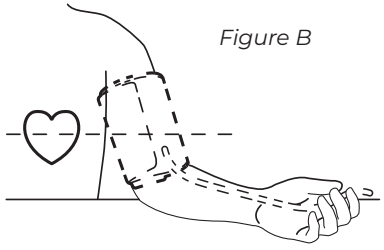


Figure B

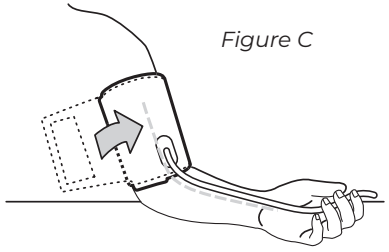


Figure C

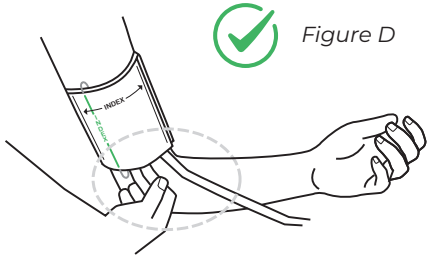


Figure D

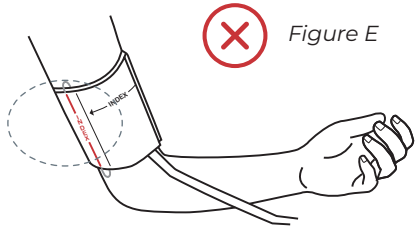


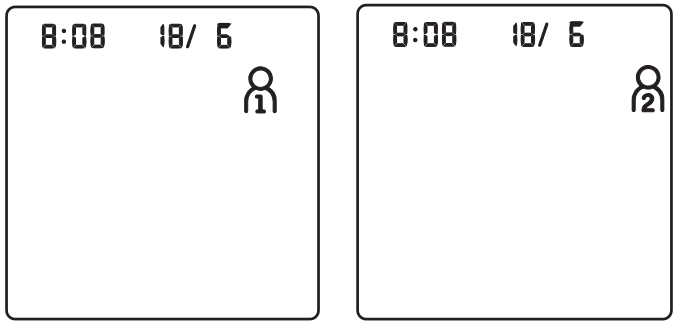
Figure E

1) Le brassard doit être déconnecté de l'appareil ou du bras si le patient ressent un inconfort dû à la compression du brassard
2) La partie de l'appareil EM en contact avec la peau du patient est prévue pour une utilisation temporaire qui ne doit pas excéder 60 minutes.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Sélection du groupe de mémoire.

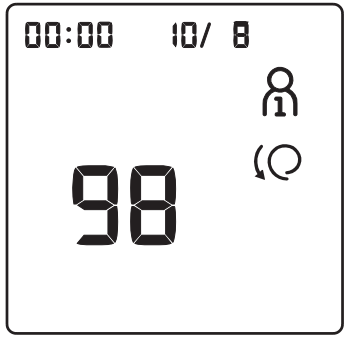
Quand l'appareil affiche l'écran de base ou des résultats de mesure, vous pouvez mémoriser les résultats dans deux groupes de patients différents en appuyant sur le bouton "" , pour passer de l'un à l'autre. Le résultat sera automatiquement enregistré dans le groupe sélectionné.



Prise de mesure

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

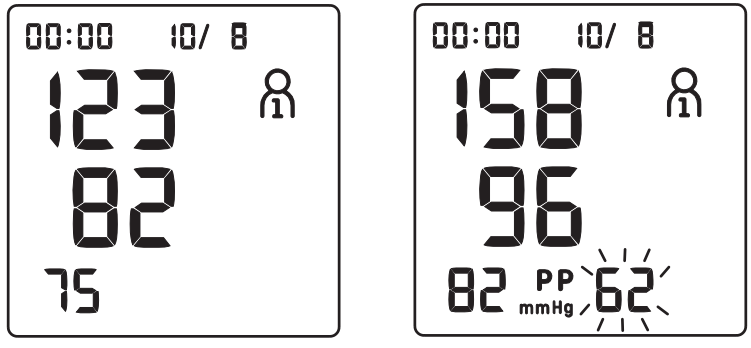
1. Prise de mesure
Pendant le gonflage du brassard, l'air augmentera doucement comme indiqué par la valeur de pression du brassard. Quand la pression est supérieure à 15 mmHg, l'icône du brassard s'affichera.



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

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

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



PP ne s'affiche pas

PP affichée

Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière

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

Mise hors tension

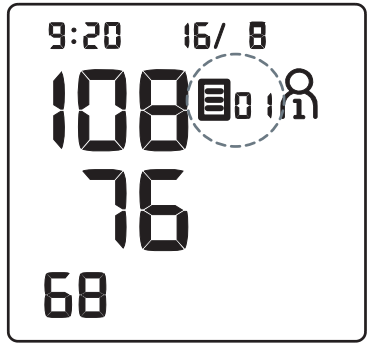
Le bouton " START " peut être pressé pendant plus d'une seconde pour éteindre l'appareil dans n'importe quel mode. L'appareil peut s'éteindre de lui-même après environ 1 minute d'inactivité dans n'importe quel mode.

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

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Consultation de la mémoire

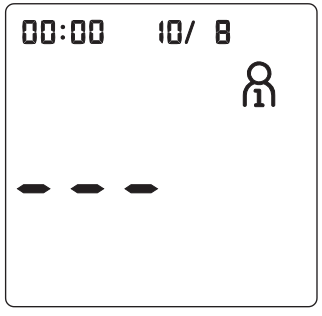
Quand l'écran de base s'affiche, il est possible de consulter les mesures précédentes à l'aide du bouton " ". Quand la dernière mesure s'affiche, pressez le bouton "⚙" ou "👤" pour faire défiler les mesures stockées dans un sens ou dans l'autre. L'écran LCD ci-contre affiche la dernière mesure en mémoire : ex la mesure 01.

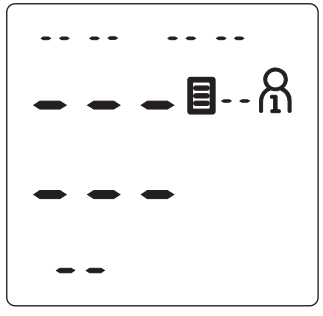


Note : dans le cas où l'écran affiche EEE comme mesure, le produit doit être renvoyé au fournisseur pour maintenance.

Effacement de la mémoire

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

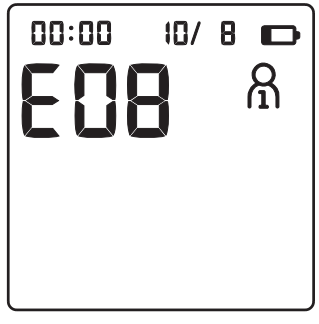




Note : Il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'elle a été effacée.

Indicateur de pile faible

L'appareil affichera E08 lorsque le niveau batterie sera trop bas pour lancer une mesure.
L'icône " " clignote cela signifie que la charge de la pile est de moins de 25% et qu'il est impossible de gonfler le brassard pour la mesure. L'icône " " apparaît simultanément pendant environ 5 secondes avant de s'éteindre. Remplacer les piles à ce moment-là. Il n'y a pas de perte du contenu de la mémoire pendant ce processus.



Dépannage

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

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

Lorsqu'une erreur ou un avertissement se produit, le code d'erreur s'affiche à l'écran et l'icône du brassard clignote.
Le type de code est un avertissement : émission d'un bip, appuyez brièvement sur le bouton " ⏻ START " pour revenir à l'écran de base.
Le type de code est une erreur : émission de 4 bips continus, affiche l'erreur pendant 3 secondes, puis s'éteint automatiquement.

Description des erreurs

Code	Type	Description du problème	Causes possibles et ses solutions
E01	Avertissement	Le brassard n'est pas connecté ou le dispositif ne fonctionne pas correctement	Reconnectez le brassard et vérifiez que le dispositif fonctionne correctement
E02	Erreur	Le temps de dégonflage du brassard est trop long	Veuillez ré-ajuster le brassard, recommencer la mesure et vérifier que la pression est correcte

E03	Erreur	Pression du brassard détectée au-de-là de 300mmHg	Veuillez ré-ajuster le brassard, recommencer la mesure et vérifier que la pression est correcte
E04	Avertissement	Résultats de mesure incorrectes	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E05	Avertissement	La vitesse de l'inflation ne correspond pas à la normale	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E06	Avertissement	Ne peut achever la mesure	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E07	Avertissement	Mesures hors plage	Veuillez reajuster le brassard et relancer une mesure. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter le fabricant
E08	Erreur	Piles dechargées	Remplacer les piles ou connectez le tensiomètre à l'adaptateur secteur
E09	Avertissement	Le brassard reste gonflé au-dessus de 15mmHg pendant plus de 3 minutes	Le brassard se dégonflera automatiquement après l'avertissement et une nouvelle mesure pourra être réalisée
E20	Erreur	Mauvaise intégrité du Firmware	Veuillez contacter le fabricant
E21	Erreur	Tension interne anormale	Veuillez contacter le fabricant
E41	Avertissement	Erreur de vérification de la valeur de compensation de pression	Veuillez contacter le fabricant

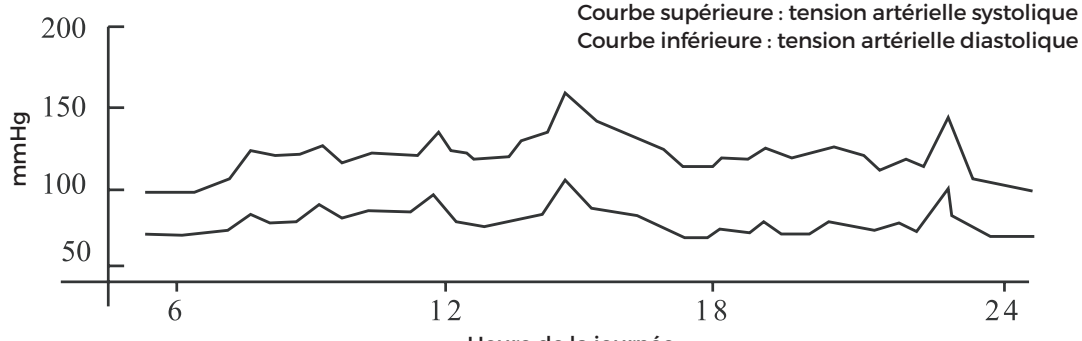
Note : Si vous ne pouvez pas résoudre la situation anormale par vous-même, vous pouvez consulter le fabricant ou l'unité désignée par le fabricant vous pouvez consulter le centre de support technique Spengler ou votre revendeur. Il est interdit de démonter et de réparer l'appareil sans autorisation.

INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

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

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

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



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

INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

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

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

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

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

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

QUESTIONS/RÉPONSES SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

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

Note : Des résultats de test anormaux peuvent être causés par :
1. Mauvais positionnement du brassard
   Veillez à ce que le brassard poignet soit bien ajusté, ni trop serré ni trop lâche.
   Veillez à ce que le bas du brassard se trouve à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.
2. Mauvaise position du corps
   Veillez à maintenir votre corps en position verticale.
3. Sentiment d'anxiété ou de nervosité
   Respirez 2 ou 3 fois profondément, attendez quelques minutes et reprenez le test.

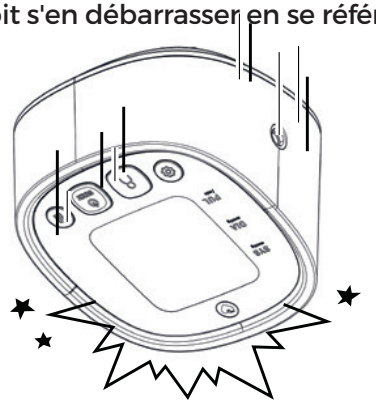
Q : Qu'est-ce qui provoque des résultats différents ?
R : La tension artérielle varie au cours de la journée. De nombreux facteurs tels que l'alimentation, le stress, la position du brassard, etc. peuvent affecter la tension artérielle d'un individu.

Q : Dois-je appliquer le brassard sur le bras gauche ou droit ? Quelle est la différence ?
R : Vous pouvez utiliser l'un ou l'autre bras pour effectuer le test, mais pour comparer les résultats, il est préférable d'utiliser le même bras. Le test effectué sur le bras gauche peut donner des résultats plus précis car il est situé plus près du cœur.

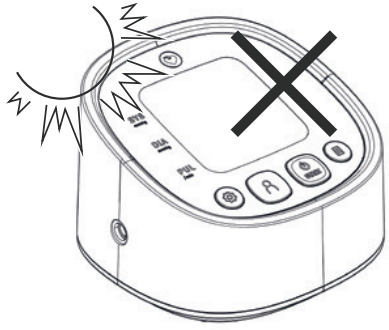
Q : Quel est le meilleur moment de la journée pour effectuer un test ?
R : Le matin ou à n'importe quel moment où vous vous sentez détendu et sans stress.

ENTRETIEN

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



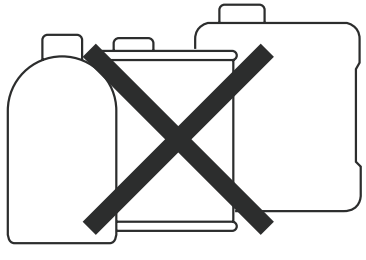
2. Évitez les températures extrêmes. Ne pas exposer l'appareil directement au soleil.



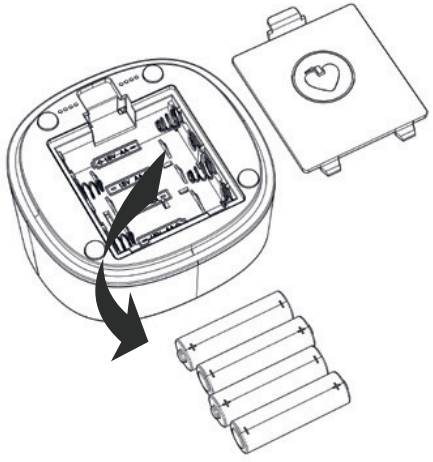
3. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un tissu doux et essuyez-le légèrement avec un détergent doux. Utiliser un chiffon humide pour retirer poussière et excès de détergent. Pendant le nettoyage/désinfection prenez soin du connecteur et des extrémités du tube ou l'air passe. Les produits de désinfection peuvent être (WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29). Essuyez avec un chiffon doux.

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

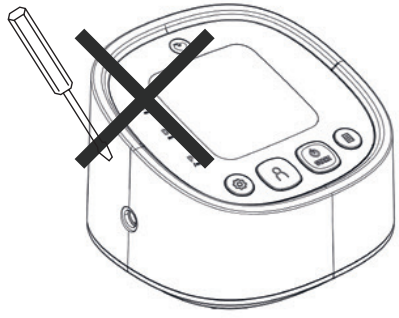
5. Ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.



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



7. Ne pas démonter le produit.



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

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

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

SPÉCIFICATIONS

Description du produit	Tensiomètre automatique à bras	
Modèle	NEO300 / NEO300A	
Affichage	Affichage numérique LCD Taille : 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
Méthode de mesure	Oscillométrique avec mesure à la montée	
Plage de mesure	Pression systolique	60mmHg~260mmHg
	Pression diastolique	40mmHg~200mmHg
	Pression	0mmHg~299mmHg
	Précision mesure Pression	±3mmHg
	Pouls	30 ~ 199 battements/minute
	Précision mesure Pouls	±5%
Pressurisation	Pressurisation automatique	
Mémoire	50 mémoires par utilisateur (x2) avec date et heure	
Fonctions	Détection de la fréquence cardiaque irregulière	
	Bip	
	Compatibilité avec les applications pour smartphones	
	Mise hors tension automatique	
	Détection de piles faibles	
Source d'alimentation	4 piles AA ou adaptateur médical USB Type-C (Réf. 527185, à acheter séparément)	
Autonomie des piles	Environ 300 mesures avec piles neuves	
Poids unitaire	Environ 230 g (sans les piles)	
Dimensions de l'unité	Environ 108.6×103.5×73.5mm (4,27" x 4.07" x 2.89") (L x l x H)	

Circonférence du brassard	Brassard moyen (M/L) : convient à un tour de bras de 22 à 42 cm	
Environnement opérationnel	Température	5˚C ~ 40˚C (41˚F~104˚F)
	Humidité	15%~93%RH
	Pression	700hPa~1060hPa
Environnement de stockage et de transport	Température	-25˚C ~70˚C (-13˚F~158˚F)
	Humidité	≤93% RH
Indice de protection contre les agressions	IP21 pour une utilisation en intérieur	
Classification	Équipement de type BF Le brassard est la partie appliquée	

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Ce tensiomètre est conforme à la réglementation européenne et porte le marquage CE "CE 0123".
Ce tensiomètre est également conforme aux normes suivantes (y compris, mais sans s'y limiter) :
Norme de sécurité :
EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
Normes de performance :
IEC80601-2-30, Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatiques non invasifs.
ISO 81060-2, sphygmomanomètres non invasifs - partie 2 : validation clinique du type de mesure automatisée.

MATERIOVIGILANCE

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

ELIMINATION

Elimination correcte du produit
(Déchets d'équipements électriques et électroniques)

Ce marquage apposé sur le produit indique qu'il ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers à la fin de sa vie. Afin d'éviter toute atteinte à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de manière responsable. Lorsque vous vous débarrassez de ce type de produit, contactez le détaillant où vous l'avez acheté ou votre administration locale pour obtenir des détails sur la manière dont cet article peut être éliminé dans un centre de recyclage respectueux de l'environnement.
Les utilisateurs professionnels doivent contacter leur fournisseur et vérifier les termes et conditions de l'accord d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres déchets commerciaux en vue de son élimination. Ce produit ne contient pas de matières dangereuses.

GARANTIE

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

APPLICATIONS MOBILES

Le tensiomètre est compatible avec l'application **SuiviHTA** de la FRHTA.
Scannez le QR code ci-contre pour avoir accès aux applications.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émissions	**Conformité**
Émission rayonnée CISPR 11	Groupe 1, classe B.
Émission conductrice CISPR 11	Groupe 1, classe B.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Transitoires/rafales électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle À 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ et 315˚ 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Monophasé : à 0˚ 0 % UT Cycle 250/300	0 % UT 0,5 cycle À 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ et 315˚ 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Monophasé : à 0˚ 0 % UT Cycle 250/300
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m ou 10 V/m 80 MHz à 2,7 Ghz 80 %AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 Ghz 80 %AM à 1 kHz
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM et/ou amateur Bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM et amateur Bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Voir le tableau 4	Voir le tableau 4

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique				
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement et/ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Le tensiomètre numérique entièrement automatique de type bras a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet équipement et/ou système médical, comme recommandé ci-dessous.				
Fréquence d'essai (MHz)	**Bande (MHz) [a)]**	**Service [a)]**	**Modulation**	**NIVEAU D'IMMUNITÉ-TEST (V/M)**
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz [b)]	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM [c)] ±5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	28
710	704-787	LTE Bandes 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz [b)]	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz [b)]	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz [b)]	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Bande 7	Modulation d'impulsion 217Hz [b)]	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz [b)]	9
5500				
5785				
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 %. c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, ce serait le pire des cas.				

Tableau 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité.		
Fréquence des test	**Modulation**	**NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/M)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [b)] 50 km/h	7,5 [C)]
a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE. b)La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du facteur de service. c) R.M.S., avant l'application de la modulation.		

CONTENTS

Intended Use 35
Contraindications 35
Side Effects 35
Safety Notice 35
Important Instructions before Use 37
Monitor Unit 39
Important Testing Guidelines 42
Quick Start 43
Unit Operation 44
- Battery Installation 44
- Start Up 45
- System Settings 46
- Applying the Arm Cuff 47
- Memory Group Selection 48
- Testing 48
- Irregular Heartbeat Indicator 49
- Power Off 49
- Memory Check 50
- Memory deletion 50
- Low Battery Indicator 50
- Troubleshooting 51
- Error Description 51

Blood Pressure Information 53
Blood Pressure Q&A 55
Maintenance 56
Specifications 58
Materiovigilance 59
Disposal 60
Warranty 60
Mobile Applications 60
Electromagnetic compatibility information 61

Thank you for purchasing the NEO300 Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

- The cuff should not be applied over damaged skin.

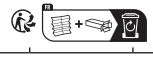
SIDE EFFECTS

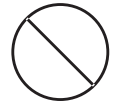
- Individuals with serious circulation problems may experience discomfort.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- Prolonged over-inflation of the cuff may cause bruising of the arm.
- DO NOT attach the arm cuff to a limb being used for IV infusions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

SAFETY NOTICE

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR.
To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED

	Caution		Keep dry
	Mandatory		Keep away from sunlight
	Prohibited		Power source: batteries
	Type BF equipment		Direct current
	User manual, MUST be consulted	MD	Medical Device
SN	Serial Number		Do not use if package is damaged
LOT	Batch code	IP 21	Protected against solids greater than 12.5 mm. Protection against drops of water falling vertically.
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations.		Temperature limit
CE 0123	The product conforms to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices.		Humidity limitation
	Manufacturer	UDI	Unique Device Identifier
	Date of manufacture	REF	Catalogue number
CH REP	Authorized representative in Switzerland		Importer
EU REP	Authorized representative in the European Community		Distributor
#	Model number		Triman for recyclable packaging in France

⚠ Caution	
Contact your doctor if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your doctor first.	
Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.	
Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.	
Do not disassemble or attempt to repair.	
Do not use devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.	
Use only the Spengler power adapter (Ref: 527185) compliant with EN 60601-1 and EN 60601-1-2.	

⚠ Battery Precautions:
Do not mix new and old batteries simultaneously.
Replace batteries when Low Battery Indicator "▭" appears on screen. Replace all batteries at the same time.
Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

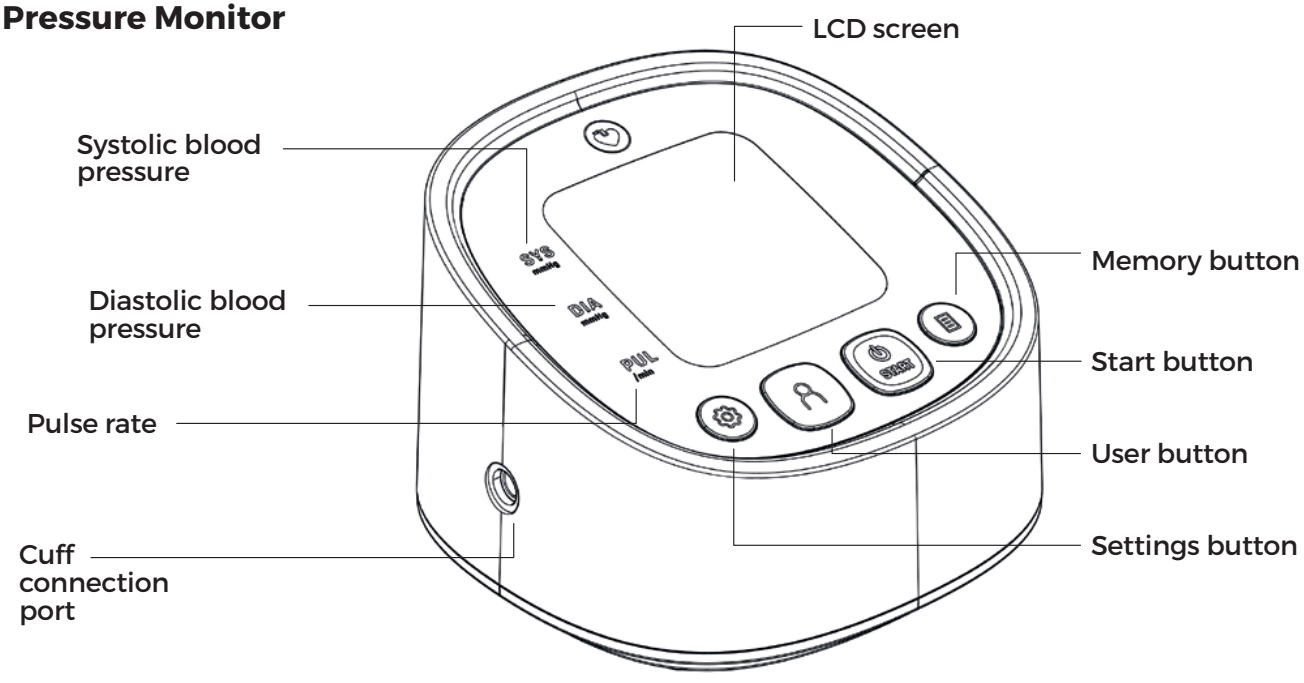
IMPORTANT INSTRUCTIONS BEFORE USE

1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your doctor if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting your doctor.
4. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure, whether taken at the arm or the wrist, is nevertheless useful and important.

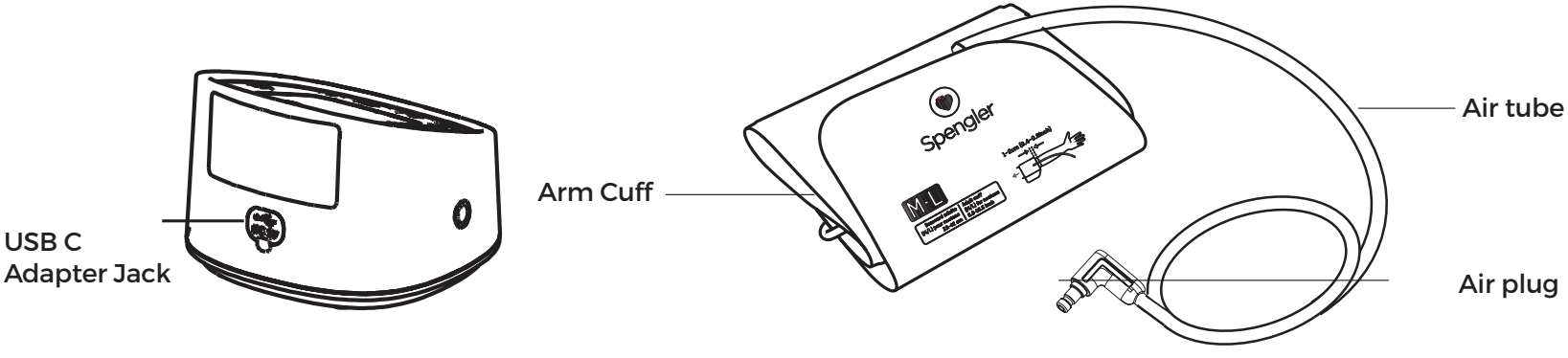
5. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, should consult their doctor before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
6. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases, oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
7. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
8. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
9. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.
10. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
11. Use only the approved arm cuff for this unit. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.
12. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.
13. Only use the recommended Spengler Class II AC adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2. An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.
14. Advising operator that the user manual must be consulted.
15. The time required for the device to warm from the minimum storage temperature (-25˚C) between use until the device is ready for use at Ambient Temperature 20˚C: about 2 hours.
16. The time required for the device to cool from the maximum storage temperature (70˚C) between use until the device is ready for use at ambient temperature (20˚C): about 2 hours.
17. The ME equipment shall not be used in operating rooms, nor under emergency circumstances, nor during patient transportation or movement.
18. The ME equipment shall be usable in general-purpose offices such as professional healthcare facilities.
19. The ME equipment shall be usable at home for general-purpose exams.
20. During the intended use, the device shall not be connected to an external power source other than the provided PSU.
21. The device shall not be used or exposed to conditions outside of its specifications.
22. The product is not a toy, do not allow children under 12 to use it. Do not leave within reach of children. Do not use on children under 12, risk of serious injury or thrombosis.

MONITOR UNIT

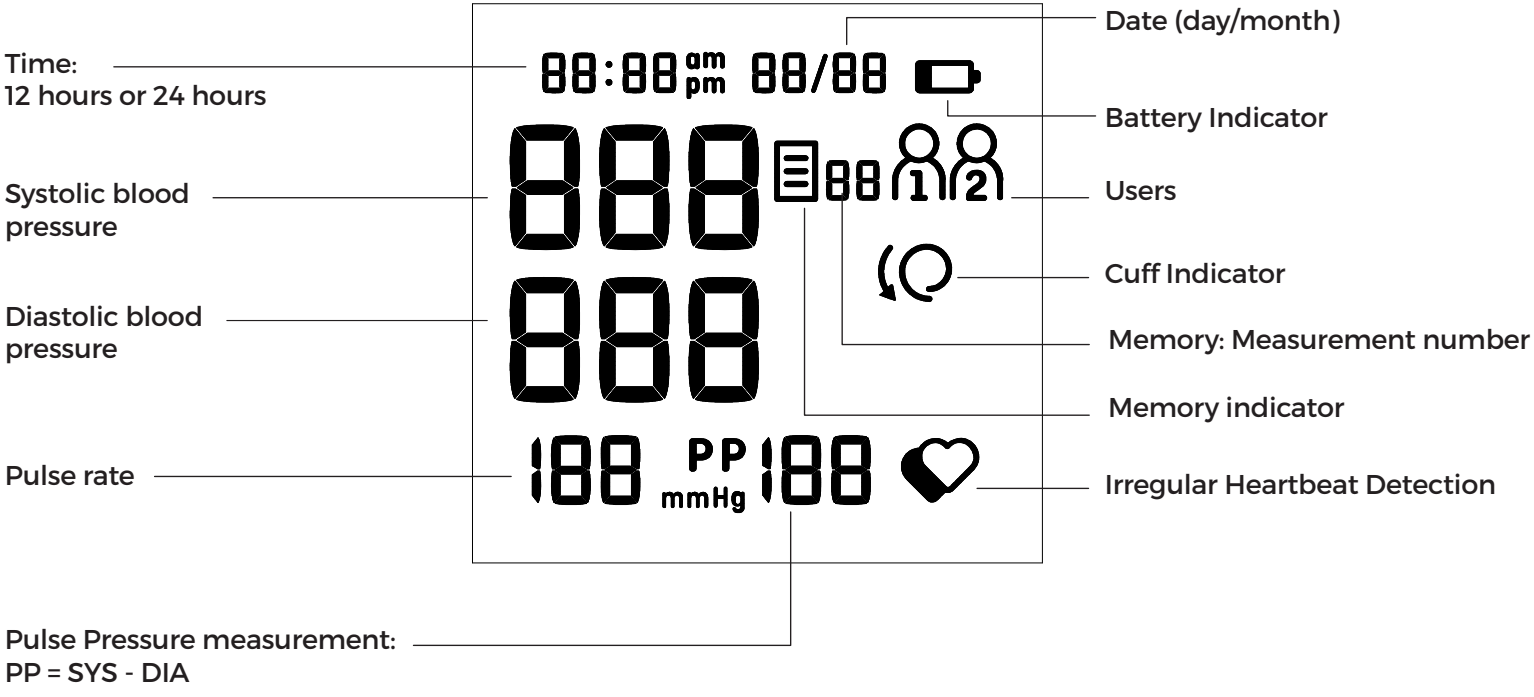
Blood Pressure Monitor



Arm Cuff



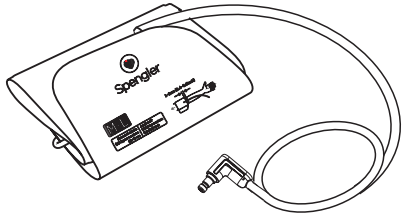
Display


Time:
12 hours or 24 hours
Systolic blood pressure
Diastolic blood pressure
Pulse rate
Pulse Pressure measurement:
PP = SYS - DIA
88:88 am pm
88/88
888
88
888
188
PP
mmHg
188
Date (day/month)
Battery Indicator
Users
Cuff Indicator
Memory: Measurement number
Memory indicator
Irregular Heartbeat Detection

Contents

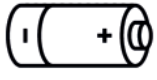
1. Monitor unit

2. Owner's Manual

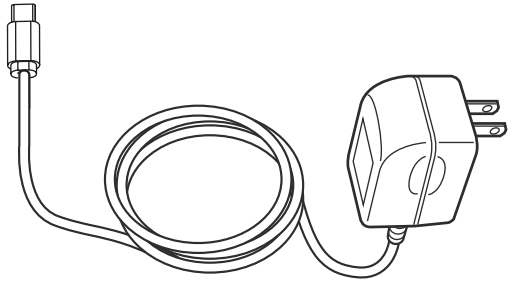


3. Arm cuff

4. Storage Case



5. AA Batteries (x4)



6. AC Adapter available as an option.
(Not included in the NEO300, included in the NEO300A)

IMPORTANT TESTING GUIDELINES

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

Any measurement of blood pressure may be influenced by the following factors:

1. The position of the subject, his physiological state
2. The performance and accuracy of the device
3. Cuff size: a cuff that is too small will produce a higher blood pressure value than usual, whereas a cuff that is too large will produce a lower pressure value.

Designation	**Reference**
Child Cuff S (16-24 cm) for electronic upper-arm blood pressure monitor NEOTENS® Spengler	527050
Adult Cuff M/L (22-42 cm) for electronic upper-arm blood pressure monitor NEOTENS® Spengler	527051
Adult Cuff XL (40-56 cm) for electronic upper-arm blood pressure monitor NEOTENS® Spengler	527052
Adult Preformed Cuff M/L (22-42 cm) for electronic upper-arm blood pressure monitor NEOTENS® Spengler	527053

4. A measurement position that is not at the heart level
5. Talk or move while taking measurements
6. Do not relax for about 5 minutes before taking the measurement.

QUICK START

1. Install batteries. (See Figure A, Figure B)
2. Insert cuff air plug into the left side of monitor unit. (See Figure C)

Figure A

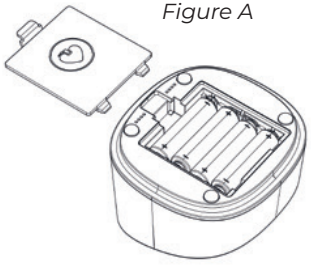


Figure B

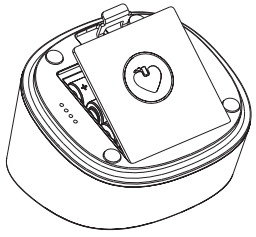


Figure C

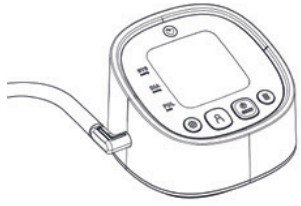
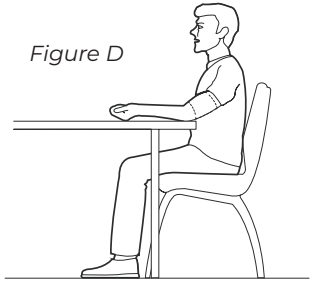


Figure D



3. Remove thick clothing from the arm area.
4. Rest for several minutes prior to testing. Sit down in a quiet place, preferably at a desk or table, back supported, legs uncrossed and your feet flat on the floor. (See Figure D).

5. Apply cuff to your left arm and keep level with your heart. Bottom of cuff should be placed approximately 1-2cm (0.4-0.8") above elbow joint, with the tube placed downwards along the artery. (See Figures E, F & G)

Figure E

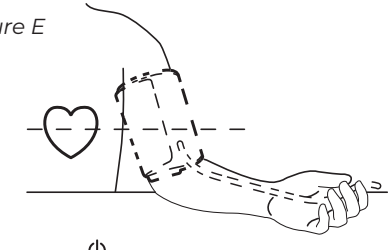


Figure F

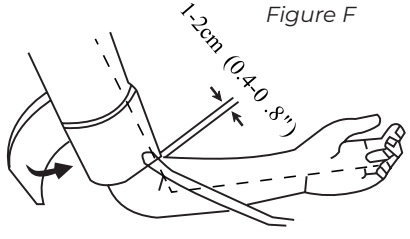
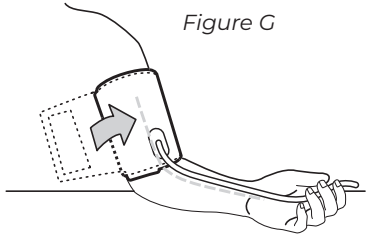


Figure G



6. Press the " START " button for at least 2 seconds and release the button to start the unit.
7. A quick press of the " START " button to start the measurement.

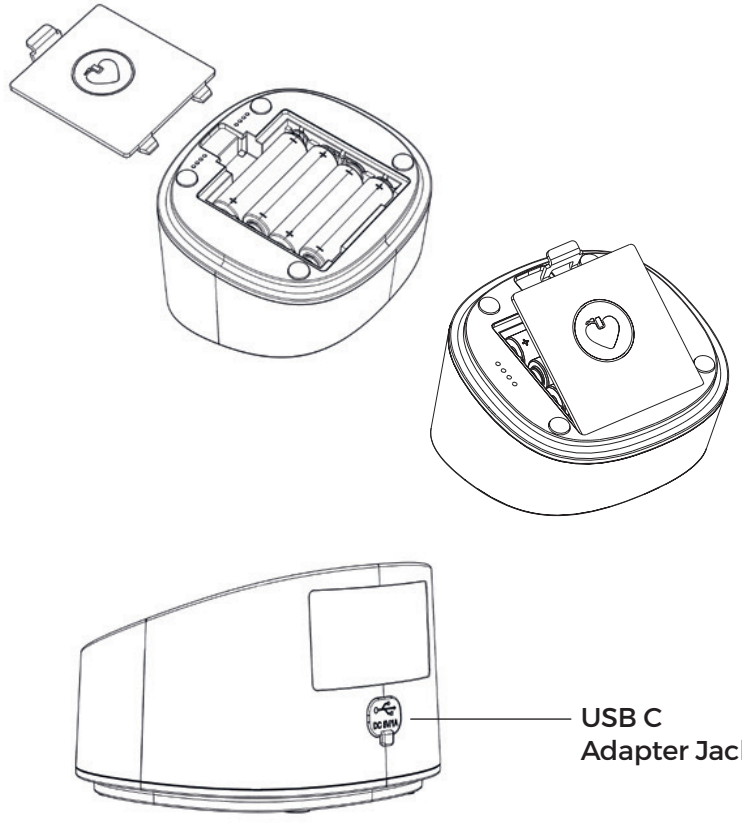
UNIT OPERATION

Battery Installation

Slide battery cover off as indicated by arrow.
Install 4 new AA alkaline batteries according to polarity.
Close battery cover.

Note: The batteries shall not be replaced while the PSU is connected.
Note: If the batteries inserted in the device appear damaged or leak, the user shall take precautions before touching them.

The USB Type-C port is located on the back of the monitor. The Spengler NEOTENS® (Ref 527 185) USB-Type C medical adapter is highly recommended with the unit. Do not use other types of adapters to avoid damaging the unit.

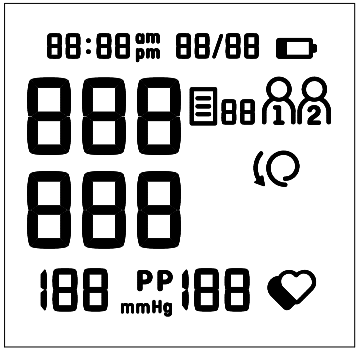


Note: Do not replace batteries while the unit is plugged into the mains. Power supply is specified as part of ME equipment.

UNIT OPERATION

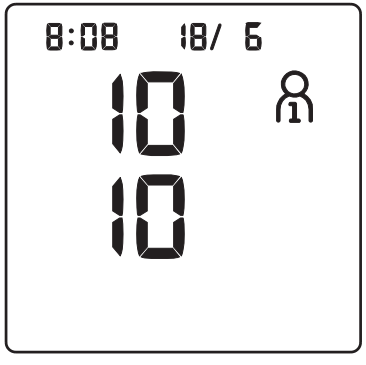
START UP

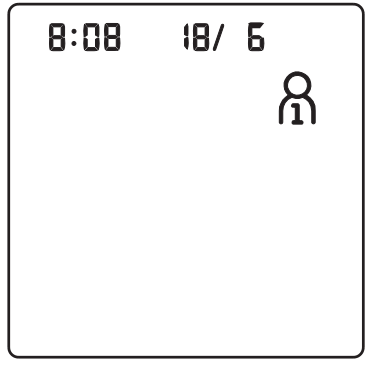
1. Power On
Press and hold " START " button for at least 2 secondes then release the button, to turn the unit on. A beep is emitted. The LCD screen is displayed for 1 second when the device performs a quick diagnosis.



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

2. Display Revision
The LCD screen continues to display the identifiers of hardware and firmware revisions onto the SYS and DIA LCD segments respectively during one second. Fig.1 shows hardware version V.1.0 and firmware version V.1.0.





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

Fig.1

UNIT OPERATION

System Settings

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

1. Time/Date setting:
Click on the "⚙" button. "Yr" button and the year figures below (for example: 23 for 2023). To set the year, use the "⚙" symbol for (-) and the "👤" symbol for (+).

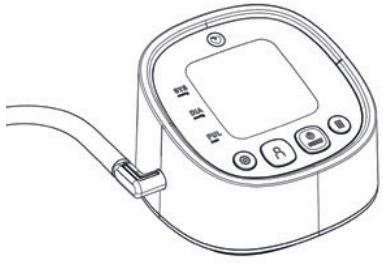
To validate and change to month, use the "☰" symbol, renew the setting of the month and day. Validate with the "☰" symbol. To set the time system to 12h or 24h, select the one of your choice using the "⚙" or "👤" icons. Validate with the "☰" symbol and set the time as you wish in the same way.

2. Save Settings:
While in any setting mode, press " ⏻ " START button to turn the unit off. All information will be saved.

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

UNIT OPERATION

Applying the Arm Cuff



1. Firmly insert the air plug into opening located on left side of monitor unit.
2. With sticky nylon section facing outward, insert end of cuff underneath metal ring of cuff.
3. Fasten cuff about 1 to 2 cm (0.4 to 0.8') above the elbow joint (Figure A). For best results, apply the cuff to the bare arm and hold it at heart level during measurement (Figure B). Make sure the tube is positioned down along the artery (Figure C).
   To assess that the cuff is properly wrapped around the arm, check that two fingers can pass under the cuff (Figure D).
4. Ensure that the metal bar is well positioned within the index range as shown in the drawings (Figures D and E).

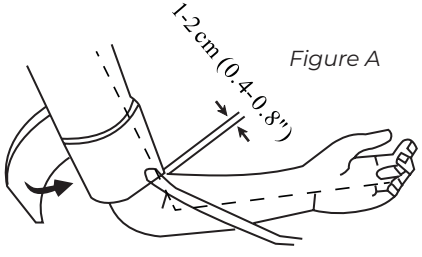


Figure A

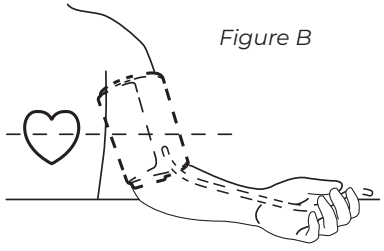


Figure B

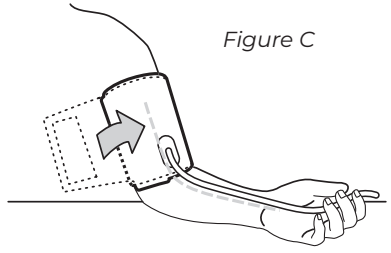


Figure C

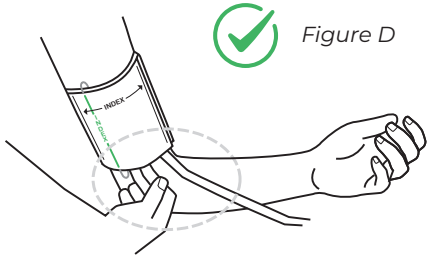


Figure D

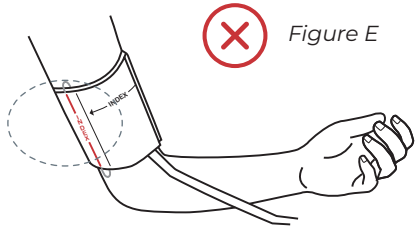


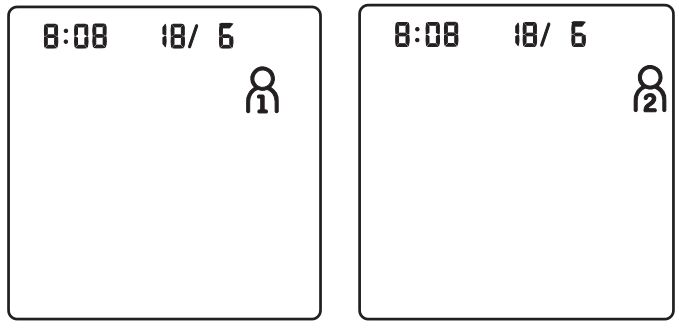
Figure E

1) The cuff shall be disconnected from the device, or removed from the arm in case of patient discomfort due to compression.
2)The applied part of the ME equipment consists of the cuff which is in direct contact with the patient's skin for a temporary use i.e. continuous usage up to less than 60 minutes.

UNIT OPERATION

Memory Group Selection

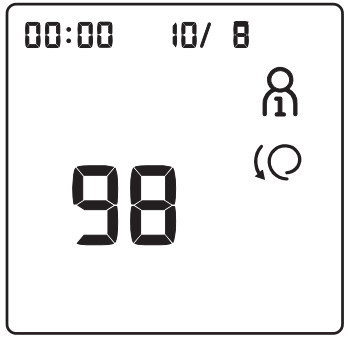
When the unit is in steady state or displaying a measurement result, you can store the results in two different patient groups by pressing the "" button, allowing you to switch between the two groups. Test results will automatically store in each selected group.



Testing

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

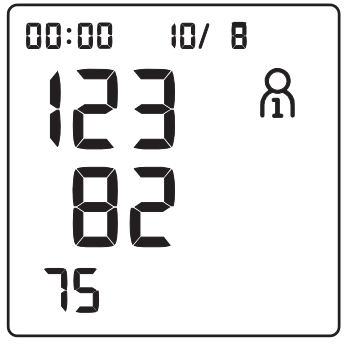
1. Testing
During cuff inflation, the air will slowly increase as indicated by the cuff pressure value.
When the pressure is greater than 15 mmHg, the cuff icon will be displayed.



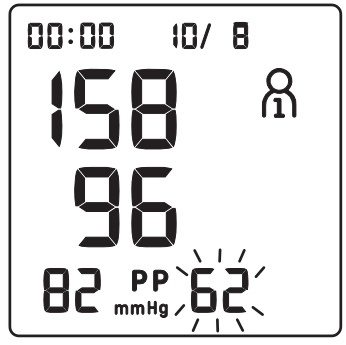
Note: Keep relaxed while testing. Avoid speaking or moving body parts.

UNIT OPERATION

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



No PP value displayed



PP value displayed

Irregular Heartbeat Indicator

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

Power Off

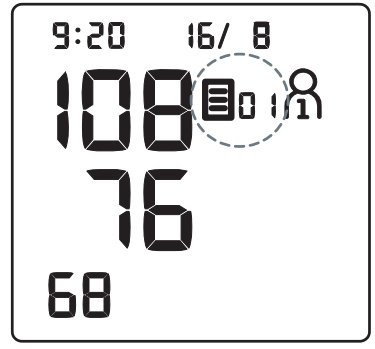
The " ⏻ START " button can be pressed for more than 1 second to turn off the device in any mode. The device may turn itself off after approximately 1 minute of inactivity in any mode.

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

UNIT OPERATION

Memory Check

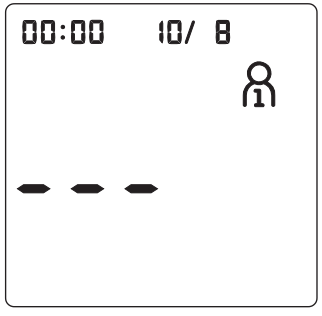
When the unit is in steady state, you may check past test results by using the "" button. Upon activating, test results can be scrolled through using the "" and "" buttons to browse stored results. The LCD will display the last measurement stored in memory: e.g. measurement 01.

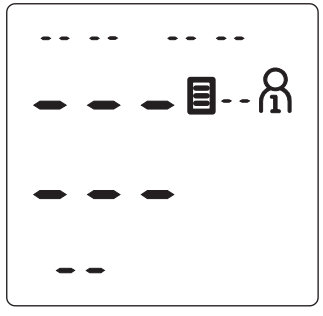


Note: In the event of a measurement data shown as "EEE", the product shall be return for maintenance immediately.

Memory deletion

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

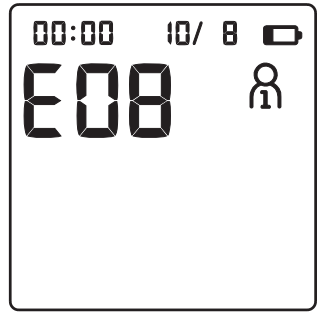




Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

The unit will display E08 when battery life is depleting and unable to inflate cuff for testing.
When"" flashes, it means the battery is lower than 25% and the cuff cannot be inflated for measurement. The "" appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.



Troubleshooting

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

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

When an error or warning occurs, the error code is displayed on the screen and the cuff icon flashes.
The type of code is a warning: one beep is emitted, short press the " ⏻ START " button to return to the stable state.
The type of code is an error: emits 4 continuous beeps. Displays the error 3 secondes, then automatically powers off.

Error Description

Code	Type	Description of Issue	Possible Causes and Solutions
E01	Warning	Cuff not connected or device not working properly	Please connect the cuff again and check that device is working properly.
E02	Error	The deflation time of the cuff is too long	Please fasten the cuff again, perform a new measurement and check that the pressure is within the range.

E03	Error	The pressure detected exceeds 300 mmHg	Please fasten the cuff again, perform a new measurement and check that the pressure is within the range.
E04	Warning	Abnormal measurement data	Please check if the cuff is worn properly before re-measuring
E05	Warning	The inflation speed does not meet the standard.	Please check if the cuff is worn properly before re-measuring
E06	Warning	Cannot complete the measurement normally	Please check if the cuff is worn properly before re-measuring
E07	Warning	Measurement data exceed the standard range	Please readjust the cuff and repeat the measurement. If the problem is not solved, please contact the manufacturer.
E08	Error	Low battery	Replace batteries or connect the power adapter (if any).
E09	Warning	The pressure exceeds 15 mmHg for more than 3 minutes	After the warning , the arm cuff will automatically deflate and a new measurement can be taken.
E20	Error	Firmware check error	Please contact the manufacturer
E21	Error	Abnormal internal voltage	Please contact the manufacturer
E41	Warning	Pressure offset check error	Please contact the manufacturer

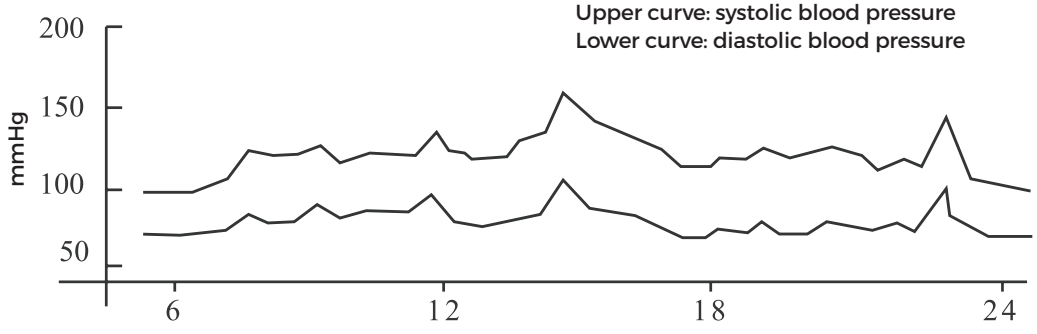
Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the service designated by the manufacturer, or you can consult Spengler Technical support center or your retailer. It is forbidden to disassemble and repair without permission.

BLOOD PRESSURE INFORMATION

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

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

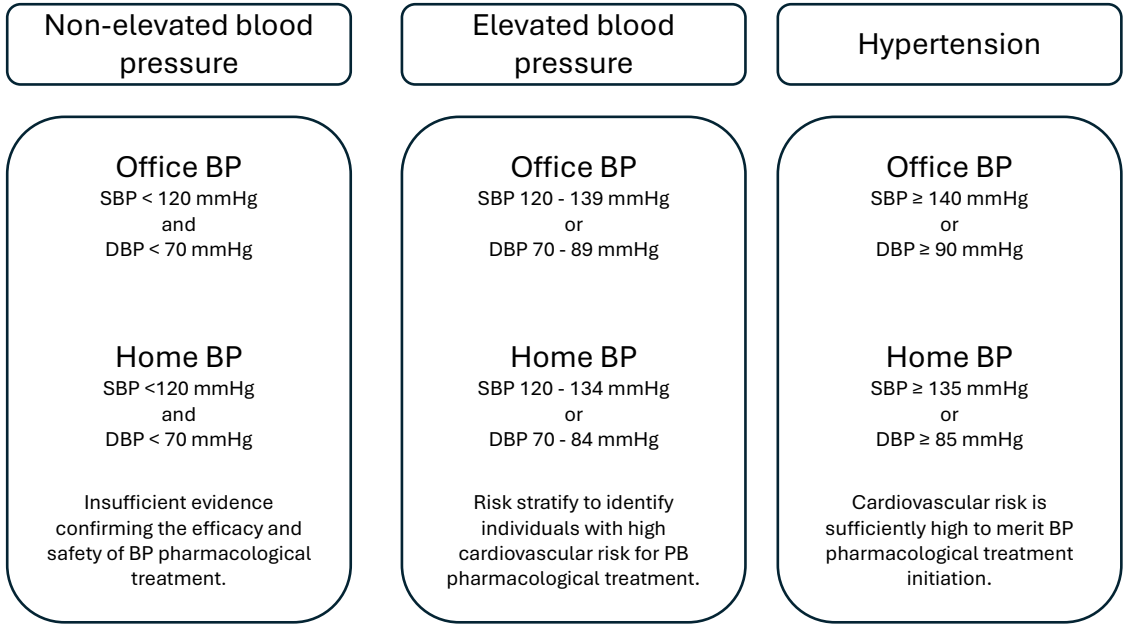
If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



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

BLOOD PRESSURE INFORMATION

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



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

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

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

BLOOD PRESSURE Q&A

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

Note: Abnormal test results may be caused by:
1. Improper cuff placement
   Make sure cuff is snug, not too tight or too loose.
   Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2 cm (1/2") away from the elbow joint.
2. Improper body position
   Make sure to keep your body in an upright position.
3. Feeling anxious or nervous
   Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

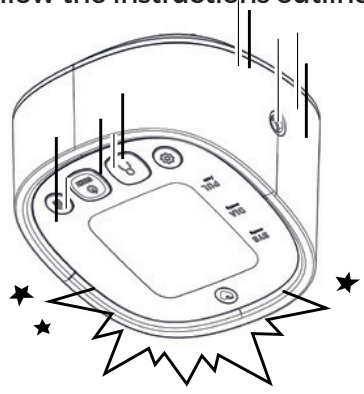
Q: What causes different results?
A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?
A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

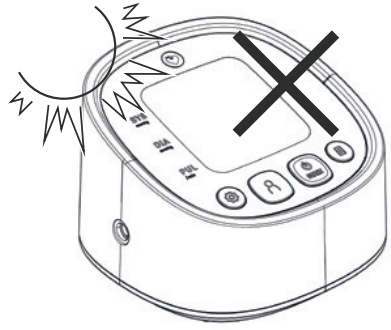
Q: What is the best time of day for testing?
A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

MAINTENANCE

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



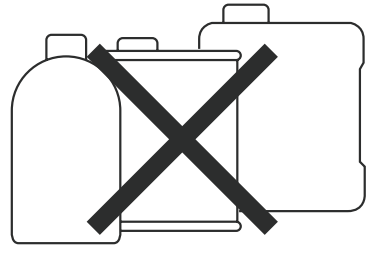
2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.



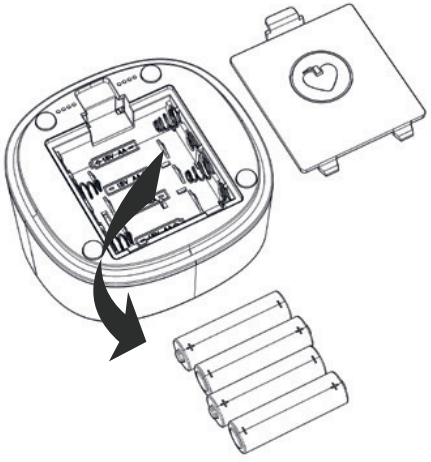
3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with a mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent. During cleaning/disinfecting, precautions shall be taken regarding connector and air holes. Disinfection products may include WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium,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

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

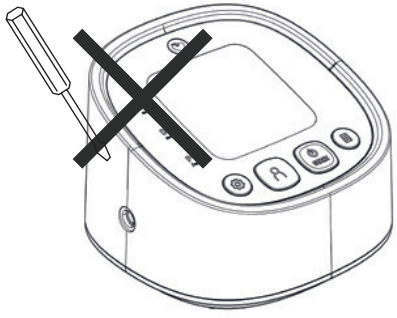
5. Do not use gasoline, diluents or similar solvents.



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



7. Do not disassemble product.



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

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

10. Service and maintenance must not be performed while the device is in use. The maintenance can only be performed by service personnel. Service and maintenance require parts, repair and technical support. Technical support can be provided for this purpose. Contact Spengler technical support center by phone: +33 (0)4 42 90 31 31 or by e-mail: SAV@spengler-med.fr.

SPECIFICATIONS

Product Description	Arm-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Model	NEO300 / NEO300A	
Display	LCD Digital Display Size: 50mm×50mm (1.64" x 1.64")	
Measurement Method	Oscillometric method with measurement during inflation	
Measurement Range	Systolic Pressure	60 mmHg~260 mmHg
	Diastolic Pressure	40 mmHg~200 mmHg
	Pressure	0 mmHg~299 mmHg
	Pressure accuracy	±3 mmHg
	Pulse	30 ~ 199 Beats/Minute
	Pulse accuracy	±5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	50 Memories per user (x2) with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	Beep	
	Smartphone application compatibility	
	Automatic Power-Off	
	Low Battery Detection	
Power Source	4 x AA batteries or USB Type-C medical adapter(Ref. 527185, to be purchased separately)	
Battery Life	Approx. 300 measurements with new batteries	
Unit Weight	Approx. 230g (8.11oz.) (excluding battery)	
Unit Dimensions	Approx.108.6 x 103.5 x 73.5mm (4.27" x 4.07" x 2.89") (L x W x H)	

Cuff Circumference	Medium cuff (M/L): fits arm circumference of 22 to 42 cm	
Operating Environment	Temperature	5˚C ~ 40˚C (41˚F~104˚F)
	Humidity	15%~93%RH
	Pressure	700 hPa ~ 1060 hPa
Storage and Transport Environment	Temperature	-25˚C ~70˚C (-13˚F~158˚F)
	Humidity	≤93% RH
Ingress Protection Rating	IP 21, Indoor Use Only	
Classification	Type BF equipment , Cuff is the Applied Part	

Specifications are subject to change without notice.

This blood pressure monitor complies with the European regulations and bears the CE mark “CE 0123”.
This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):
Safety standard:
EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements And Tests
Performance standards:
IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2-30:
Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.

MATERIOVIGILANCE

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

DISPOSAL

Proper disposal of the product
(Waste Electrical & Electronic Equipment)

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

WARRANTY

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

MOBILE APPLICATIONS

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

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

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	**Compliance**
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.
Conducted emission CISPR 11	Group 1, class B.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Transitoires/rafales électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (differential mode)	± 0,5 kV, ±1 kV, (differential mode)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT 250/300 cycle	0 % UT 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT 250/300 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	See Table 4	See Table 4

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity				
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.				
Test frequency (MHz)	**Band (MHz) [a)]**	**Service [a)]**	**Modulation**	**IMMUNITYTEST LEVEL (V/M)**
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz [b)]	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM [c)] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz [b)]	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz [b)]	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz [b)]	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz [b)]	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz [b)]	9
5500				
5785				
If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.				
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.				

Table 4

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields.		
Test Frecuency	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVELS (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulse Modulation [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulse Modulation [b)] 50 km/h	7,5 [C)]
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s.,before modulation is applied.		

ÍNDICE

ES

Uso previsto 66
Contraindicaciones 66
Efectos secundarios 66
Aviso de seguridad 66
Instrucciones importantes antes del uso 68
Aparato de control 70
Directrices importantes para las pruebas 73
Inicio rápido 74
Funcionamiento del aparato 75
- Instalación de las pilas 75
- Puesta en marcha 76
- Ajustes del sistema 77
- Colocación del manguito 78
- Selección del grupo de memoria 79
- Pruebas 79
- Indicador de latido irregular 80
- Apagado 80
- Consulta de la memoria 81
- Borrado de la memoria 81
- Indicador de batería baja 81
- Solución de problemas 82
- Descripción del error 82

Información sobre la tensión arterial 84
Preguntas y respuestas sobre la tensión arterial 86
Mantenimiento 87
Especificaciones 89
Materiovigilancia 90
Eliminación 91
Garantía 91
Aplicaciones móviles 91
Información de compatibilidad electromagnética 92

Gracias por adquirir el tensiómetro NEO300. El aparato se ha fabricado con circuitos fiables y materiales duraderos. Si se utiliza correctamente, este aparato durará muchos años.

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

- El manguito no debe colocarse sobre una piel dañada.

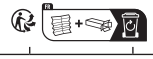
EFECTOS SECUNDARIOS

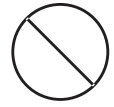
- Las personas con problemas graves de circulación pueden sentir molestias.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia de la circulación sanguínea.
- Un inflado excesivo y prolongado del manguito puede provocar hematomas en el brazo.
- NO coloque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

AVISO DE SEGURIDAD

Lea detenidamente este manual antes de utilizar el aparato. Conserve este manual para futuras consultas. Si desea información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.
Para evitar riesgos y daños, siga todas las precauciones de advertencia. Utilice el aparato únicamente según lo previsto.

SEÑALES Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS

	Precaución		Mantener seco
	Obligatorio		Mantener alejado de la luz solar
	Prohibido		Fuente de alimentación: pilas
	Equipo de tipo BF		Corriente continua
	Manual del usuario, DEBE consultarse	MD	Producto sanitario
SN	Número de serie		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Código de lote	IP 21	Protección contra partículas sólidas de un diámetro superior a 12,5 mm. Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
	Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje de acuerdo con la normativa local.		Límite de temperatura
CE 0123	El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés).		Límite de humedad
	Fabricante	UDI	Identificador único del producto
	Fecha de fabricación	REF	Número de catálogo
CH REP	Representante autorizado en Suiza		Importador
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Distribuidor
#	Número de modelo		Triman para los envases reciclables en Francia

⚠ Precaución	
Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales. No intente tratarse usted mismo/a estos síntomas sin consultar antes a su médico.	
El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.	
El producto no está destinado a bebés ni a personas que no puedan expresar sus deseos.	
No desmonte el aparato ni intente repararlo.	
No utilice productos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del aparato, ya que pueden provocar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en fuente de interferencias para el producto.	
Utilice únicamente el adaptador de corriente Spengler (Ref: 527185) conforme a las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2.	

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

INSTRUCCIONES IMPORTANTES ANTES DEL USO

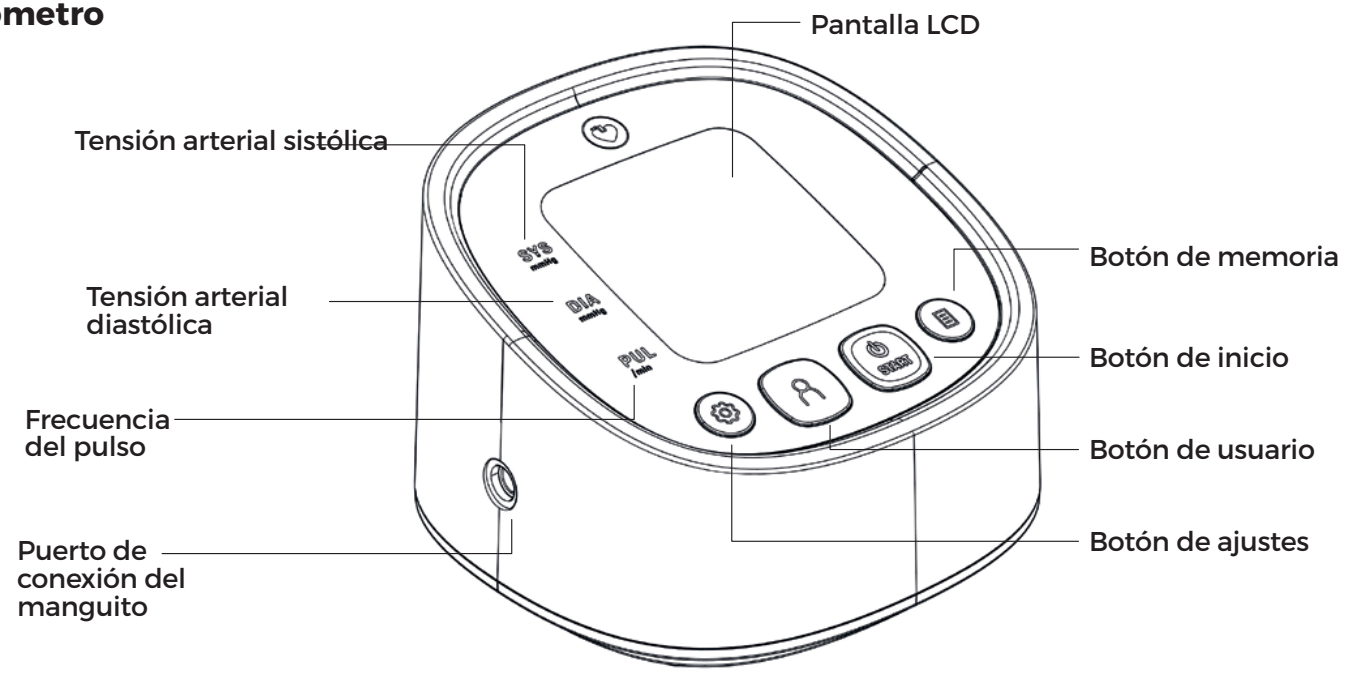
1. No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Las mediciones de la tensión arterial solo deben ser interpretadas por un profesional sanitario que conozca su historial médico.
2. Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales.
3. Si está tomando medicación, consulte a su médico para saber cuál es el momento más adecuado para medirse la tensión arterial. NUNCA cambie la administración de un medicamento recetado sin consultar antes con su médico.
4. En el caso de personas con circulación irregular o inestable como consecuencia de diabetes, enfermedades hepáticas, arteriosclerosis u otras afecciones médicas, pueden producirse variaciones en los valores de tensión arterial medidos en la muñeca en

comparación con los medidos en la parte superior del brazo. No obstante, el control de las tendencias de tensión arterial, ya sea medida en el brazo o en la muñeca, es útil e importante.

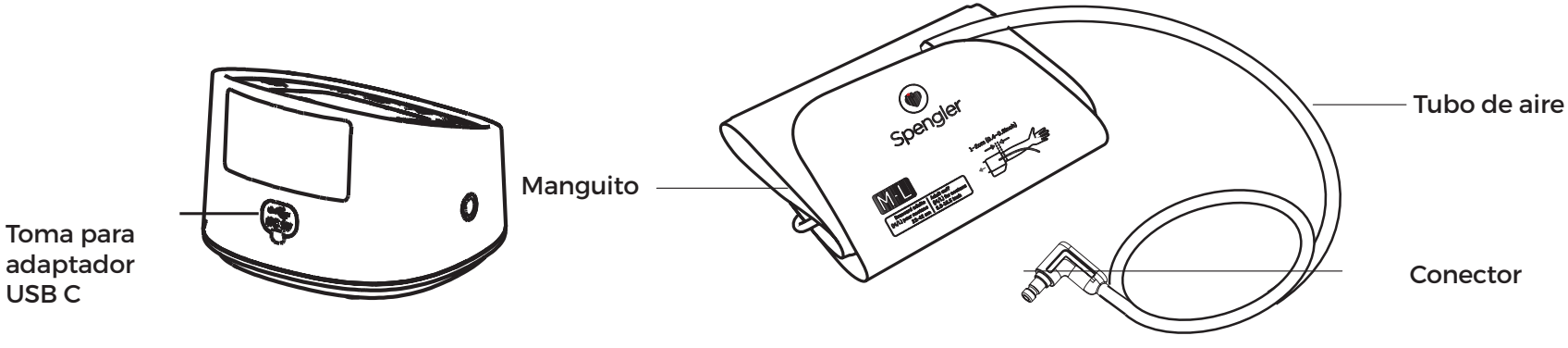
5. Las personas con constricción vascular, trastornos hepáticos o diabetes, las personas con marcapasos cardíaco o pulso débil, deben consultar a su médico antes de medirse ellas mismas la tensión arterial. Pueden obtenerse valores diferentes debido a su estado.
6. Las personas con arritmias, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, solo deben utilizar este tensiómetro previa consulta con su médico. En ciertos casos, el método de medición oscilométrico puede producir lecturas incorrectas.
7. El manguito no debe colocarse en el brazo del lado en el que se ha realizado una mastectomía. En caso de mastectomía doble, utilice el lado del brazo menos dominante.
8. La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo de control utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
9. Una manguera de conexión comprimida o doblada puede causar una presión continua en el manguito, lo cual provoca interferencias en la circulación sanguínea y lesiones potencialmente dañinas para el paciente.
10. Compruebe que el funcionamiento del aparato no provoque una alteración prolongada de la circulación del paciente.
11. Utilice únicamente el manguito aprobado para este aparato. El uso de otros manguitos puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.
12. El sistema podría generar lecturas incorrectas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
13. Utilice únicamente el adaptador de CA Spengler Clase II recomendado con doble aislamiento que cumple las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Un adaptador no autorizado puede provocar incendios y descargas eléctricas.
14. Avise al operador de que debe consultar el manual del usuario.
15. El tiempo necesario para que el aparato se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento (-25 ˚C) entre usos hasta que esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20 ˚C: es de unas 2 horas.
16. El tiempo necesario para que el aparato se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento (70 ˚C) entre usos hasta que esté listo para su uso a temperatura ambiente (20 ˚C) es de unas 2 horas.
17. El equipo EM no se utilizará en quirófanos, ni en circunstancias de emergencia, ni durante el transporte o movimiento de pacientes.
18. El equipo EM deberá poder utilizarse en instalaciones de uso general, como centros sanitarios profesionales.
19. El equipo EM deberá poder utilizarse en casa para exámenes de uso general.
20. Durante el uso previsto, el aparato no debe conectarse a una fuente de alimentación externa distinta de la fuente de alimentación suministrada.
21. El producto no se utilizará ni se expondrá a condiciones fuera de sus especificaciones.
22. El producto no es un juguete, no permita que lo utilicen niños menores de 12 años. No dejar al alcance de los niños. No utilizar en niños menores de 12 años, ya que existe un riesgo de lesiones graves o trombosis.

APARATO DE CONTROL

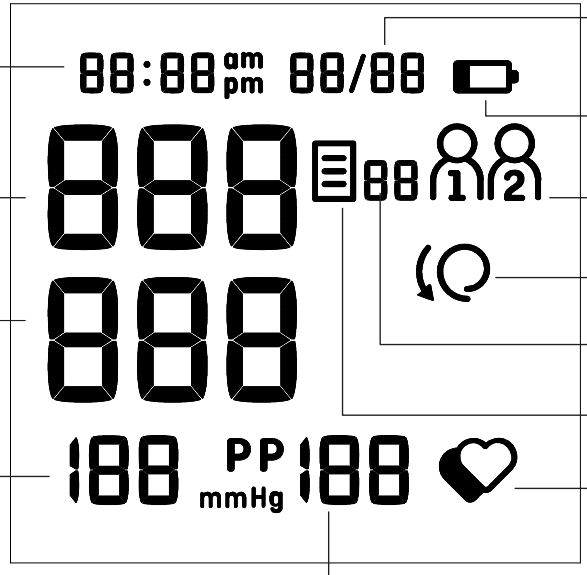
Tensiómetro



Manguito



Pantalla



Hora:
12 horas o 24 horas

Tensión arterial sistólica

Tensión arterial diastólica

Frecuencia del pulso

Medición de la presión del pulso:
PP = SIS - DIA

Fecha (día/mes)

Indicador de batería

Usuarios

Indicador de manguito

Memoria: Número de medición

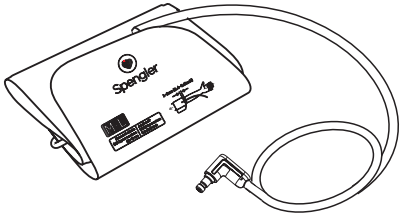
Indicador de memoria

Detección de latidos irregulares

Contenido

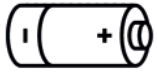
1. Aparato de control

2. Manual del propietario

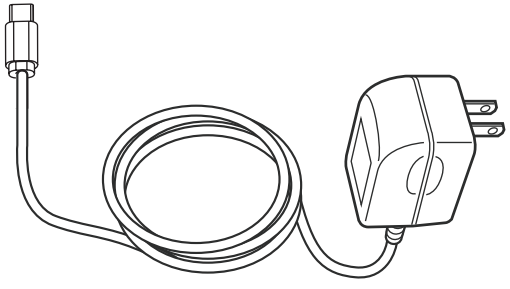


3. Manguito

4. Maletín de almacenamiento



5. Pilas AA (x4)



6. Adaptador de CA disponible de forma opcional.
(No incluido en el NEO300, incluido en el NEO300A)

DIRECTRICES IMPORTANTES PARA LAS PRUEBAS

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

Cualquier medición de la tensión arterial puede verse afectada por los factores siguientes:

1. La posición de la persona, su estado fisiológico
2. El rendimiento y la precisión del aparato
3. El tamaño del manguito: un manguito demasiado pequeño producirá un valor de tensión arterial superior al habitual, mientras que un manguito demasiado grande producirá un valor de tensión inferior.

Denominación	**Referencia**
Manguito infantil S (16-24 cm) para tensiómetro electrónico de brazo NEOTENS® Spengler	527050
Manguito adulto M/L (22-42 cm) para tensiómetro electrónico de brazo NEOTENS® Spengler	527051
Manguito adulto XL (40-56 cm) para tensiómetro electrónico de brazo NEOTENS® Spengler	527052
Manguito preformado adulto M/L (22-42 cm) para tensiómetro electrónico de brazo NEOTENS® Spengler	527053

4. Una posición de medición que no está al nivel del corazón
5. Hablar o moverse mientras se toman las medidas
6. No relajarse durante unos 5 minutos antes de realizar la medición.

INICIO RÁPIDO

1. Instale las pilas. (Ver figura A, figura B)
2. Inserte el conector del manguito en el lado izquierdo del aparato de control. (Véase la figura C)

Figura A

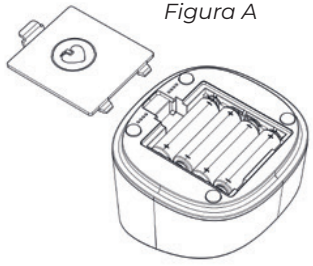


Figura B

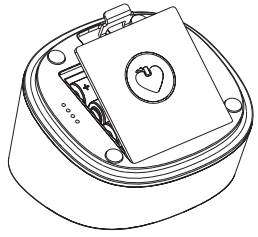


Figura C

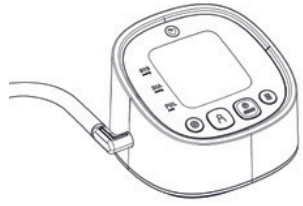
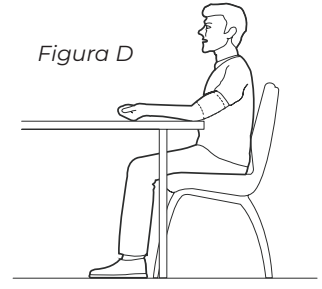


Figura D



3. Retire las prendas gruesas de la zona de los brazos.
4. Descanse durante varios minutos antes de la prueba. Siéntese en un lugar tranquilo, preferiblemente cerca de un escritorio o una mesa, con la espalda apoyada, las piernas descruzadas y los pies apoyados en el suelo. (Véase la figura D).
5. Colóquese el manguito en el brazo izquierdo y manténgalo a la altura del corazón. La parte inferior del manguito debe colocarse aproximadamente a 1-2 cm por encima de la articulación del codo, con el tubo colocado hacia abajo a lo largo de la arteria. (Véanse las figuras E, F y G)

Figura E

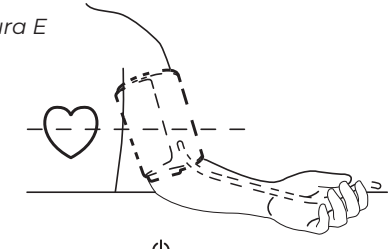


Figura F

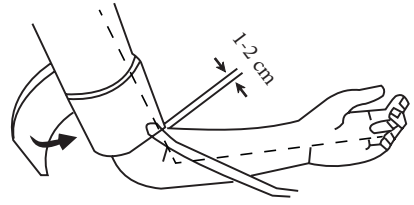
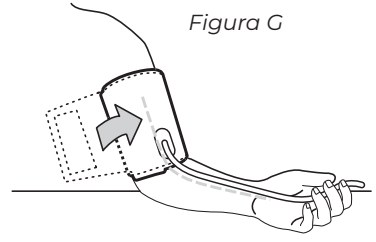


Figura G

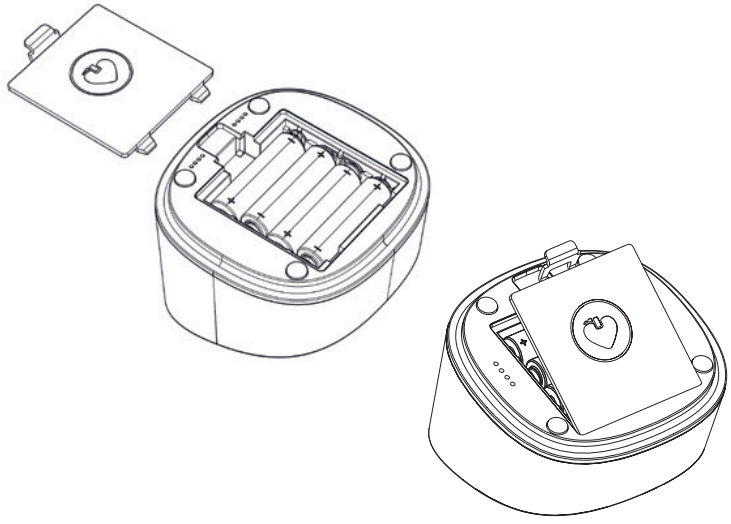


6. Pulse el botón «START» durante al menos 2 segundos y suéltelo para poner en marcha el aparato.
7. Una pulsación rápida del botón «» para iniciar la medición.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

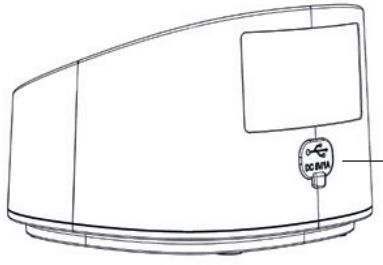
Instalación de las pilas

Deslice la tapa de las pilas hacia fuera como indica la flecha.
Instale 4 pilas alcalinas AA nuevas respetando la polaridad.
Cierre la tapa de las pilas.



Nota: Las pilas no deben cambiarse mientras la fuente de alimentación esté conectada.
Nota: Si las pilas introducidas en el aparato parecen dañadas o presentan fugas, el usuario deberá tomar precauciones antes de tocarlas.

El puerto USB de tipo C se encuentra en la parte posterior del monitor. Se recomienda encarecidamente el uso del adaptador médico Spengler NEOTENS® (Ref. 527 185). No utilice otros tipos de adaptadores para evitar dañar el aparato.

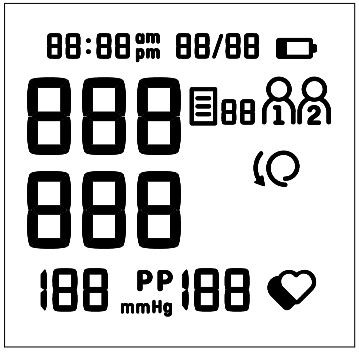


Nota: No cambie las pilas mientras el aparato esté enchufado a la red eléctrica. La fuente de alimentación se especifica como parte del equipo EM.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

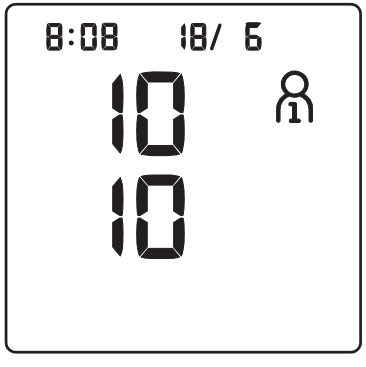
PUESTA EN MARCHA

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



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

2. Revisión de la pantalla
La pantalla LCD continúa mostrando los identificadores de las revisiones de «hardware» y «firmware» en los segmentos SIS y DIA de la pantalla LCD respectivamente durante un segundo. La figura 1 muestra la versión de «hardware» V.1.0 y la versión de «firmware» V.1.0.



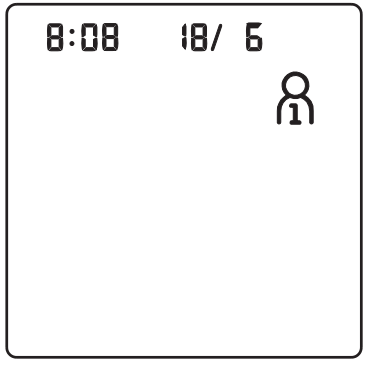


Fig. 1

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

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Ajustes del sistema

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

1. Ajuste de hora/fecha:
Haga clic en el botón «⚙». Aparece «Yr» con las cifras del año debajo (por ejemplo, 23 para 2023). Para ajustar el año, utilice el símbolo «⚙» para (-) y el símbolo «👤» para (+).

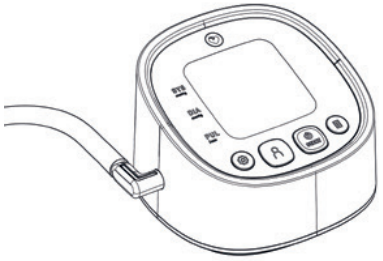
Para validar y cambiar al mes, utilice el símbolo «☰», renueve el ajuste del mes y del día. Valide su elección con el símbolo «☰». Para ajustar el sistema horario a 12 h o 24 h, seleccione el sistema que quiera mediante los iconos «⚙» o «👤». Valide su elección con el símbolo «☰» y ajuste la hora de la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

2. Guardar los ajustes:
Mientras esté en cualquier modo de ajuste, pulse el botón « ⏻ START » para apagar el aparato. Se guardará toda la información.

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

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Colocación del manguito



1. Inserte firmemente el conector en la abertura situada en el lado izquierdo del aparato de control.
2. Con la parte adhesiva de nailon hacia fuera, introduzca el extremo del manguito por debajo del anillo metálico del manguito.
3. Sujete el manguito aproximadamente de 1 a 2 cm por encima de la articulación del codo (figura A). Para obtener los mejores resultados, coloque el manguito en el brazo descubierto y manténgalo a la altura del corazón durante la medición (figura B). Asegúrese de que el tubo está colocado hacia abajo a lo largo de la arteria (figura C).
   Para evaluar si el manguito está bien colocado alrededor del brazo, compruebe que puede pasar dos dedos por debajo del manguito (figura D).
4. Asegúrese de que la barra metálica está bien colocada dentro del intervalo del índice, tal como se muestra en los dibujos (figuras D y E).

Figura A

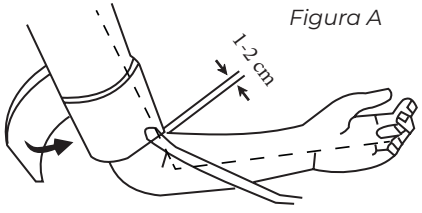


Figura B

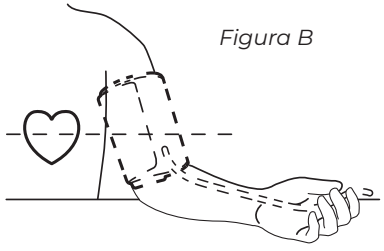


Figura C

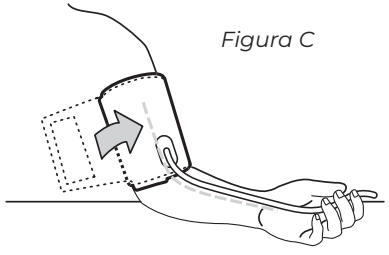


Figura D

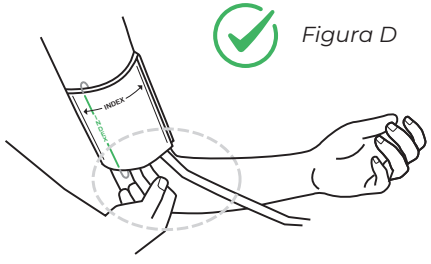
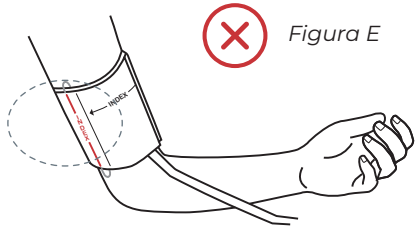


Figura E

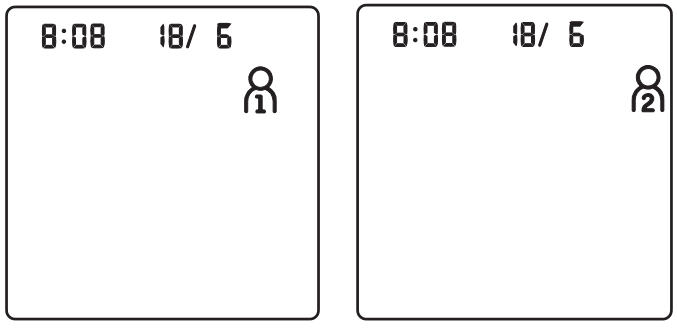


1) El manguito se desconectará del producto o se retirará del brazo en caso de que el paciente sienta molestias debido a la compresión.
2) La parte aplicada del equipo EM consiste en el manguito que está en contacto directo con la piel del paciente para un uso temporal, es decir, un uso continuo de menos de 60 minutos.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Selección del grupo de memoria

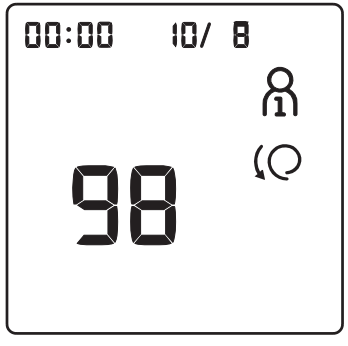
Cuando el aparato está en estado estacionario o mostrando un resultado de medición, puede almacenar los resultados en dos grupos de pacientes diferentes pulsando el botón «», lo cual le permite alternar entre los dos grupos. Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.



Pruebas

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

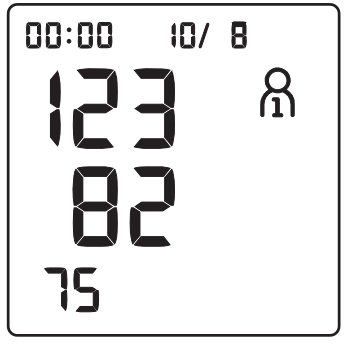
1. Pruebas
Durante el inflado del manguito, el aire aumentará lentamente, como indica el valor de la presión del manguito. Cuando la presión es superior a 15 mmHg, aparece el icono del manguito.



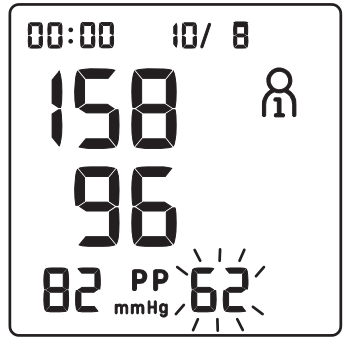
Nota: Manténgase relajado/a durante la prueba. Evite hablar o mover el cuerpo.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

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



No se muestra el valor de PP



Se muestra el valor de PP

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

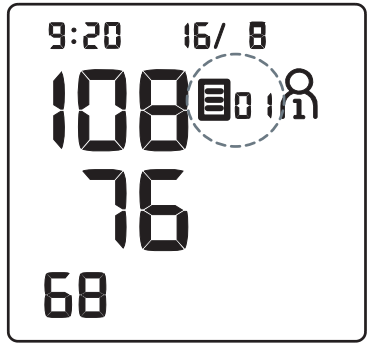
Apagado
El botón « START » puede pulsarse durante más de 1 segundo para apagar el aparato en cualquier modo. El aparato puede apagarse automáticamente después de aproximadamente 1 minuto de inactividad en cualquier modo.

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

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Consulta de la memoria

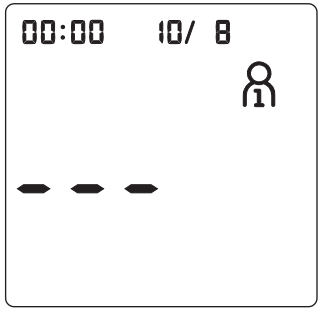
Cuando el aparato está en estado estacionario, puede comprobar los resultados de pruebas anteriores utilizando el botón «». Tras la activación, los resultados de las pruebas pueden consultarse utilizando los botones «» y «» para examinar los resultados almacenados. La pantalla LCD mostrará la última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

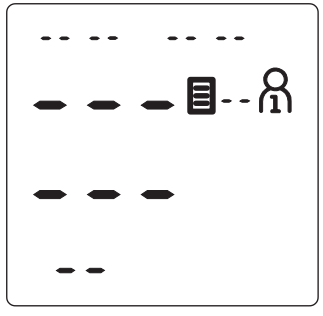


Nota: En caso de que los datos de medición indiquen «EEE», el producto deberá devolverse inmediatamente para su mantenimiento.

Borrado de la memoria

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

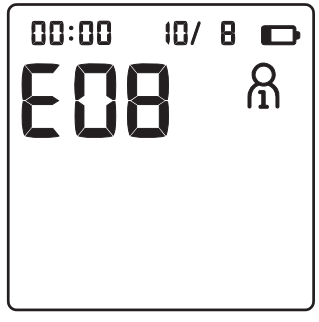




Nota: La memoria no se puede recuperar una vez borrada.

Indicador de batería baja

El aparato mostrará la mención E08 cuando la batería se esté agotando y no pueda inflar el brazalete para la prueba.
Cuando «» parpadea, significa que la batería está por debajo del 25 % y el manguito no puede inflarse para la medición. La indicación «» aparece simultáneamente durante aproximadamente 5 segundos antes de apagarse. Es momento de cambiar las pilas. Es momento de cambiar las pilas. No se producirá ninguna pérdida de memoria durante este proceso.



Solución de problemas

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

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

Cuando se produce un error o aparece una advertencia, el código de error se muestra en la pantalla y el icono del manguito parpadea.
Si el tipo de código es una advertencia, se emite un pitido, pulse brevemente el botón «⏻ START» para volver al estado estable.
Si el tipo de código es un error, se emiten 4 pitidos continuos. Se muestra el error durante 3 segundos, luego se apaga automáticamente.

Descripción del error

Código	Tipo	Descripción del problema	Posibles causas y soluciones
E01	Advertencia	El manguito no está conectado o el aparato no funciona correctamente	Conecte el manguito de nuevo y compruebe que el aparato funciona correctamente.
E02	Error	El manguito tarda demasiado tiempo en desinflarse	Vuelva a colocarse el manguito, realice una nueva medición y compruebe que la presión se encuentra dentro del intervalo.

E03	Error	La presión detectada supera los 300 mmHg	Vuelva a colocarse el manguito, realice una nueva medición y compruebe que la presión se encuentra dentro del intervalo.
E04	Advertencia	Datos de medición anormales	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir
E05	Advertencia	La velocidad de inflado no cumple la norma.	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir
E06	Advertencia	No se puede realizar la medición normalmente	Compruebe si el manguito está bien colocado antes de volver a medir
E07	Advertencia	Los datos de medición superan el intervalo estándar	Reajuste el manguito y repita la medición. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante.
E08	Error	Batería baja	Cambie las pilas o conecte el adaptador de corriente (si lo hay).
E09	Advertencia	La presión supera los 15 mmHg durante más de 3 minutos	Tras el aviso, el manguito se desinflará automáticamente y se podrá realizar una nueva medición.
E20	Error	Error de comprobación del «firmware»	Póngase en contacto con el fabricante
E21	Error	Tensión interna anormal	Póngase en contacto con el fabricante
E41	Advertencia	Error de comprobación del desajuste de presión	Póngase en contacto con el fabricante

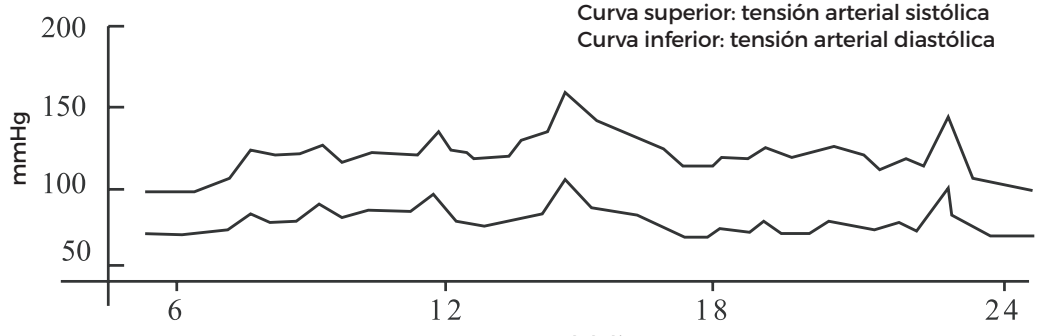
Nota: Si no logra resolver la situación anormal por su cuenta, puede consultar al fabricante o al servicio designado por el fabricante, o puede consultar al centro de asistencia técnica de Spengler o a su distribuidor. Está prohibido desmontar y reparar el aparato sin permiso.

INFORMACIÓN SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

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

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

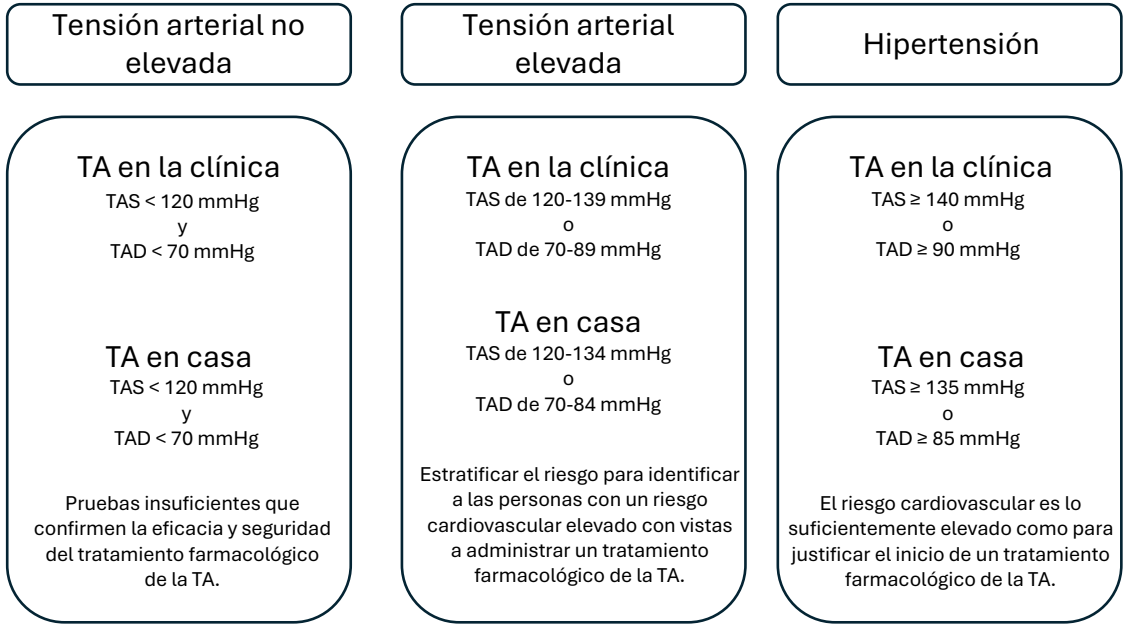
Si estas cifras de medición son demasiado altas, significa que el corazón está trabajando más de lo que debería.



Ejemplo: fluctuación en un día (hombre, 35 años)

INFORMACIÓN SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

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



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

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

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

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL

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

Nota: Los resultados anormales de las pruebas pueden deberse a:
1. Colocación incorrecta del manguito
   Asegúrese de que el manguito esté bien ajustado, ni demasiado apretado ni demasiado suelto.
   Asegúrese de que la parte inferior del manguito esté aproximadamente a 1-2 cm de la articulación del codo.
2. Posición corporal incorrecta
   Asegúrese de mantener el cuerpo en posición vertical.
3. Sensación de ansiedad o nerviosismo
   Respire profundamente dos o tres veces, espere unos minutos y reanude la prueba.

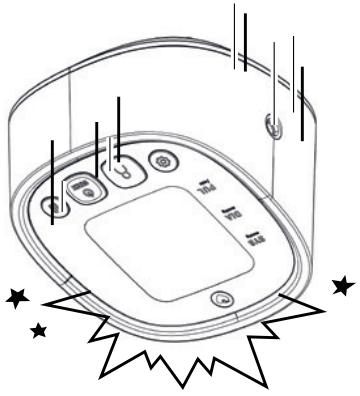
P: ¿Qué provoca que los resultados sean diferentes?
R: La tensión arterial varía a lo largo del día. Muchos factores, como la alimentación, el estrés o la colocación del manguito, pueden afectar a la tensión arterial de una persona.

P: ¿Debo colocar el manguito en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?
R: Se puede utilizar cualquiera de los dos brazos para realizar las pruebas; sin embargo, al comparar los resultados, se debe utilizar el mismo brazo. La prueba en el brazo izquierdo puede proporcionar resultados más precisos, ya que se encuentra más cerca del corazón.

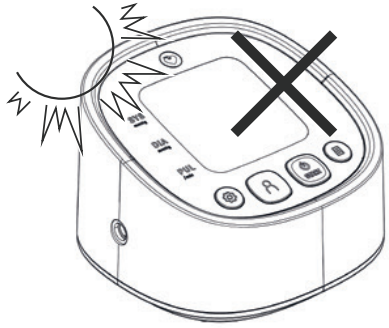
P: ¿Cuál es la mejor hora del día para hacer las pruebas?
R: Por la mañana o en cualquier momento en que se sienta relajado/a y sin estrés.

MANTENIMIENTO

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



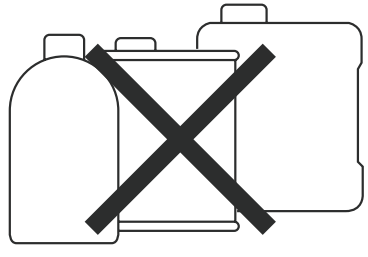
2. Evite las temperaturas extremas. No exponga el aparato directamente a la luz solar.



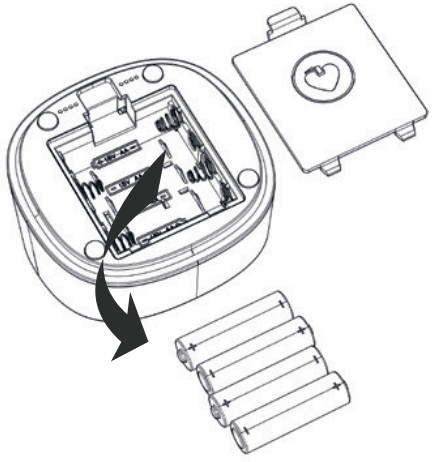
3. Cuando limpie el aparato, utilice un paño suave y frote ligeramente con un detergente suave. Utilice un paño húmedo para eliminar la suciedad y el exceso de detergente. Durante la limpieza/desinfección, se tomarán precauciones en relación con el conector y los extremos del tubo por donde pasa el aire. Los productos de desinfección pueden incluir WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Utilice un paño suave para limpiar. Utilice únicamente los productos y procedimientos de limpieza y desinfección recomendados.

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

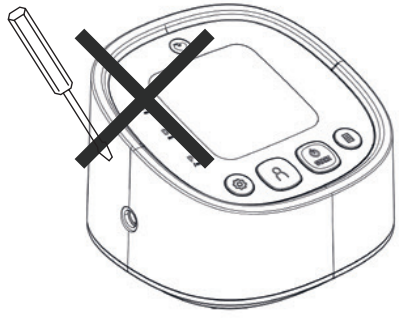
5. No utilice gasolina, diluyentes ni disolventes similares.



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



7. No desmonte el producto.



8. Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años.

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

10. La revisión y el mantenimiento no deben realizarse mientras el aparato esté en uso. Solo el personal de servicio puede realizar el mantenimiento. La revisión y el mantenimiento requieren piezas, reparación y asistencia técnica. Para ello, se puede proporcionar asistencia técnica. Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Spengler por teléfono: +33 (0)4 42 90 31 31 o por correo electrónico: SAV@spengler-med.fr.

ESPECIFICACIONES

Descripción del producto	Tensiómetro totalmente automático de brazo	
Modelo	NEO300 / NEO300A	
Pantalla	Tamaño de la pantalla digital LCD: 50 mm × 50 mmr	
Método de medición	Método oscilométrico con medición durante el inflado	
Intervalo de medición	Presión sistólica	60 mmHg~260 mmHg
	Presión diastólica	40 mmHg~200 mmHg
	Presión	0 mmHg~299 mmHg
	Precisión de la presión	±3 mmHg
	Pulso	30~199 pulsaciones/minuto
	Precisión del pulso	±5 %
Presurización	Presurización automática	
Memoria	50 memorias por usuario (x2) con fecha y hora	
Función	Detección de latidos irregulares	
	Pitido	
	Compatibilidad con aplicaciones para teléfonos inteligentes	
	Apagado automático	
	Detección de batería baja	
Fuente de alimentación	4 pilas AA o adaptador médico USB de tipo C (Ref. 527185, se venden por separado)	
Duración de la batería	Aprox. 300 mediciones con pilas nuevas	
Peso del aparato	Aprox. 230 g (sin pilas)	
Dimensiones del aparato	Aprox. 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (L x A x A)	

Circunferencia del manguito	Manguito mediano (M/L): se ajusta a una circunferencia de brazo de 22 a 42 cm	
Entorno operativo	Temperatura	5 ˚C~40 ˚C
	Humedad	15 %~93 % HR
	Presión	700 hPa~1 060 hPa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura	-25 ˚C~70 ˚C
	Humedad	≤ 93 % HR
Grado de protección contra la penetración	IP 21, solo para uso en interiores	
Clasificación	Equipo de tipo BF El manguito es la parte aplicada	

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este tensiómetro cumple la normativa europea y lleva el marcado CE «CE 0123».
Este tensiómetro también cumple con las principales normas siguientes (incluidas, entre otras):
Norma de seguridad:
EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
Normas de rendimiento:
IEC80601-2-30 Equipos electromédicos. Parte 2-30:
Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.
ISO 81060-2 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada intermitente.

MATERIOVIGILANCIA

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

ELIMINACIÓN

Eliminación adecuada del producto
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

Este marcado que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo de forma responsable. Al desechar este tipo de producto, póngase en contacto con el minorista donde lo compró o con la oficina gubernamental local para obtener información sobre cómo desechar este artículo en un centro de reciclaje seguro para el medio ambiente.
Las empresas deben ponerse en contacto con su proveedor y comprobar las condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales en el momento de su eliminación. Este producto no contiene materiales peligrosos.

GARANTÍA

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

APLICACIONES MÓVILES

El tensiómetro es compatible con la aplicación **SuiviHTA** de la Fondation de Recherche sur l'Hypertension Artérielle (FRHTA). Escanee el código siguiente para acceder a las aplicaciones.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Tabla 1

Guía y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	**Conformidad**
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emisión conducida CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire

Transitorio electrostático/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, para puerto de alimentación de CA	± 2 kV, 100 kHz, para puerto de alimentación de CA
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo diferencial)	± 0,5 kV, ±1 kV, (modo diferencial)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciclos A 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ y 315˚ 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT 25/30 ciclos Monofásico: a 0˚ 0 % UT 250/300 ciclos	0 % UT 0,5 ciclos A 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ y 315˚ 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT 25/30 ciclos Monofásico: a 0˚ 0 % UT 250/300 ciclos
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz o 60 Hz
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM en 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM en 1kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz- 80 MHz 6 V en ISM y/o aficionado Bandas de radio entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V en 0,15 MHz- 80 MHz 6 V en ISM y amateur Bandas de radio entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Ver Tabla 4	Ver Tabla 4

Tabla 3

Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante				
Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. El monitor de presión arterial digital totalmente automático tipo brazo ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad en la tabla a continuación y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF y este equipo y/o sistemas médicos como se recomienda a continuación.				
Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda (MHz) [a]**	**Servicio [a]**	**Modulación**	**NIVEL DE INMUNIDADEST (V/M)**
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz [b]	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] Desviación de ±5 kHz Seno de 1 kHz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz [b]	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18Hz [b]	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217Hz [b]	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz [b)]	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz [b)]	9
5500				
5785				
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME podrá reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.				
a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) Como alternativa a la modulación MF, la portadora puede ser modulada por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.				

Tabla 4

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE a los campos magnéticos de proximidad.		
Frecuencia de las pruebas	**Modulación**	**NIVELES DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulsos[b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulación de pulsos[b)] 50 km/h	7,5 [C)]
a) Esta prueba es aplicable solo a los EQUIPOS y SISTEMAS ME destinados a su uso en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA. b)La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.		

INHALT

Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 97
Kontraindikationen ... 97
Nebenwirkungen ... 97
Sicherheitshinweise ... 97
Wichtige Hinweise vor dem Gebrauch ... 99
Blutdruckmessgerät ... 101
Wichtige Hinweise für die Messung ... 104
Schnellstart ... 105
Betrieb des Geräts ... 106
- Einsetzen der Batterien ... 106
- Startvorgang ... 107
- Systemeinstellungen ... 108
- Anlegen der Oberarmmanschette ... 109
- Auswahl der Speichergruppe ... 110
- Messung ... 110
- Anzeige für unregelmäßigen Herzschlag ... 111
- Ausschalten ... 111
- Speicherprüfung ... 112
- Löschen des Speichers ... 112
- Anzeige niedriger Batteriestand ... 112
- Fehlersuche ... 113
- Fehlerbeschreibung ... 113

Informationen zum Blutdruck ... 115
Fragen und Antworten zum Blutdruck ... 117
Wartung ... 118
Technische Daten ... 120
Medizinprodukte-Vigilanz ... 121
Entsorgung ... 122
Garantie ... 122
Mobil-Anwendungen ... 122
Informationen zur elektromagnetischen verträglichkeit ... 123

Vielen Dank, dass Sie sich für das Blutdruckmessgerät NEO300 entschieden haben. Das Gerät wurde mit zuverlässigen Schaltkreisen und langlebigen Materialien gebaut. Bei ordnungsgemäßer Verwendung wird dieses Gerät jahrelang zufriedenstellend funktionieren.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Manschette darf nicht auf verletzter Haut angelegt werden.

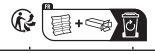
NEBENWIRKUNGEN

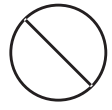
- Bei Personen mit ernsthaften Durchblutungsproblemen kann es zu Beschwerden kommen.
- Zu häufige Messungen können aufgrund der Störung der Blutversorgung zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein zu langes und starkes Aufpumpen der Manschette kann zu Blutergüssen am Arm führen.
- Befestigen Sie die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

SICHERHEITSHINWEISE

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

VERWENDETE WARNZEICHEN UND SYMBOLE

	Vorsicht		Trocken halten
	Pflicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Verboten		Stromquelle: Batterien
	Gerät vom Typ BF		Gleichstrom
	Benutzerhandbuch, MUSS konsultiert werden	MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
LOT	Chargencode	IP 21	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 12,5 mm. Schutz gegen Tropfwasser.
	Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer Recycling-Sammelstelle.		Temperaturgrenze
CE 0123	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Hersteller	UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Herstellungsdatum	REF	Artikelnummer
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Importeur
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Händler
#	Modellnummer		Triman-Kennzeichnung für wiederverwertbare Verpackungen in Frankreich

⚠ Vorsicht	
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnorme Werte anzeigen. Versuchen Sie nicht, diese Symptome selbst zu behandeln, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.	
Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmt. Es darf in keiner Weise fehlgebraucht werden.	
Das Produkt ist nicht für Kleinkinder oder Personen bestimmt, die eigene Absichten nicht ausdrücken können.	
Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.	
Verwenden Sie keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts erzeugen, da sie falsche Messwerte und Störungen verursachen oder zu Störquellen für das Gerät werden können.	
Verwenden Sie nur das Spengler-Netzteil (Artikel-Nummer: 527185), das mit den Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-2 konform ist.	

⚠ Vorsichtshinweise für Batterien:
Verwenden Sie nicht neue und alte Batterien zusammen.
Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand „▭“ auf dem Bildschirm erscheint. Ersetzen Sie alle Batterien gemeinsam.
Setzen Sie die Batterien nicht mit falsch ausgerichteten Polen ein.
Verwenden Sie nicht gleichzeitig Batterien unterschiedlichen Typs. Es werden langlebige Alkalibatterien empfohlen.
Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es länger als 3 Monate nicht benutzt wird.
Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß; beachten Sie die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

WICHTIGE HINWEISE VOR DEM GEBRAUCH

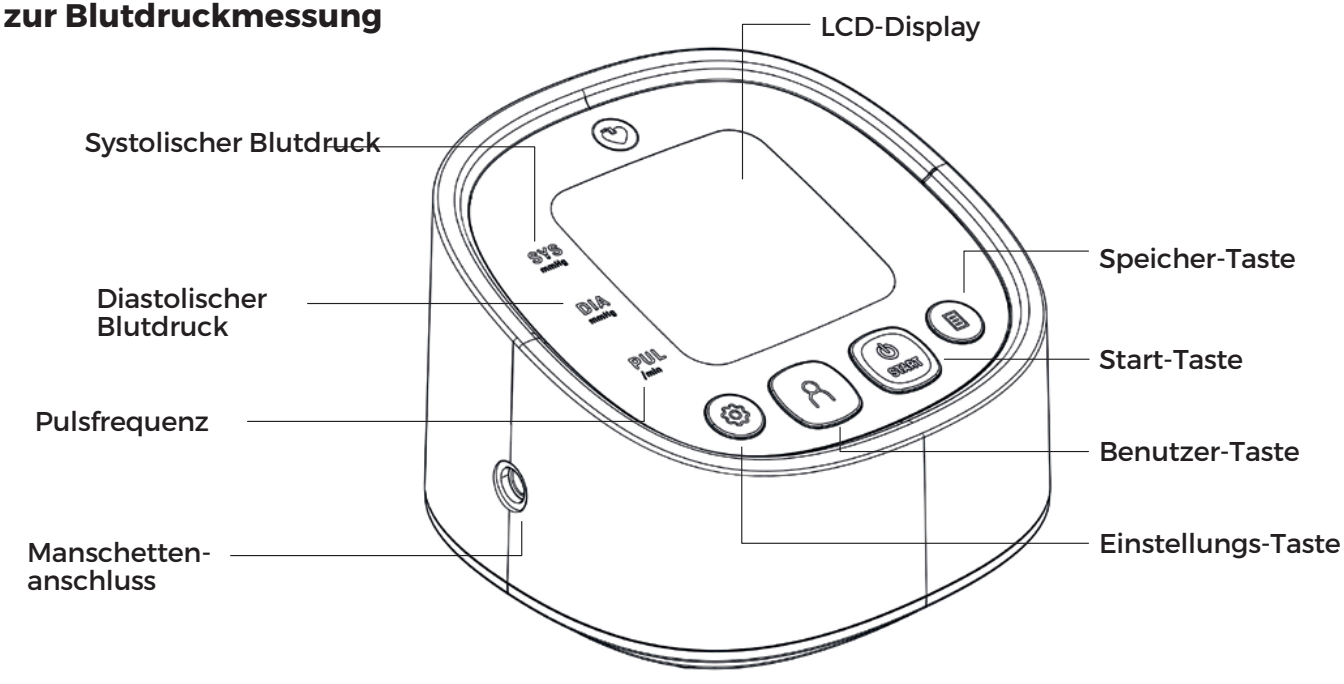
1. Sie dürfen die Selbstüberwachung nicht mit Selbstdiagnose verwechseln. Blutdruckmessungen dürfen nur von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden, die mit Ihrer Krankengeschichte vertraut ist.
2. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Messergebnisse regelmäßig abnorme Werte anzeigen.
3. Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Zeitpunkt für die Messung Ihres Blutdrucks zu bestimmen. Verändern Sie NIEMALS die Anwendung eines verordneten Medikaments, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
4. Bei Personen mit unregelmäßiger oder instabiler Durchblutung infolge von Diabetes, Lebererkrankungen, Arteriosklerose oder anderen Erkrankungen können die am Handgelenk gemessenen Blutdruckwerte von denen am Oberarm abweichen. Die

Überwachung der Entwicklung Ihres Blutdrucks, ob am Oberarm oder am Handgelenk gemessen, ist dennoch nützlich und wichtig.

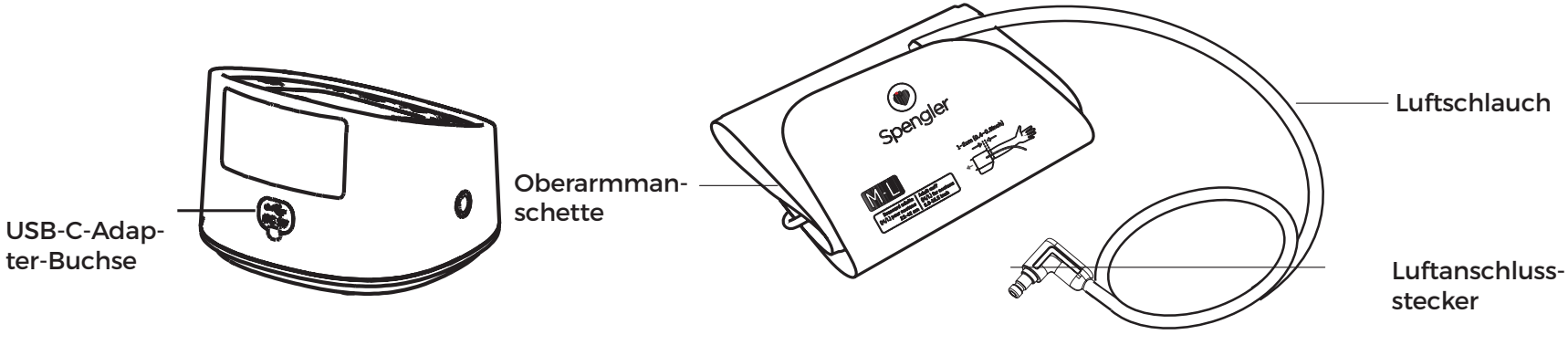
5. Menschen mit Gefäßverengungen, Lebererkrankungen oder Diabetes, Menschen mit Herzschrittmachern oder schwachem Puls sollten ihren Arzt konsultieren, bevor sie ihren Blutdruck selbst messen. Je nach Zustand können unterschiedliche Werte erzielt werden.
6. Personen, die unter Herzrhythmusstörungen wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern leiden, sollten dieses Blutdruckmessgerät nur in Absprache mit ihrem Arzt verwenden. In bestimmten Fällen kann die oszillometrische Messmethode zu falschen Messwerten führen.
7. Die Manschette darf nicht am Arm auf der Seite einer Mastektomie angelegt werden. Im Falle einer beidseitigen Mastektomie verwenden Sie die Seite des weniger dominanten Arms.
8. Der Druck durch die Manschette kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust gleichzeitig verwendeter Monitoringgeräte an derselben Extremität führen.
9. Ein gequetschter oder geknickter Verbindungsschlauch kann zu einem kontinuierlichen Manschettendruck führen, der die Blutversorgung unterbindet und eine Verletzung des Patienten verursachen kann.
10. Stellen Sie sicher, dass der Betrieb des Geräts nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt.
11. Verwenden Sie nur die für dieses Gerät zugelassene Oberarmmanschette. Die Verwendung anderer Oberarmmanschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
12. Das System kann falsche Messwerte liefern, wenn es außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird.
13. Verwenden Sie nur den empfohlenen Spengler-Netzadapter der Klasse II, der doppelt isoliert und mit den Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-2 konform ist. Ein nicht zugelassener Adapter kann einen Brand oder Stromschlag verursachen.
14. Hinweis an den Bediener, dass das Benutzerhandbuch konsultiert werden muss.
15. Das Gerät benötigt etwa 2 Stunden, um sich von der minimalen Lagertemperatur (-25 ˚C) zwischen der Verwendung zu erwärmen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 ˚C einsatzbereit ist.
16. Das Gerät benötigt etwa 2 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur (70 ˚C) zwischen der Verwendung abzukühlen, bis es bei einer Umgebungstemperatur von 20 ˚C einsatzbereit ist.
17. Das medizinische elektrische Gerät darf weder in Operationssälen, noch in Notfällen oder während des Transports oder der Verlegung von Patienten verwendet werden.
18. Das medizinische elektrische Gerät muss in allgemeinen Praxen, z. B. in Einrichtungen des Gesundheitswesens, verwendet werden können.
19. Das medizinische elektrische Gerät muss in häuslicher Umgebung für allgemeine Untersuchungen verwendet werden können.
20. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs darf das Gerät nicht an eine andere externe Stromquelle als das mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden.
21. Das Gerät sollte nicht unter Bedingungen außerhalb der bestimmungsgemäßen Spezifikationen verwendet oder solchen ausgesetzt werden.
22. Das Produkt ist kein Spielzeug; Kinder unter 12 Jahren dürfen es nicht benutzen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, es besteht die Gefahr schwerer Verletzungen oder Thrombosen.

BLUTDRUCKMESSGERÄT

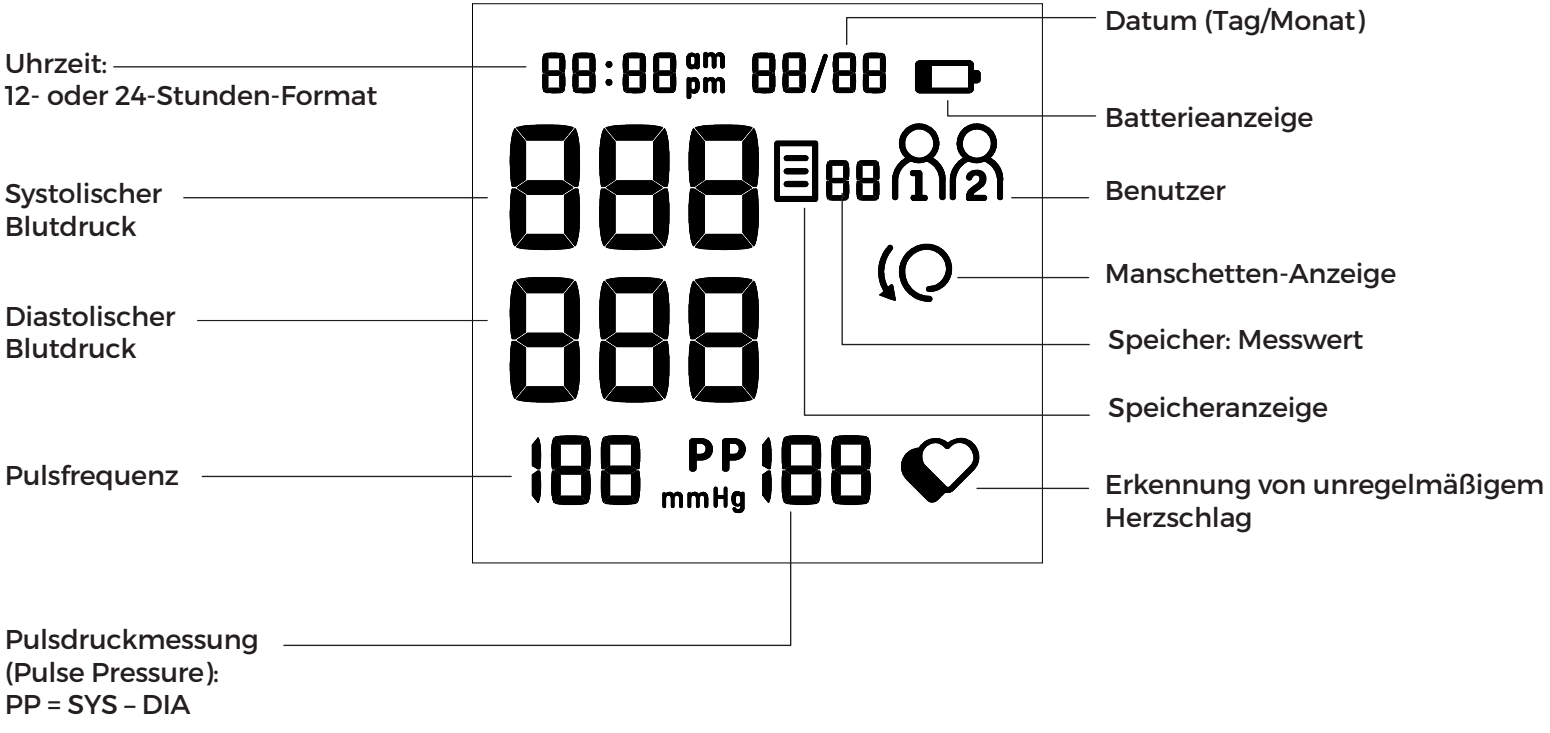
Gerät zur Blutdruckmessung



Oberarmmanschette



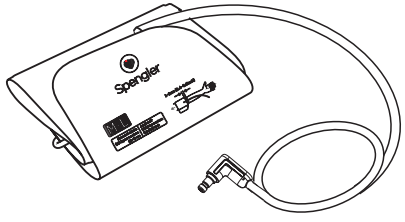
Display


Uhrzeit:
12- oder 24-Stunden-Format
Systolischer
Blutdruck
Diastolischer
Blutdruck
Pulsfrequenz
Pulsdruckmessung
(Pulse Pressure):
PP = SYS – DIA
Datum (Tag/Monat)
Batterieanzeige
Benutzer
Manschetten-Anzeige
Speicher: Messwert
Speicheranzeige
Erkennung von unregelmäßigem
Herzschlag
88:88
am
pm
88/88
888
888
188
PP
mmHg
188
1
2

Inhalt

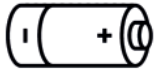
1. Blutdruckmessgerät

2. Benutzerhandbuch

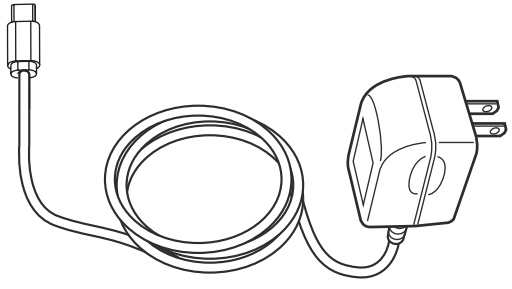


3. Oberarmmanschette

4. Aufbewahrungstasche



5. AA-Batterien (x4)



6. AC-Adapter als Option erhältlich
(nicht im Lieferumfang des NEO300, sondern nur beim NEO300A enthalten).

WICHTIGE HINWEISE FÜR DIE MESSUNG

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

Blutdruckmessungen können durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

1. Die Position der Person, ihr physiologischer Zustand
2. Die Leistung und Genauigkeit des Geräts
3. Die Manschettengröße: Eine zu kleine Manschette führt zu einem höheren Blutdruckwert als üblich, während eine zu große Manschette zu einem niedrigeren Druckwert führt.

Bezeichnung	**Artikelnummer**
Kindermanschette S (16-24 cm) für elektronisches Oberarm-Blutdruckmessgerät NEOTENS® Spengler	527050
Erwachsenen-Manschette M/L (22–42 cm) für elektronisches Oberarm-Blutdruckmessgerät NEOTENS® Spengler	527051
Erwachsenen-Manschette XL (40–56 cm) für elektronisches Oberarm-Blutdruckmessgerät NEOTENS® Spengler	527052
Vorgeformte Erwachsenen-Manschette M/L (22–42 cm) für elektronisches Oberarm-Blutdruckmessgerät NEOTENS® Spengler	527053

4. Eine Messposition nicht auf Herzhöhe
5. Sprechen oder Bewegung während der Messung
6. Keine Entspannung in den ca. 5 Minuten, bevor Sie die Messung vornehmen.

SCHNELLSTART

1. Setzen Sie die Batterien ein (siehe Abbildung A, Abbildung B).
2. Stecken Sie den Luftanschlussstecker der Manschette links am Messgerät ein (siehe Abbildung C).

Abbildung A

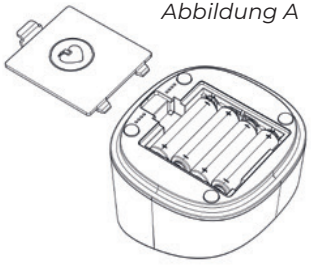


Abbildung B

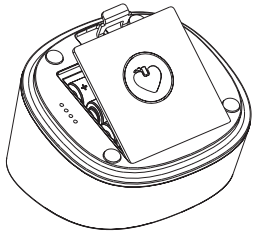


Abbildung C

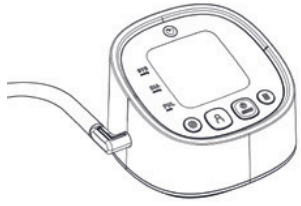
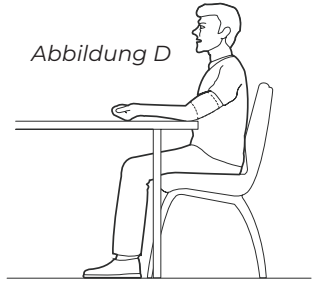


Abbildung D



3. Entfernen Sie dicke Kleidung im Bereich des Oberarms.
4. Ruhen Sie sich vor der Messung einige Minuten lang aus. Setzen Sie sich an einem ruhigen Ort, vorzugsweise an einem Schreibtisch oder Tisch, mit abgestütztem Rücken und ungekreuzten Beinen, die Füße flach auf dem Boden hin (siehe Abbildung D).
5. Legen Sie die Manschette am linken Oberarm an und halten Sie sie auf Höhe des Herzens. Der untere Teil der Manschette sollte etwa 1–2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks platziert werden, wobei der Schlauch entlang der Arterie nach unten geführt wird (siehe Abbildungen E, F und G).

Abbildung E

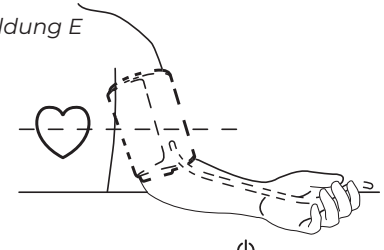


Abbildung F

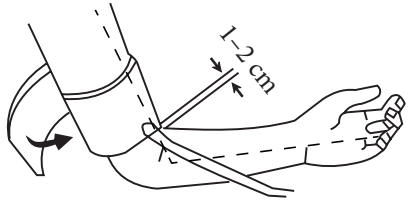
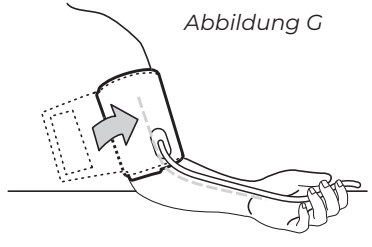


Abbildung G

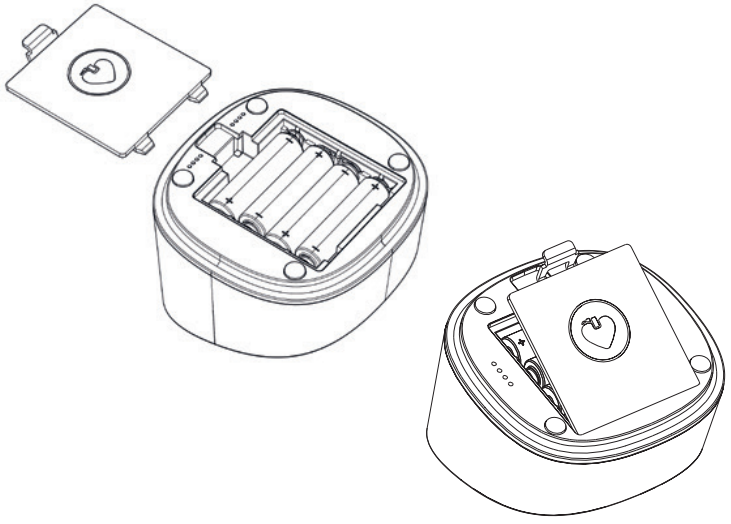


6. Drücken Sie die Taste „⏻ START“ für mindestens 2 Sekunden und lassen Sie sie los, um das Gerät einzuschalten.
7. Ein kurzer Druck auf die Taste „⏻ START“ genügt, um die Messung zu starten.

BETRIEB DES GERÄTS

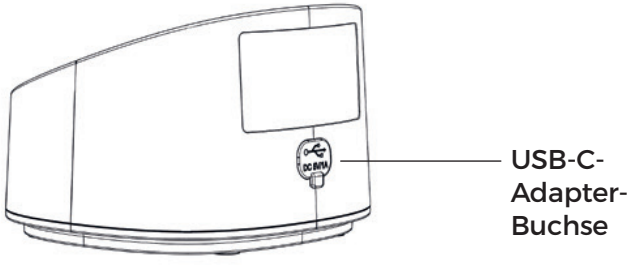
Einsetzen der Batterien

Schieben Sie die Batterieabdeckung ab, wie mit dem Pfeil angezeigt.
Legen Sie 4 neue AA-Alkalibatterien entsprechend der Polarität ein.
Schließen Sie die Batterieabdeckung.



Hinweis: Die Batterien dürfen nicht ausgetauscht werden, solange das Netzteil angeschlossen ist.
Hinweis: Wenn die in das Gerät eingelegten Batterien beschädigt erscheinen oder auslaufen, muss der Benutzer Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, bevor er sie berührt.

Der USB-Typ-C-Anschluss befindet sich auf der Rückseite des Messgeräts. Der medizinische USB-Typ-C-Adapter von Spengler NEOTENS® (Artikel-Nr. 527 185) wird für das Gerät dringend empfohlen. Verwenden Sie keine andersartigen Adapter, um das Gerät nicht zu beschädigen.

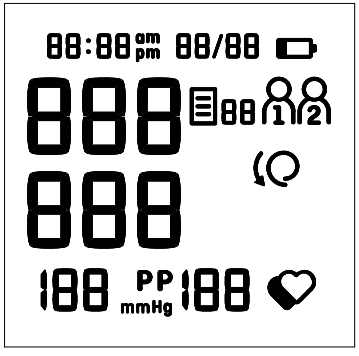


Hinweis: Tauschen Sie die Batterien nicht aus, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Stromversorgung ist als Teil des medizinischen elektrischen Geräts definiert.

BETRIEB DES GERÄTS

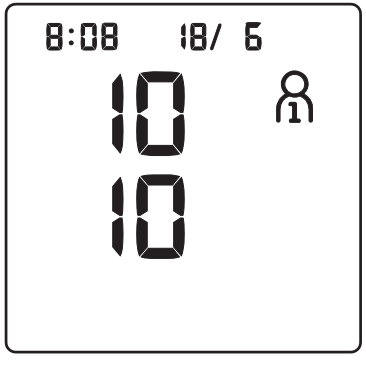
STARTVORGANG

1. Einschalten
Drücken Sie die Taste „ ⏻ START “ mindestens 2 Sekunden lang und lassen Sie dann die Taste los, um das Gerät einzuschalten.
Ein Piepton ertönt. Der LCD-Bildschirm wird 1 Sekunde lang angezeigt, während das Gerät eine Schnelldiagnose durchführt.



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

2. Anzeige der Geräteversion
Auf dem LCD-Display werden eine Sekunde die Kennungen der Hardware- bzw. Firmware-Version in den LCD-Segmenten SYS bzw. DIA angezeigt. Abb. 1 zeigt die Hardware-Version V.1.0 und die Firmware-Version V.1.0.



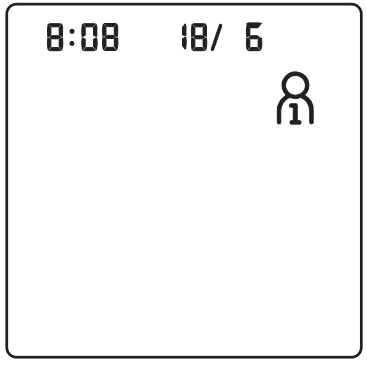


Abb. 1

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

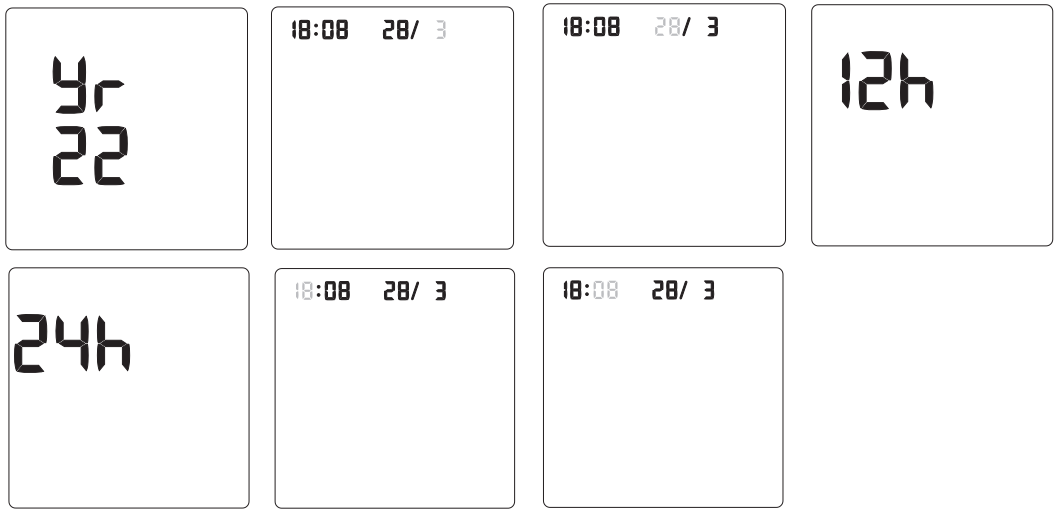
BETRIEB DES GERÄTS

Systemeinstellungen

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

1. Uhrzeit/Datum einstellen:
Drücken Sie die Taste „⚙“. „Yr“ (Jahr) und die Jahreszahlen darunter (zum Beispiel: 23 für 2023). Verwenden Sie das Symbol „⚙“ für (-) und das Symbol „👤“ für (+), um das Jahr einzustellen.

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

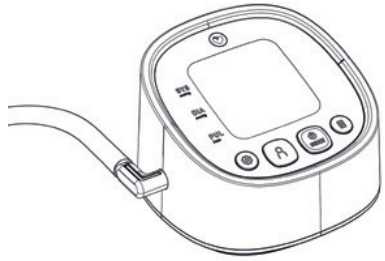


2. Einstellungen speichern:
Drücken Sie in einem beliebigen Einstellungsmodus die Taste „⏻ START“, um das Gerät auszuschalten. Alle Informationen werden gespeichert.

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

BETRIEB DES GERÄTS

Anlegen der Oberarmmanschette



1. Stecken Sie den Luftanschlussstecker fest in die Buchse auf der linken Seite des Messgeräts.
2. Führen Sie das Ende der Manschette mit dem Klett-Nylonteil nach außen unter dem Metallring der Manschette durch.
3. Positionieren Sie die Manschette etwa 1 bis 2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks (Abbildung A). Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie die Manschette am nackten Oberarm anlegen und sie während der Messung auf Herzhöhe halten (Abbildung B). Achten Sie darauf, dass der Schlauch entlang der Arterie nach unten gerichtet ist (Abbildung C). Um festzustellen, ob die Manschette richtig um den Arm gelegt ist, prüfen Sie, ob zwei Finger unter die Manschette passen (Abbildung D).
4. Vergewissern Sie sich, dass die Metallstange gut innerhalb des Indexbereichs liegt, wie in den Abbildungen dargestellt (Abbildung D und E).

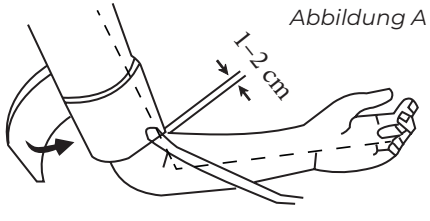


Abbildung A

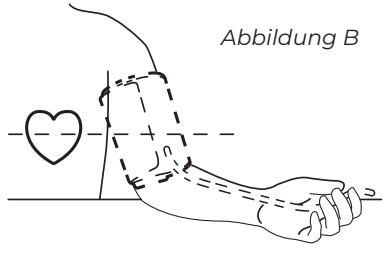


Abbildung B

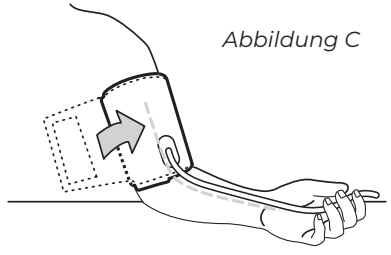


Abbildung C

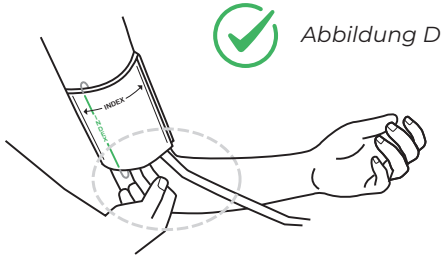


Abbildung D

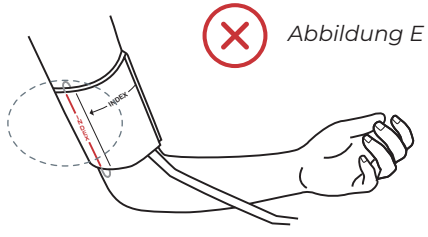


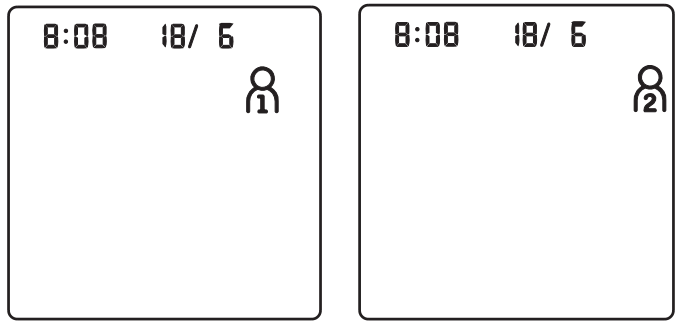
Abbildung E

1) Fühlt sich der Patient aufgrund des Drucks unwohl, muss die Manschette vom Gerät getrennt oder vom Oberarm abgenommen werden.
2) Der Teil des medizinischen elektrischen Geräts mit Körperkontakt besteht aus der Manschette, die für eine vorübergehende Verwendung, d. h. eine kontinuierliche Verwendung bis zu weniger als 60 Minuten, in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten ist.

BETRIEB DES GERÄTS

Auswahl der Speichergruppe

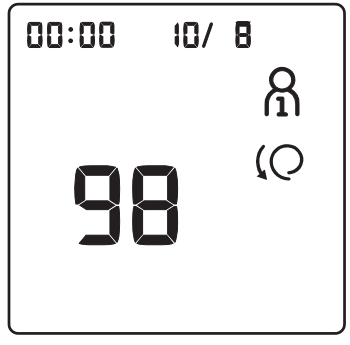
Wenn sich das Gerät im Bereitschaftszustand befindet oder ein Messergebnis anzeigt, können Sie die Ergebnisse in zwei verschiedenen Patientengruppen speichern, indem Sie die Taste „" drücken, um zwischen den beiden Gruppen zu wechseln. Die Messergebnisse werden automatisch in der jeweiligen ausgewählten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



Messung

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

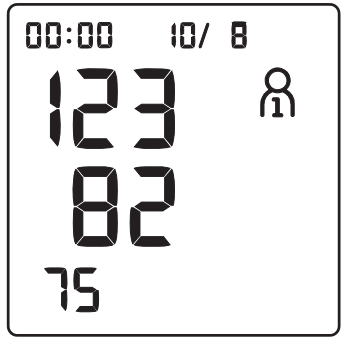
1. Messung
Während des Aufpumpens der Manschette steigt die Luftmenge langsam an, was durch den Manschettendruck angezeigt wird. Wenn der Druck mehr als 15 mmHg beträgt, wird das Manschettensymbol angezeigt.



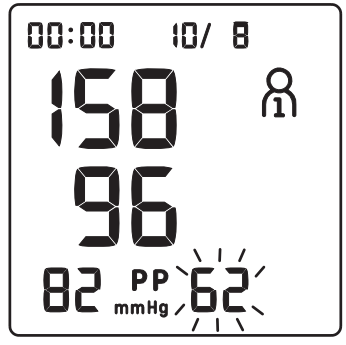
Hinweis: Bleiben Sie während der Messung entspannt. Vermeiden Sie es zu sprechen oder Körperteile zu bewegen.

BETRIEB DES GERÄTS

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



Kein PP-Wert angezeigt



PP-Wert angezeigt

Anzeige für unregelmäßigen Herzschlag

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

Ausschalten

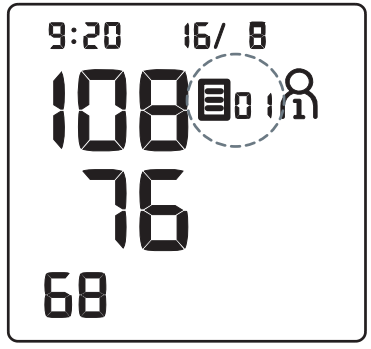
Die Taste „⏻ START“ kann in jedem Modus länger als 1 Sekunde gedrückt werden, um das Gerät auszuschalten. Das Gerät schaltet sich nach etwa 1 Minute Inaktivität in jedem Modus selbst aus.

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

BETRIEB DES GERÄTS

Speicherprüfung

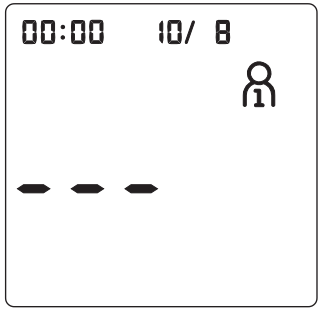
Wenn sich das Gerät im Bereitschaftszustand befindet, können Sie mit der Taste „“ frühere Messergebnisse abrufen. Nach dem Aktivieren kann man mit den Tasten „“ und „“ durch die Messergebnisse blättern, um die gespeicherten Ergebnisse zu durchsuchen. Auf der LCD-Anzeige wird die zuletzt gespeicherte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

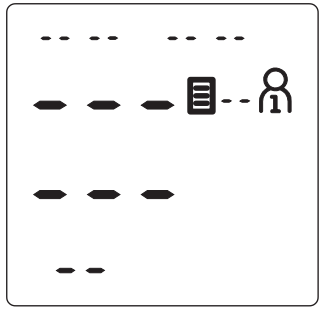


Hinweis: Wenn die Messdaten als „EEE“ angezeigt werden, muss das Produkt umgehend zur Wartung eingeschickt werden.

Löschen des Speichers

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

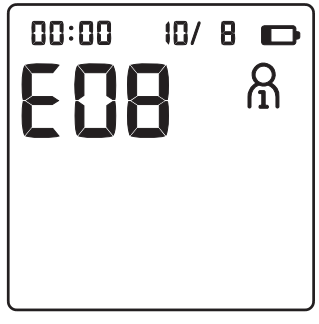




Hinweis: Einmal gelöschter Speicher kann nicht wiederhergestellt werden.

Anzeige niedriger Batteriestand

Das Gerät zeigt E08 an, wenn die Batterieleistung nachlässt und die Manschette für die Messung nicht mehr aufgepumpt werden kann.
Wenn „“ blinkt, bedeutet dies, dass die Batterieladung weniger als 25 % beträgt und die Manschette für die Messung nicht aufgeblasen werden kann. „“ erscheint gleichzeitig für ca. 5 Sekunden, bevor sich das Gerät ausschaltet. Ersetzen Sie dann die Batterien. Tauschen Sie dann die Batterien aus. Bei diesem Vorgang gehen keine gespeicherten Daten verloren.



Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Das Blutdruckmessgerät arbeitet nicht normal.	Die Oberarmmanschette ist zu eng oder zu locker angelegt oder die Armschlaufe ist nicht korrekt verschlossen.	Die Oberarmmanschette richtig aufrollen.
	Der Arm wurde während der Blutdruckmessung bewegt.	Bleiben Sie ruhig, halten Sie den Arm ruhig und bewegen Sie das Blutdruckmessgerät nicht.
	Sprechen, nervöses oder emotionales Verhalten während der Messung.	Vermeiden Sie es zu sprechen, atmen Sie tief durch, um sich zu beruhigen, und versuchen Sie, sich zu entspannen.
	Falsche Messposition.	Passen Sie Ihre Körperhaltung an.
	Es liegt eine Störung beim Ladevorgang oder eine Fehlbedienung beim Messvorgang vor.	Siehe Gebrauchsanweisung.

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

Wenn ein Fehler oder ein Warnhinweis auftritt, wird der Fehlercode auf dem Bildschirm angezeigt und das Manschettensymbol blinkt.
Wenn der Code einem Warnhinweis entspricht: Es ertönt ein Piepton; drücken Sie kurz die Taste „⏻ START“, um in den Bereitschaftszustand zurückzukehren.
Wenn der Code einem Fehler entspricht: Es ertönen 4 kontinuierliche Pieptöne. Der Fehler wird 3 Sekunden lang angezeigt und dann schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Fehlerbeschreibung

Code	Typ	Problembeschreibung	Mögliche Ursachen und Lösungen
E01	Warnhinweis	Manschette nicht angeschlossen oder Gerät funktioniert nicht richtig.	Legen Sie die Manschette erneut an und überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
E02	Fehler	Es dauert zu lange, bis der Druck aus der Manschette abgelassen ist.	Bitte legen Sie die Manschette erneut an, führen Sie eine neue Messung durch und überprüfen Sie, ob der Druck im Bereich ist.

E03	Fehler	Der gemessene Druck übersteigt 300 mmHg.	Bitte legen Sie die Manschette erneut an, führen Sie eine neue Messung durch und überprüfen Sie, ob der Druck im Bereich ist.
E04	Warnhinweis	Abnormale Messdaten	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Manschette richtig angelegt ist.
E05	Warnhinweis	Die Aufblasgeschwindigkeit der Manschette ist nicht standardgemäß.	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Manschette richtig angelegt ist.
E06	Warnhinweis	Messung kann nicht normal abgeschlossen werden.	Bitte überprüfen Sie vor der erneuten Messung, ob die Manschette richtig angelegt ist.
E07	Warnhinweis	Messdaten überschreiten den Standardbereich.	Bitte passen Sie die Manschette neu an und messen Sie erneut. Wenn sich das Problem nicht lösen lässt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
E08	Fehler	Niedriger Batteriestand	Tauschen Sie die Batterien aus oder schließen Sie den Netzadapter an (falls vorhanden).
E09	Warnhinweis	Der Druck übersteigt für mehr als 3 Minuten 15 mmHg.	Nach dem Warnhinweis wird der Druck automatisch aus der Oberarmmanschette abgelassen und eine neue Messung kann durchgeführt werden.
E20	Fehler	Fehler bei der Firmware-Prüfung	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.
E21	Fehler	Abnormale interne Spannung	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.
E41	Warnhinweis	Fehler bei der Druck-Offset-Prüfung	Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.

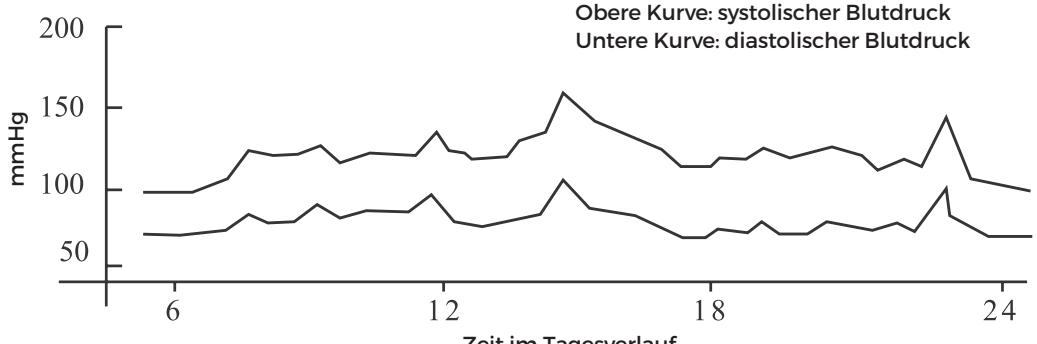
Hinweis: Wenn Sie die Störung nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an den Hersteller oder an den vom Hersteller benannten Service, an den technischen Kundendienst von Spengler oder an Ihren Händler. Es ist verboten, das Gerät ohne Genehmigung zu zerlegen und zu reparieren.

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

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

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

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



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

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

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

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

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

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

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

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM BLUTDRUCK

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

Hinweis: Messergebnisse außerhalb des normalen Bereichs können folgende Ursachen haben:
1. Falsches Anlegen der Manschette
   Achten Sie darauf, dass die Manschette gut sitzt: nicht zu eng oder zu locker.
   Achten Sie darauf, dass der untere Rand der Manschette etwa 1–2 cm vom Ellenbogengelenk entfernt ist.
2. Falsche Körperhaltung
   Achten Sie darauf, dass Sie immer aufrecht sitzen.
3. Angstgefühle oder Nervosität
   Atmen Sie 2–3 Mal tief durch, warten Sie ein paar Minuten ab und messen Sie erneut.

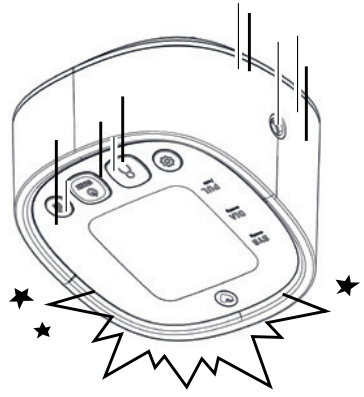
F: Wie kommt es zu unterschiedlichen Ergebnissen?
A: Der Blutdruck schwankt im Laufe des Tages. Viele Faktoren wie Ernährung, Stress, die Position der Manschette usw. können den Blutdruck einer Person beeinflussen.

F: Soll ich die Manschette am linken oder rechten Arm anlegen? Gibt es einen Unterschied?
A: Die Messungen können an beiden Armen durchgeführt werden. Beim Vergleich der Ergebnisse sollte jedoch immer derselbe Arm verwendet werden. Eine Messung am linken Arm kann genauere Ergebnisse liefern, da er sich näher am Herzen befindet.

F: Wann ist die beste Tageszeit für die Messungen?
A: Morgens oder immer dann, wenn Sie sich entspannt und stressfrei fühlen.

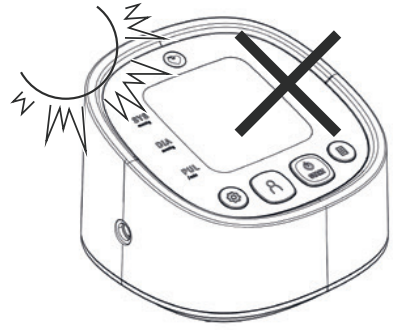
WARTUNG

1. Lassen Sie das Gerät nicht fallen, setzen Sie es keinen Stößen aus und werfen Sie es nicht.
Das Gerät muss auf einer stabilen Oberfläche stehen. Wenn das Gerät herunterfällt, können scharfe Bruchstücke entstehen. Bei einem Bruch darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und muss gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Entsorgung“ entsorgt werden.



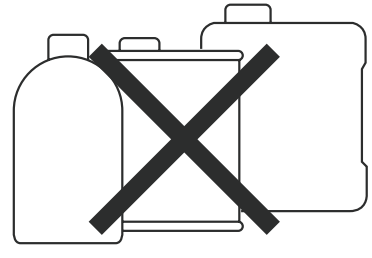
3. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein weiches Tuch und wischen Sie es etwas mit einem milden Reinigungsmittel ab. Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz und überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen. Bei der Reinigung/Desinfektion ist besonders auf Anschlüsse und Belüftungsöffnungen zu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

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

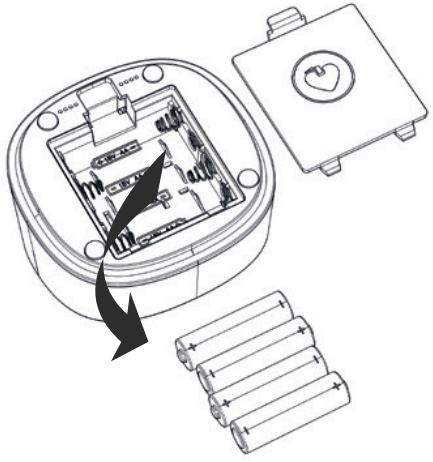


4. Reinigung der Manschette: Die Manschette nicht in Wasser einweichen! Geben Sie eine kleine Menge Reinigungsalkohol auf ein weiches Tuch, um die Oberfläche der Manschette zu reinigen. Verwenden Sie zum Abwischen ein feuchtes Tuch (mit Wasser angefeuchtet). Lassen Sie die Manschette bei Raumtemperatur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

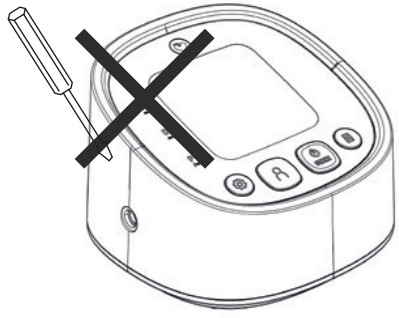
5. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünnungsmittel oder ähnliche Lösungsmittel.



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



7. Nehmen Sie das Produkt nicht auseinander.



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

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

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

TECHNISCHE DATEN

Produktbeschreibung	Vollautomatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät	
Modell	NEO300 / NEO300A	
Display	LCD-Digitaldisplay Größe: 50 mm×50 mm	
Messverfahren	Oszillometrische Methode mit Messung während des Aufpumpens	
Messbereich	Systolischer Druck	60 mmHg~260 mmHg
	Diastolischer Druck	40 mmHg~200 mmHg
	Druck	0 mmHg~299 mmHg
	Genauigkeit der Druckmessung	± 3 mmHg
	Puls	30~199 Schläge/Minute
	Genauigkeit der Pulsmessung	± 5 %
Druckbeaufschlagung	Automatische Druckbeaufschlagung	
Arbeitsspeicher	50 Speicherplätze pro Benutzer (x2) mit Datum und Uhrzeit	
Funktion	Erkennung von unregelmäßigem Herzschlag	
	Piepton	
	Kompatibilität mit Smartphone-Anwendungen	
	Automatische Abschaltung	
	Erkennung von niedrigem Batteriestand	
Stromquelle	4 x AA-Batterien oder medizinischer USB-Typ-C-Adapter (Artikel-Nr. 527185, separat erhältlich)	
Batterielebensdauer	Ca. 300 Messungen mit neuen Batterien	
Gerätegewicht	Ca. 230 g (ohne Batterie)	
Geräteabmessungen	Ca. 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (L x B x H)	

Manschettenumfang	Mittlere Manschette (M/L): für einen Armumfang von 22 bis 42 cm	
Betriebsumgebung	Temperatur	5 ˚C~40 ˚C
	Luftfeuchtigkeit	15 %~93 % rel. F.
	Druck	700 hPa~1060 hPa
Lagerungs- und Transportumgebung	Temperatur	-25 ˚C~70 ˚C
	Luftfeuchtigkeit	≤ 93 % rel. F.
Schutzart gegen Eindringen	IP 21, nur für Innenräume geeignet	
Klassifizierung	Anwendungsteil Typ BF , die Manschette ist das Anwendungsteil	

Änderungen der technischen Daten ohne vorherige Ankündigung bleiben vorbehalten.

Dieses Blutdruckmessgerät entspricht den europäischen Verordnungen und trägt das CE-Kennzeichen „CE 0123“.
Dieses Blutdruckmessgerät ist außerdem hauptsächlich (unter anderen) mit den folgenden Normen konform:
Sicherheitsnorm:
EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
Leistungsnormen:
IEC80601-2-30, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.
ISO 81060-2, Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart.

MEDIZINPRODUKTE-VIGILANZ

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

ENTSORGUNG

Ordnungsgemäße Entsorgung des Produkts
(Elektro- und Elektronik-Altgeräte)

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

GARANTIE

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

MOBIL-ANWENDUNGEN

Das Blutdruckmessgerät ist mit der **SuiviHTA** der französischen Fondation de Recherche sur l'Hypertension Artérielle (FRHTA) kompatibel. Scannen Sie den nachstehenden Code, um die Anwendungen aufzurufen.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

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

Tabelle 1

Anleitung und Deklaration der elektromagnetischen Emissionen des Herstellers	
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Prüfung der Emissionen	**Beachtung**
Abgestrahlte Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B.
Leitungsgebundene Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht

Tabelle 2

Anleitung und Erklärung der herstellerseitigen elektromagnetischen Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	**IEC 60601 Prüfstand**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft

Elektrostatischer Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, für Wechselstromanschluss	± 2 kV, 100 kHz, für Wechselstromanschluss
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (differenzieller Modus)	± 0,5 kV, ±1 kV, (differenzieller Modus)
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 Zyklen Bei 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ und 315˚ 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0˚ 0 % UT 250/300 Zyklen	0 % UT 0,5 Zyklen Bei 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ und 315˚ 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0˚ 0 % UT 250/300 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 Uhr ; 50 Hz oder 60 Hz	30 Uhr ; 50 Hz oder 60 Hz
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3V/m oder 10 V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM bei 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7 Ghz 80%AM bei 1kHz
Leitungsgebundene Störungen Induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM und/oder Amateur Radiobänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1kHz	3 V in 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM und Amateur Radiobänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1kHz
Proximity-Magnetfelder IEC 61000-4-39 Siehe Tabelle 4 Siehe Tabelle 4	Siehe Tabelle 4	Siehe Tabelle 4

Tabelle 3

Anleitung und Erklärung der herstellerseitigen elektromagnetischen Störfestigkeit				
Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Das vollautomatische digitale Blutdruckmessgerät vom Arm-Typ wurde mit der Immunitätsteststufe in der folgenden Tabelle getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte darauf achten, dass ein Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und diesen medizinischen Geräten und/oder Systemen eingehalten wird, wie unten empfohlen.				
Prüffrequenz (MHz)	**Band (MHz) [a)]**	**Dienstleistung[a)]**	**Modulation**	**STÖRFESTIGKEITS-PRÜFSTUFE (V/M)**
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz [b)]	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM [c)] ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704-787	LTE (Englisch) Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz [b)]	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18Hz [b)]	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS (UMTS)	Pulsmodulation 217Hz [b)]	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz [b)]	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Pulsmodulation 217Hz [b)]	9
5500				
5785				
Falls dies zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSTESTPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.				
a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer bei 18 Hz pulsmoduliert werden. Es handelt sich zwar nicht um eine tatsächliche Modulation, aber es wäre der schlimmste Fall.				

Tabelle 4

Testspezifikationen für die Immunität des Gehäuseports gegenüber Magnetfeldern in der Nähe.		
Häufigkeit der Tests	**Modulation**	**STÖRFESTIGKEITS-TESTPEGEL (A/m)(A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation[b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulsmodulation[b)] 50 km/h	7,5 [C)]
a) Dieser Test gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für den Einsatz in der HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT bestimmt sind. b)Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer moduliert werden. c) R.M.S., bevor die Modulation angewendet wird.		

INHOUD

Beoogd gebruik ... 128
Contra-indicaties ... 128
Bijwerkingen ... 128
Veiligheidsaanwijzing ... 128
Belangrijke instructies voor gebruik ... 130
Meetapparaat ... 132
Belangrijke testrichtlijnen ... 135
Snel aan de slag ... 136
Bediening van het apparaat ... 137
- Batterijen installeren ... 137
- Opstarten ... 138
- Systeeminstellingen ... 139
- De armmanchet aanbrengen ... 140
- Geheugengroep selecteren ... 141
- Testen ... 141
- Indicator voor onregelmatige hartslag ... 142
- Uitschakelen ... 142
- Geheugencontrole ... 143
- Geheugen wissen ... 143
- Indicator voor lege batterij ... 143
- Problemen oplossen ... 144
- Foutbeschrijving ... 144

Informatie over bloeddruk ... 146
Vraag en antwoord over bloeddruk ... 148
Onderhoud ... 149
Specificaties ... 151
Materiovigilantie ... 152
Verwijdering ... 153
Garantie ... 153
Mobiele toepassingen ... 153
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit ... 154

Hartelijk dank voor uw aankoop van de NEO300 Bloeddrukmeter. Het apparaat is gemaakt met behulp van een betrouwbaar schakelsysteem en duurzame materialen. Bij correct gebruik zal dit apparaat jarenlang naar tevredenheid werken.

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

- De manchet mag niet worden aangebracht op beschadigde huid.

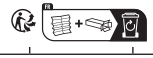
BIJWERKINGEN

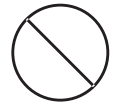
- Mensen met ernstige bloedsomloopproblemen kunnen ongemak ervaren.
- Te frequente metingen kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken door interferentie met de bloedstroom.
- Langdurig te sterk opblazen van de manchet kan blauwe plekken op de arm veroorzaken.
- Bevestig de armmanchet NIET aan een ledemaat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

VEILIGHEIDSAANWIJZING

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik. Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk.
Volg alle waarschuwingen om risico en schade te voorkomen. Gebruik het apparaat alleen zoals bedoeld.

GEBRUIKTE WAARSCHUWINGSTEKENS EN SYMBOLEN

	Let op		Droog houden
	Verplicht		Uit de buurt van zonlicht houden
	Verboden		Voedingsbron: batterijen
	Type BF-apparatuur		Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing, MOET worden geraadpleegd	MD	Medisch hulpmiddel
SN	Serienummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
LOT	Batchcode	IP 21	Beschermd tegen vaste deeltjes groter dan 12,5 mm. Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels.
	Breng het gebruikte product naar een inzamelpunt voor recycling volgens de plaatselijke voorschriften.		Temperatuurlimiet
CE 0123	Het product voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 MDR betreffende medische hulpmiddelen.		Vochtigheidsbeperking
	Fabrikant	UDI	Uniek apparaatnummer
	Productiedatum	REF	Catalogusnummer
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		Importeur
EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Distributeur
#	Modelnummer		Triman voor recyclebare verpakkingen in Frankrijk

⚠ Let op	
Neem contact op met uw arts als de testresultaten regelmatig abnormale waarden aangeven. Probeer deze symptomen niet zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.	
Product is alleen ontworpen voor het beoogde gebruik. Misbruik het product op geen enkele manier.	
Het product is niet bedoeld voor kleine kinderen of personen die hun bedoelingen niet kunnen uiten.	
Niet demonteren of proberen te repareren.	
Gebruik geen apparaten die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren in de buurt van het apparaat, omdat ze onjuiste metingen en storingen kunnen veroorzaken of een storingsbron kunnen worden voor het apparaat.	
Gebruik alleen de Spengler voedingsadapter (Ref: 527185) die voldoet aan EN 60601-1 en EN 60601-1-2.	

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

BELANGRIJKE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

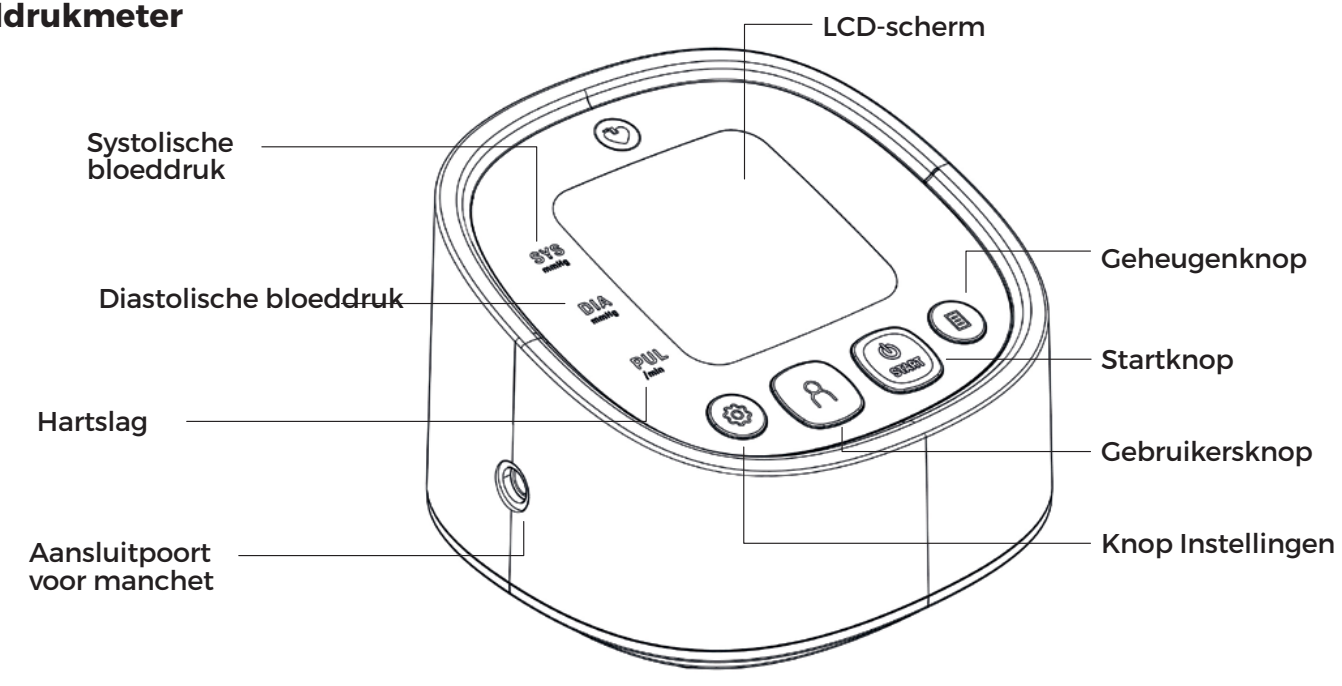
1. Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Bloeddrukmetingen mogen alleen worden geïnterpreteerd door een gezondheidsdeskundige die bekend is met uw medische geschiedenis.
2. Neem contact op met uw arts als de testresultaten regelmatig abnormale waarden aangeven.
3. Als u medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts om te bepalen wat het meest geschikte moment is om uw bloeddruk te meten. Verander NOOIT van voorgeschreven medicatie zonder eerst met uw arts te overleggen.
4. Bij personen met een onregelmatige of onstabiele bloedsomloop als gevolg van diabetes, leveraandoeningen, aderverkalking of andere medische aandoeningen, kunnen er variaties zijn in de bloeddrukwaarden gemeten bij de pols versus bij de bovenarm.

Het bijhouden van de trends in uw bloeddruk, of die nu aan de arm of aan de pols wordt gemeten, is niettemin nuttig en belangrijk.

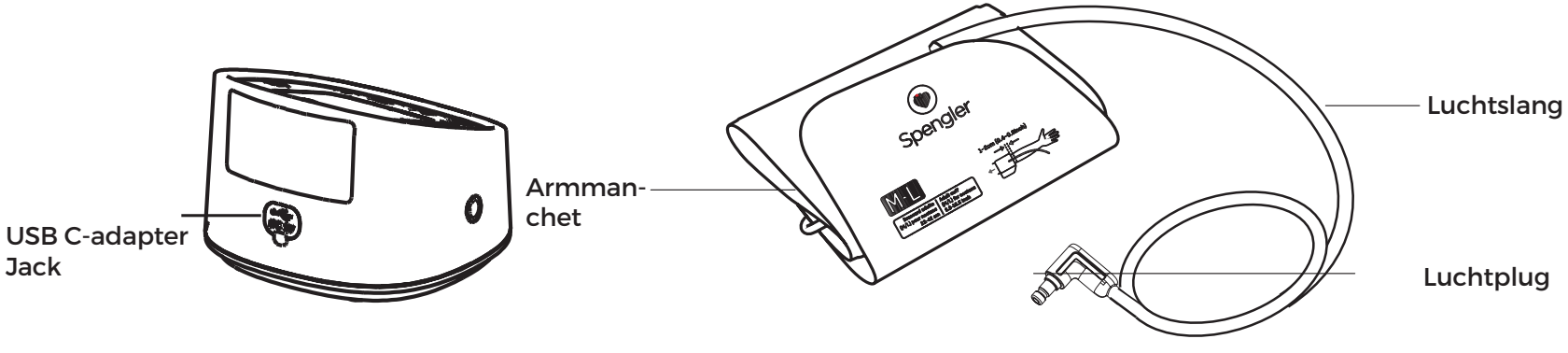
5. Mensen met vasoconstrictie, leverziekte of diabetes, mensen met een pacemaker of zwakke pols moeten hun arts raadplegen voordat ze zelf hun bloeddruk meten. Afhankelijk van hun toestand kunnen verschillende waarden worden verkregen.
6. Mensen die lijden aan hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature slagen of atriumfibrillatie gebruiken deze bloeddrukmeter alleen in overleg met hun arts. In bepaalde gevallen kan de oscillometrische meetmethode onjuiste waarden opleveren.
7. De manchet mag niet worden geplaatst op de arm aan de kant van een mastectomie. Gebruik bij een dubbele mastectomie de kant van de minst dominante arm.
8. Het onder druk brengen van de manchet kan tijdelijk functieverlies veroorzaken van gelijktijdig gebruikte bewakingsapparatuur op hetzelfde ledemaat.
9. Een samengedrukte of geknikte verbindingsslang kan een continue druk op de manchet veroorzaken waardoor de bloedstroom wordt belemmerd en de patiënt mogelijk schadelijk letsel oploopt.
10. Controleer of het gebruik van het apparaat niet resulteert in langdurige circulatiestoornissen bij de patiënt.
11. Gebruik alleen de goedgekeurde armmanchet voor dit apparaat. Het gebruik van andere armmanchetten kan leiden tot onjuiste meetresultaten.
12. Het systeem kan onjuiste metingen produceren als het wordt opgeslagen of gebruikt buiten het door de fabrikant gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsbereik.
13. Gebruik alleen de aanbevolen Spengler klasse II AC-adapter met dubbele isolatie die voldoet aan EN 60601-1 en EN 60601-1-2. Een niet-geautoriseerde adapter kan brand en elektrische schokken veroorzaken.
14. Wijst de operator erop dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
15. De tijd die nodig is om het apparaat op te warmen van de minimale opslagtemperatuur (-25˚C) tussen gebruik tot het apparaat klaar is voor gebruik bij omgevingstemperatuur (20˚C): ongeveer 2 uur.
16. De tijd die het apparaat nodig heeft om af te koelen van de maximale opslagtemperatuur (70˚C) tussen gebruik tot het apparaat klaar is voor gebruik bij omgevingstemperatuur (20˚C): ongeveer 2 uur.
17. De ME-apparatuur mag niet worden gebruikt in operatiekamers, in noodsituaties of tijdens het vervoer of de verplaatsing van patiënten.
18. De ME-apparatuur is bruikbaar in praktijkruimtes voor algemeen gebruik, zoals professionele zorginstellingen.
19. De ME-apparatuur kan thuis worden gebruikt voor algemene onderzoeken.
20. Tijdens het bedoelde gebruik mag het apparaat niet worden aangesloten op een andere externe voedingsbron dan de meegeleverde voeding.
21. Het apparaat mag niet worden gebruikt of worden blootgesteld aan omstandigheden die buiten de specificaties vallen.
22. Het product is geen speelgoed, laat het niet gebruiken door kinderen jonger dan 12 jaar. Buiten bereik van kinderen houden. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar, risico op ernstig letsel of trombose.

MEETAPPARAAT

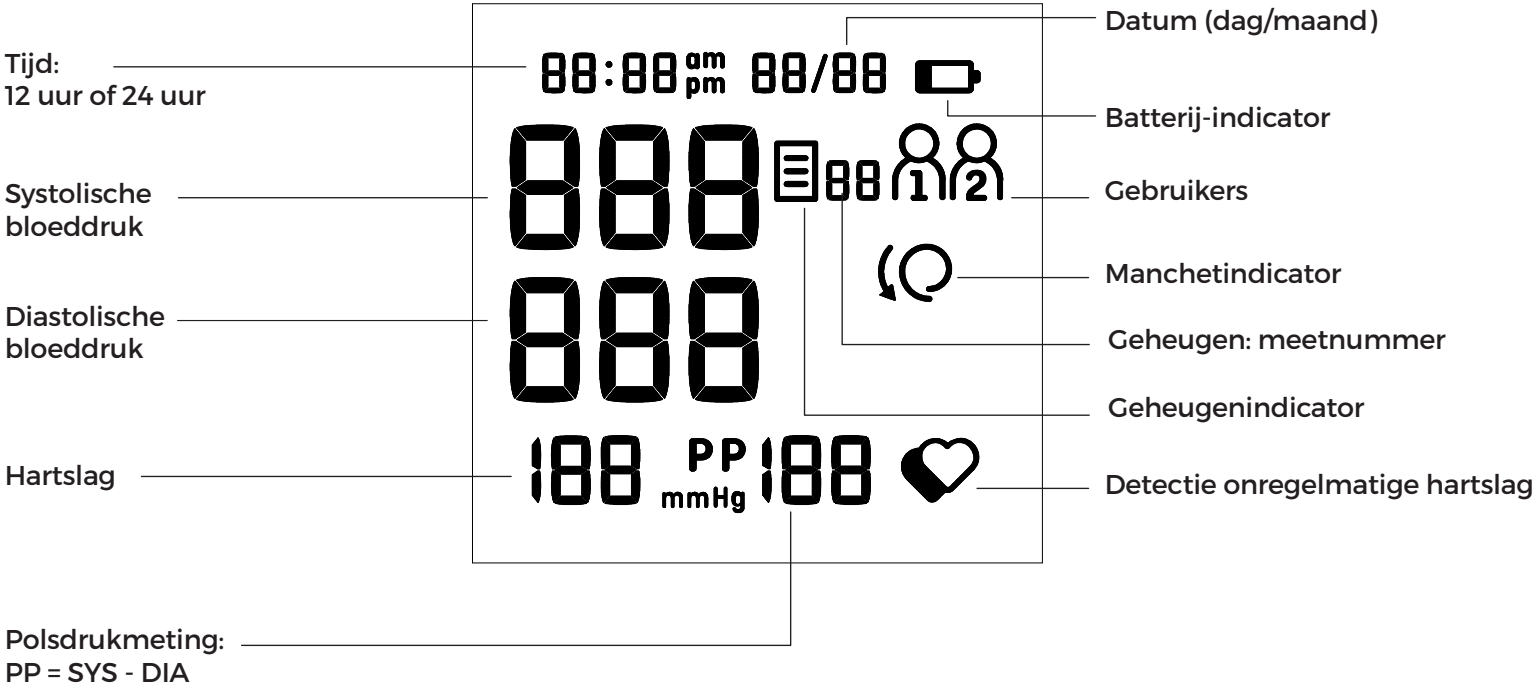
Bloeddrukmeter



Armmanchet



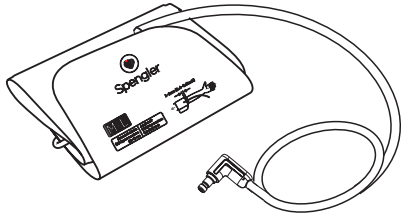
Weergave


Tijd:
12 uur of 24 uur
Systolische bloeddruk
Diastolische bloeddruk
Hartslag
Polsdrukmeting:
PP = SYS - DIA
Datum (dag/maand)
Batterij-indicator
Gebruikers
Manchetindicator
Geheugen: meetnummer
Geheugenindicator
Detectie onregelmatige hartslag
mmHg

Inhoud

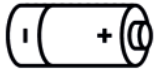
1. Meetapparaat

2. Gebruiksaanwijzing

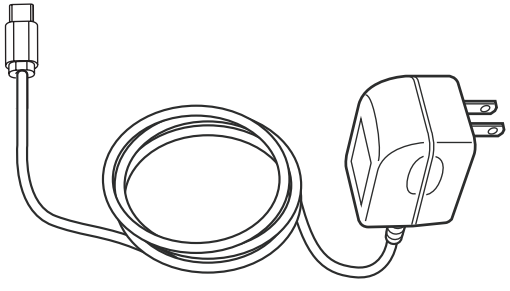


3. Armmanchet

4. Opbergkoffer



5. AA-batterijen (x4)



6. AC-adapter als optie verkrijgbaar.
(Niet inbegrepen in de NEO300, inbegrepen in de NEO300A)

BELANGRIJKE TESTRICHTLIJNEN

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

Elke bloeddrukmeting kan beïnvloed worden door de volgende factoren:

1. De positie van de patiënt, diens fysiologische toestand
2. De prestaties en nauwkeurigheid van het apparaat
3. Manchetmaat: een te kleine manchet geeft een hogere bloeddrukwaarde dan normaal, terwijl een te grote manchet een lagere drukwaarde geeft.

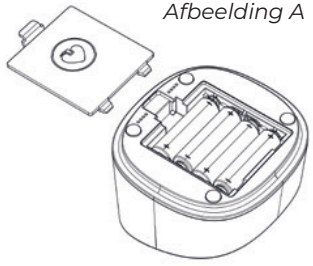
Aanwijzing	**Referentie**
Manchet kinderen S (16-24 cm) voor elektronische bovenarmbloeddrukmeter NEOTENS® Spengler	527050
Manchet volwassenen M/L (22-42 cm) voor elektronische bovenarmbloeddrukmeter NEOTENS® Spengler	527051
Manchet volwassenen XL (40-56 cm) voor elektronische bovenarmbloeddrukmeter NEOTENS® Spengler	527052
Voorgevormde manchet volwassenen M/L (22-42 cm) voor elektronische bovenarmbloeddrukmeter NEOTENS® Spengler	527053

4. Een meetpositie die niet op hartniveau is
5. Praten of bewegen tijdens het meten
6. Ontspan ongeveer 5 minuten niet voordat u de meting doet.

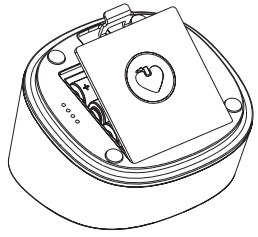
SNEL AAN DE SLAG

1. Installeer de batterijen. (Zie afbeelding A, afbeelding B)
2. Steek de luchtplug van de manchet in de linkerkant van het meetapparaat. (Zie afbeelding C)

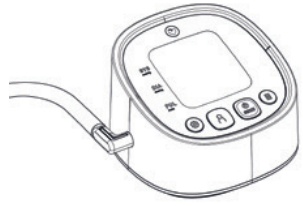
Afbeelding A



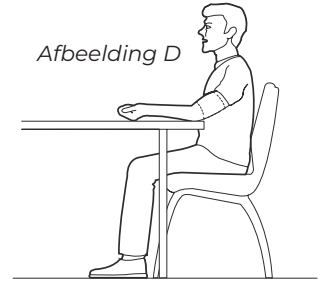
Afbeelding B



Afbeelding C

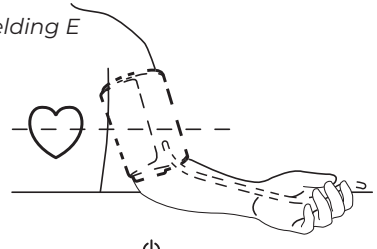


Afbeelding D

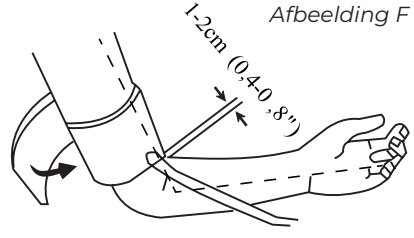


3. Verwijder dikke kleding uit het armgebied.
4. Rust enkele minuten voor de test. Ga op een rustige plek zitten, bij voorkeur aan een bureau of tafel, rug ondersteund, benen niet gekruist en uw voeten plat op de vloer. (Zie afbeelding D).
5. Breng de manchet aan op uw linkerarm en houd hem op gelijke hoogte met uw hart. De onderkant van de manchet moet ongeveer 1-2 cm (0,4-0,8") boven het ellebooggewricht worden geplaatst, met de slang naar beneden langs de slagader. (Zie afbeeldingen E, F & G)

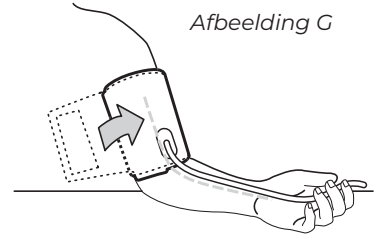
Afbeelding E



Afbeelding F



Afbeelding G

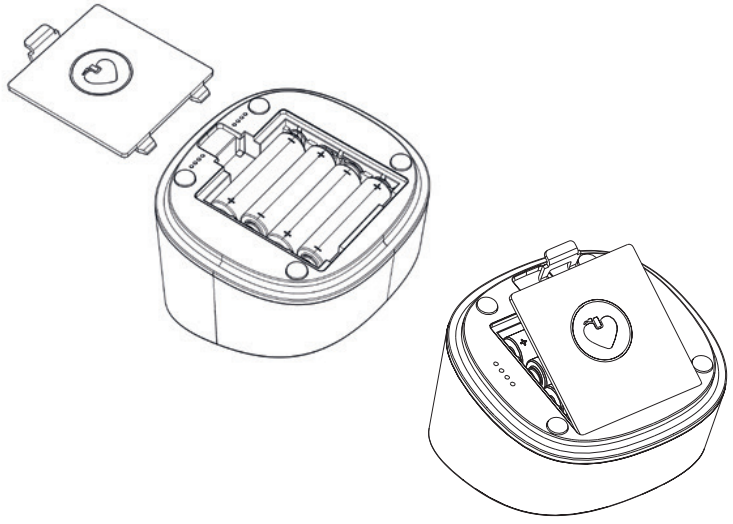


6. Houd de knop " ⏻ START " ten minste 2 seconden ingedrukt en laat de knop los om het apparaat te starten.
7. Een snelle druk op de knop " ⏻ START " start de meting.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

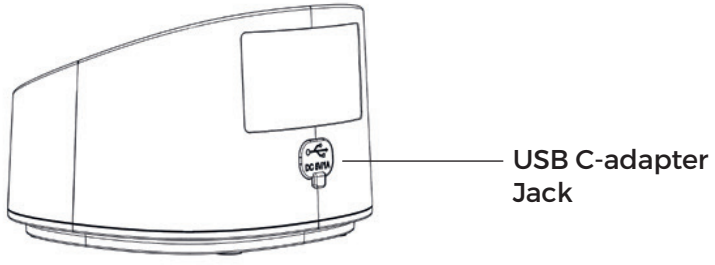
Batterijen installeren

Schuif het batterijdeksel eraf zoals aangegeven door de pijl.
Plaats 4 nieuwe AA alkalinebatterijen volgens de polariteit.
Sluit het batterijdeksel.



Opmerking: De batterijen mogen niet worden vervangen terwijl de voeding is aangesloten.
Opmerking: Als de batterijen in het apparaat beschadigd lijken of lekken, moet de gebruiker voorzorgsmaatregelen nemen voordat hij ze aanraakt.

De USB type C-poort bevindt zich aan de achterkant van de meter. De Spengler NEOTENS® (Ref 527 185) USB type C medische adapter wordt sterk aanbevolen bij het apparaat. Gebruik geen andere soorten adapters om beschadiging van het apparaat te voorkomen.

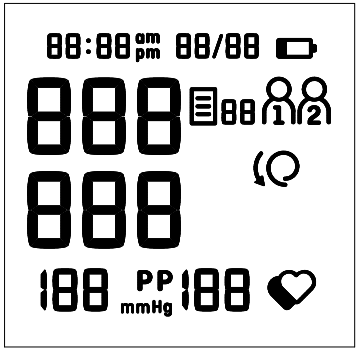


Opmerking: Vervang de batterijen niet terwijl het apparaat op het lichtnet is aangesloten. Voeding is gespecificeerd als onderdeel van ME-apparatuur.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

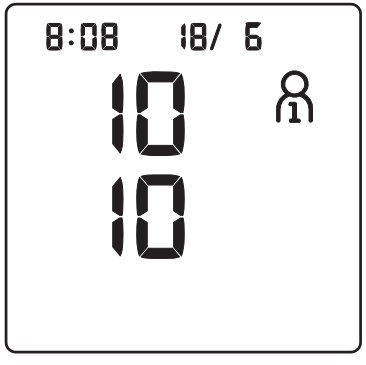
OPSTARTEN

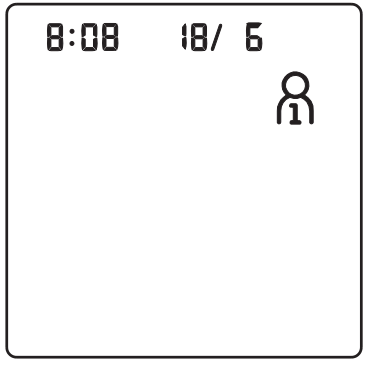
1. Inschakelen
Houd de knop " ⏻ START " gedurende minstens 2 seconden ingedrukt en laat de knop los om het apparaat in te schakelen. Er klinkt een pieptoon. Het LCD-scherm wordt 1 seconde weergegeven wanneer het apparaat een snelle diagnose uitvoert.



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

2. Weergave herzieningen
Het LCD-scherm blijft gedurende één seconde de identificatiegegevens van de hardware- en firmwareherzieningen weergeven op respectievelijk het SYS en DIA LCD-segment. Afb.1 toont hardwareversie V.1.0 en firmwareversie V.1.0.





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

Afb.1

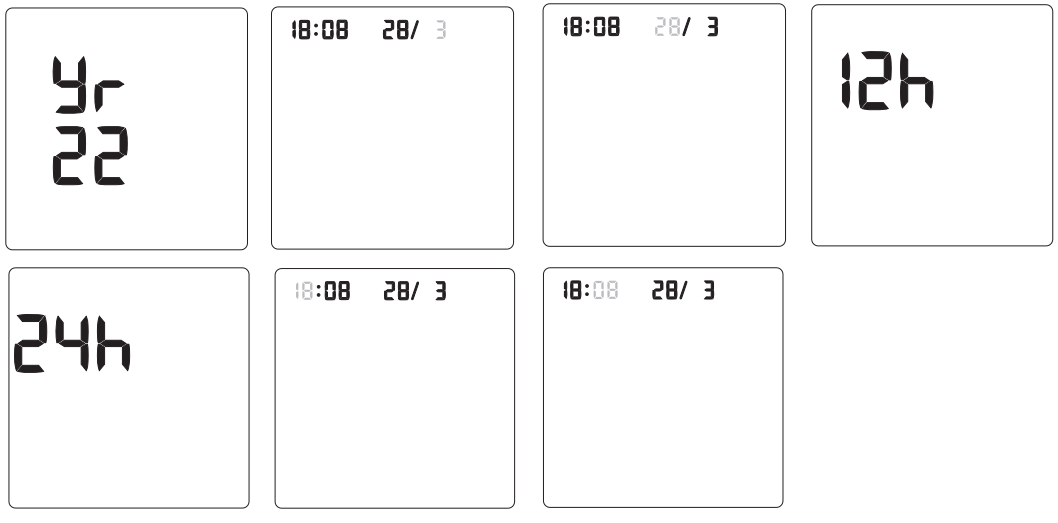
BEDIENING VAN HET APPARAAT

Systeeminstellingen

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

1. Tijd/Datum-instelling:
Klik op de knop "⚙". "Yr" knop en de jaarcijfers eronder (bijvoorbeeld: 23 voor 2023). Om het jaar in te stellen, gebruikt u het "⚙" symbool voor (-) en het "👤" symbool voor (+).

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

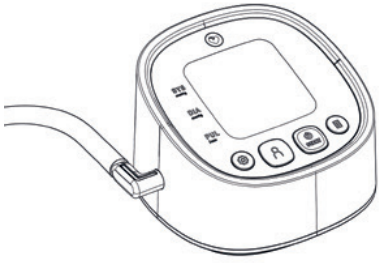


2. Instellingen opslaan:
Druk in een instellingsmodus op de knop " ⏻ " om het toestel uit te schakelen.
START
Alle informatie wordt opgeslagen.

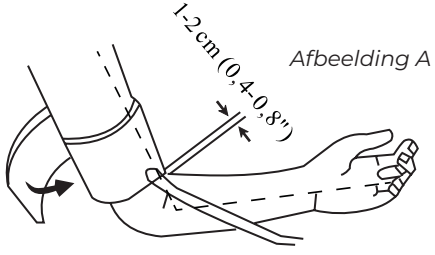
Opmerking: Als het apparaat aan blijft staan en 1 minuut niet wordt gebruikt, slaat het alle informatie automatisch op en schakelt het apparaat zichzelf uit.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

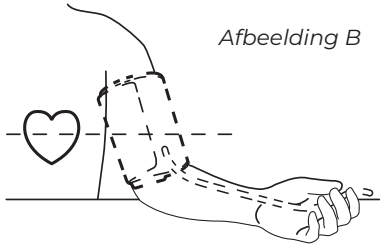
De armmanchet aanbrengen



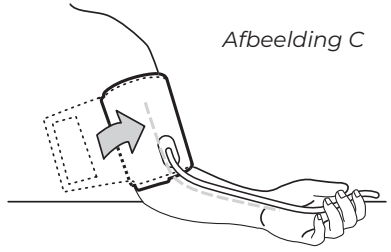
1. Steek de luchtplug stevig in de opening aan de linkerkant van de meter.
2. Steek het uiteinde van de manchet onder de metalen ring van de manchet, met het kleverige nylon gedeelte naar buiten gericht.
3. Maak de manchet ongeveer 1 tot 2 cm boven het ellebooggewricht vast (afbeelding A).
   Voor de beste resultaten brengt u de manchet aan op de blote arm en houdt u deze tijdens de meting op harthoogte (afbeelding B). Zorg ervoor dat de slang langs de slagader naar beneden loopt (afbeelding C).
   Om te beoordelen of de manchet goed om de arm zit, controleert u of er twee vingers onder de manchet door kunnen (afbeelding D).
4. Zorg ervoor dat de metalen staaf goed gepositioneerd is binnen het indexbereik zoals aangegeven op de tekeningen (afbeeldingen D en E).



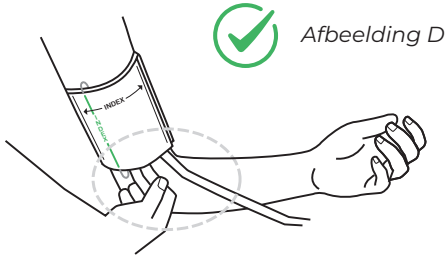
Afbeelding A



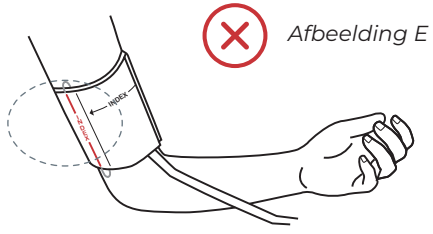
Afbeelding B



Afbeelding C



Afbeelding D



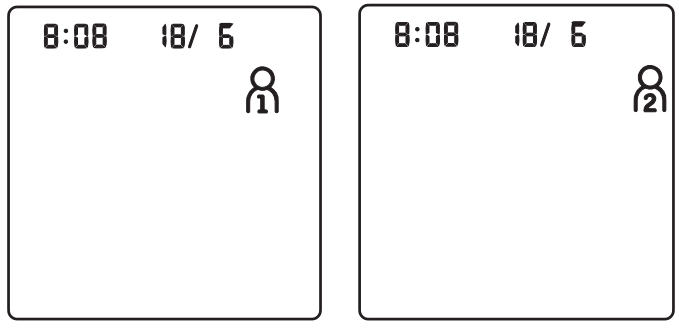
Afbeelding E

1) De manchet moet van het apparaat worden losgemaakt of van de arm worden verwijderd als de patiënt ongemak ondervindt van de compressie.
2) Het toegepaste deel van de ME-apparatuur bestaat uit de manchet die in direct contact staat met de huid van de patiënt voor tijdelijk gebruik, d.w.z. continu gebruik tot minder dan 60 minuten.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

Geheugengroep selecteren

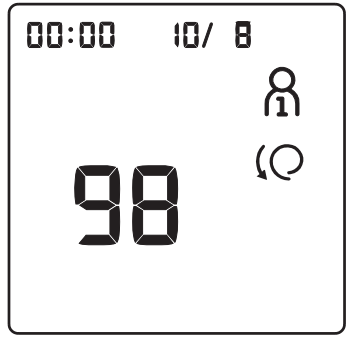
Wanneer het apparaat in stabiele toestand is of een meetresultaat weergeeft, kunt u de resultaten in twee verschillende patiëntgroepen opslaan door op de knop "" te drukken, zodat u tussen de twee groepen kunt schakelen. Testresultaten worden automatisch opgeslagen in elke geselecteerde groep.



Testen

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

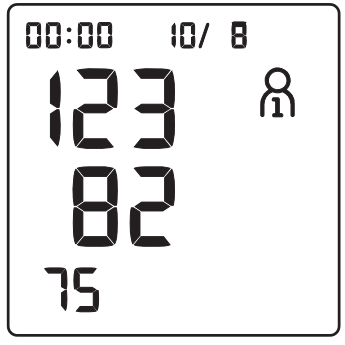
1. Testen
Tijdens het opblazen van de manchet zal de lucht langzaam toenemen, zoals aangegeven door de manchetdrukwaarde. Wanneer de druk hoger is dan 15 mmHg, wordt het manchetpictogram weergegeven.



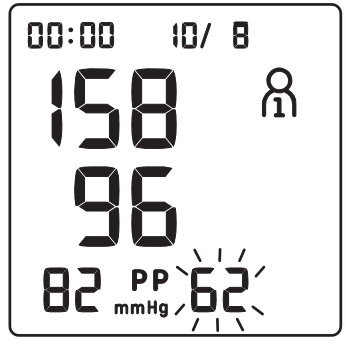
Opmerking: Blijf ontspannen tijdens het testen. Vermijd spreken of het bewegen van lichaamsdelen.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

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



Geen PP-waarde weergegeven



PP-waarde weergegeven

Indicator voor onregelmatige hartslag

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

Uitschakelen

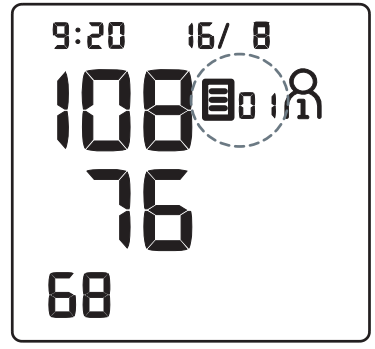
De knop " ⏻ START " kan langer dan 1 seconde worden ingedrukt om het apparaat in elke modus uit te schakelen. Het apparaat kan zichzelf uitschakelen na ongeveer 1 minuut inactiviteit in elke modus.

⚠ Veiligheidsmaatregel: Als de druk in de armmanchet te hoog wordt tijdens het testen, druk dan op een van de knoppen "⚙", "👤", "⏻ START", "☰" om het oppompen te stoppen. Er klinken pieptonen. De manchetdruk zal snel verdwijnen zodra het apparaat uit staat.

BEDIENING VAN HET APPARAAT

Geheugencontrole

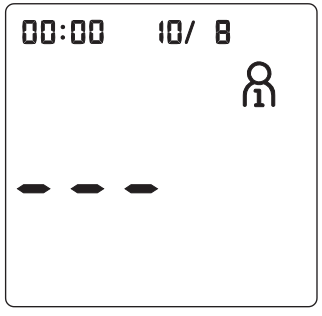
Wanneer het apparaat in de stabiele toestand is, kunt u de testresultaten uit het verleden controleren met de knop "". Na activering kunnen de testresultaten doorlopen worden met de knoppen "" en "" om door de opgeslagen resultaten te bladeren. Het LCD-scherm toont de laatste meting die in het geheugen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

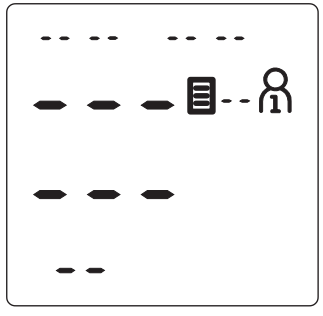


Opmerking: Als meetgegevens worden weergegeven als "EEE", moet het product onmiddellijk worden geretourneerd voor onderhoud.

Geheugen wissen

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

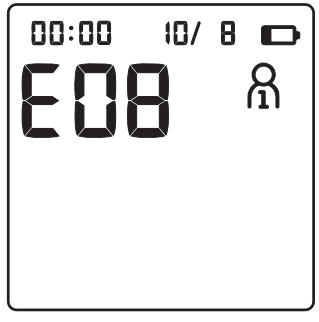




Opmerking: geheugen kan niet worden hersteld als het eenmaal verwijderd is.

Indicator voor lege batterij

Het apparaat geeft E08 weer als de batterij bijna leeg is en de manchet niet kan worden opgeblazen voor testen.
Als"" knippert, betekent dit dat de batterij minder dan 25% is en dat de manchet niet kan worden opgeblazen voor de meting. Het symbool "" verschijnt tegelijkertijd gedurende ongeveer 5 seconden alvorens uit te schakelen. Vervang de batterijen op dat moment. Vervang de batterijen op dit moment. Tijdens dit proces treedt geen geheugenverlies op.



Problemen oplossen

Afwijking	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Bloeddrukmeter werkt abnormaal	De armmanchet is te strak of te los aangebracht, of de armband is verkeerd aangelegd	Rol de armmanchet correct op
	Armbeweging tijdens het meten van de bloeddruk.	Blijf stil, houd uw arm stil en beweeg de meter niet.
	Praten, nerveus of emotioneel zijn tijdens de meting	Vermijd praten, haal diep adem om te kalmeren en probeer te ontspannen.
	Verkeerde meethouding	Pas uw houding aan
	Er is een storing in het laadproces of een onjuiste handeling in het meetproces.	Zie gebruiksaanwijzing.

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

Als er een fout of waarschuwing optreedt, wordt de foutcode weergegeven op het scherm en knippert het pictogram van de manchet.
Het type code is een waarschuwing: er klinkt één pieptoon, druk kort op de knop " ⏻ START " om terug te keren naar de stabiele toestand.
Het type code is een fout: laat 4 ononderbroken pieptonen horen. Geeft de fout 3 seconden weer en schakelt dan automatisch uit.

Foutbeschrijving

Code	Type	Beschrijving van het probleem	Mogelijke oorzaken en oplossingen
E01	Waarschuwing	Manchet niet aangesloten of apparaat werkt niet goed	Sluit de manchet opnieuw aan en controleer of het apparaat goed werkt.
E02	Fout	De leeglooptijd van de manchet is te lang	Maak de manchet opnieuw vast, voer een nieuwe meting uit en controleer of de druk binnen het bereik ligt.

E03	Fout	De gemeten druk is hoger dan 300 mmHg	Maak de manchet opnieuw vast, voer een nieuwe meting uit en controleer of de druk binnen het bereik ligt.
E04	Waarschuwing	Abnormale meetgegevens	Controleer of de manchet goed zit voordat u opnieuw meet
E05	Waarschuwing	De opblaassnelheid voldoet niet aan de norm.	Controleer of de manchet goed zit voordat u opnieuw meet
E06	Waarschuwing	Kan de meting niet normaal uitvoeren	Controleer of de manchet goed zit voordat u opnieuw meet
E07	Waarschuwing	Meetgegevens overschrijden het standaardbereik	Stel de manchet opnieuw af en herhaal de meting. Als het probleem niet is opgelost, neem dan contact op met de fabrikant.
E08	Fout	Batterij bijna leeg	Vervang de batterijen of sluit de voedingsadapter aan (indien aanwezig).
E09	Waarschuwing	De druk is langer dan 3 minuten hoger dan 15 mmHg	Na de waarschuwing zal de armmanchet automatisch leeglopen en kan een nieuwe meting worden gedaan.
E20	Fout	Fout bij firmwarecontrole	Neem contact op met de fabrikant
E21	Fout	Abnormale interne spanning	Neem contact op met de fabrikant
E41	Waarschuwing	Fout drukcompensatiecontrole	Neem contact op met de fabrikant

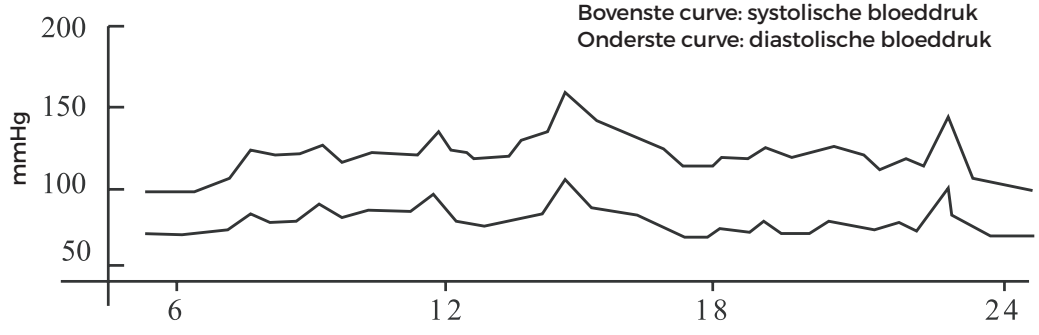
Opmerking: Als u de abnormale situatie niet zelf kunt oplossen, kunt u de fabrikant of de door de fabrikant aangewezen service raadplegen, of u kunt het Spengler Technical Support Center of uw verkoper raadplegen. Demontage en reparatie zonder toestemming is verboden.

INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

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

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

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



Voorbeeld: fluctuatie binnen een dag (man, 35 jaar)

INFORMATIE OVER BLOEDDRUK

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

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

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

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

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

VRAAG EN ANTWOORD OVER BLOEDDRUK

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

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

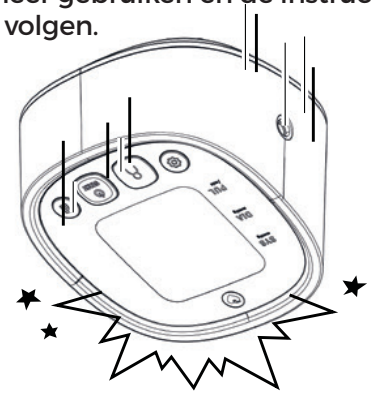
V: Wat veroorzaakt verschillende resultaten?
A: De bloeddruk varieert in de loop van de dag. Veel factoren zoals voeding, stress, plaatsing van de manchet enz. kunnen de bloeddruk van een persoon beïnvloeden.

V: Moet ik de manchet op de linker- of rechterarm aanbrengen? Wat is het verschil?
A: Bij het testen kan elke arm worden gebruikt, maar bij het vergelijken van de resultaten moet dezelfde arm worden gebruikt. Testen op uw linkerarm kan nauwkeurigere resultaten opleveren, omdat die zich dichter bij uw hart bevindt.

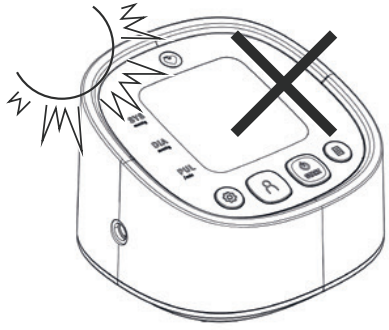
V: Wat is het beste moment van de dag om te testen?
A: Ochtend of op elk moment dat u zich ontspannen en stressvrij voelt.

ONDERHOUD

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



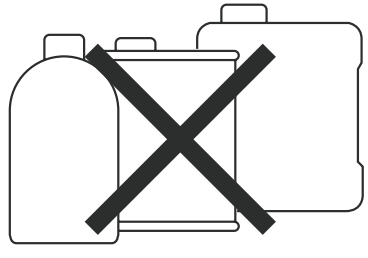
2. Vermijd extreme temperaturen. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.



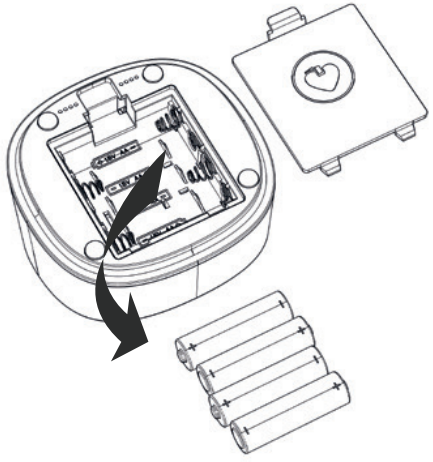
3. Gebruik een zachte doek om het apparaat schoon te maken en veeg het lichtjes af met een mild schoonmaakmiddel. Gebruik een vochtige doek om vuil en overtollig schoonmaakmiddel te verwijderen. Tijdens het reinigen/desinfecteren moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot aansluitingen en luchtgaten. Ontsmettingsproducten kunnen zijn: WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29. Gebruik een zachte doek om af te vegen. Gebruik alleen aanbevolen reinigings- en ontsmettingsproducten en -procedures.

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

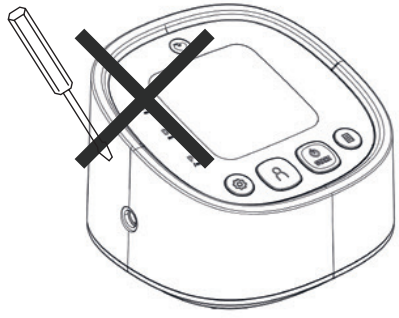
5. Gebruik geen benzine, verdunningsmiddelen of soortgelijke oplosmiddelen.



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



7. Haal het product niet uit elkaar.



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

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

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

SPECIFICATIES

Productbeschrijving	Arm-type volledig automatische bloeddrukmeter	
Model	NEO300 / NEO300A	
Weergave	LCD digitaal display afmetingen: 50mm×50mm (1,64" x 1,64")	
Meetmethode	Oscillometrische methode met meting tijdens oppompen	
Meetbereik	Systolische druk	60 mmHg~260mmHg
	Diastolische druk	40 mmHg~200mmHg
	Druk	0 mmHg~299mmHg
	Druknauwkeurigheid	±3 mmHg
	Hartslag	30 ~ 199 slagen/minuut
	Hartslagnauwkeurigheid	±5%
Drukregeling	Automatische drukregeling	
Geheugen	50 geheugenplaatsen per gebruiker (x2) met datum en tijd	
Functie	Detectie onregelmatige hartslag	
	Piep	
	Compatibiliteit met smartphone-applicaties	
	Automatisch uitschakelen	
	Detectie lege batterij	
Stroombron	4 x AA-batterijen of USB type C medische adapter (ref. 527185, apart verkrijgbaar)	
Levensduur batterij	Ca. 300 metingen met nieuwe batterijen	
Gewicht apparaat	Ca. 230 g (8,11 oz.) (exclusief batterij)	
Afmetingen apparaat	Ca. 108,6 x 103,5 x 73,5 mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (L x B x H)	

Omtrek manchet	Medium manchet (M/L): past om armomtrek van 22 tot 42 cm	
Bedrijfsomgeving	Temperatuur	5˚C ~ 40˚C (41˚F~104˚F)
	Vochtigheid	15%~93%RH
	Druk	700 hPa ~ 1060 hPa
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur	-25˚C ~70˚C (-13˚F~158˚F)
	Vochtigheid	≤93% RH
Bescherming tegen binnendringen	IP 21, alleen voor gebruik binnenshuis	
Classificatie	Type BF apparatuur , manchet is het toegepaste deel	

Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Deze bloeddrukmeter voldoet aan de Europese regelgeving en draagt het CE-keurmerk "CE 0123".
Deze bloeddrukmeter voldoet voornamelijk aan de volgende normen (inclusief maar niet beperkt tot):
Veiligheidsnorm:
EN 60601-1 Medische elektrische toestellen deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
Prestatienormen:
IEC80601-2-30, Medische elektrische toestellen - Deel 2-30:
Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van automatische niet-invasieve sfygmomanometers.
ISO 81060-2, niet-invasieve bloeddrukmeters - deel 2: klinische validatie van het geautomatiseerde meettype.

MATERIOVIGILANTIE

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

VERWIJDERING

Juiste verwijdering van het product
(Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Deze markering op het product geeft aan dat het niet weggegooid mag worden met ander huishoudelijk afval aan het einde van de levensduur. Om mogelijke schade aan het milieu of de volksgezondheid te voorkomen, dient u dit product te scheiden van andere soorten afval en op verantwoorde wijze te recyclen. Neem bij het weggooien van dit type product contact op met de winkelier waar het product is gekocht of met uw plaatselijke overheidsinstantie voor informatie over hoe dit artikel kan worden afgevoerd naar een milieuvriendelijk recyclingcentrum.
Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de voorwaarden van de koopovereenkomst controleren. Dit product mag niet gemengd worden met ander commercieel afval voor verwijdering. Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen.

GARANTIE

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

MOBIELE TOEPASSINGEN

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

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

Tabel 1

Begeleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emissieproef	**Naleving**
Uitgestraalde emissie CISPR 11	Groep 1, klasse B.
Geleide emissie CISPR 11	Groep 1, klasse B.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan

Tabel 2

Begeleiding en verklaring van fabrikant-elektromagnetische immuniteit		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	**IEC 60601 testniveau**	**Nalevingsniveau**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV,±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht

Elektrostatische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, voor wisselstroompoort	± 2 kV, 100kHz, voor wisselstroompoort
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (differentiële modus)	± 0,5 kV, ±1 kV, (differentiële modus)
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyclus Bij 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ en 315˚ 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT 25/30 cycli Eenfasig: bij 0˚ 0 % UT 250/300 cyclus$	0 % UT 0,5 cyclus Bij 0˚, 45˚, 90˚, 135˚, 180˚, 225˚ , 270˚ en 315˚ 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT 25/30 cycli Eenfasig: bij 0˚ 0 % UT 250/300 cyclus
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 uur / m ; 50 Hz of 60Hz	30 uur / m ; 50 Hz of 60Hz
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	3V/m of 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM op 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM op 1kHz
Geleide storingen Veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en/of amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	Zie tabel 4	Zie tabel 4

Tabel 3

Begeleiding en verklaring van fabrikant-elektromagnetische immuniteit				
Tegenwoordig worden veel draadloze RF-apparatuur gebruikt op verschillende zorglocaties waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze worden gebruikt in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden aangetast. De volautomatische digitale bloeddrukmeter van het armtype is getest met het immuniteitstestniveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. De klant en/of gebruiker dient te helpen een minimale afstand te bewaren tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en deze medische apparatuur en/of systemen, zoals hieronder aanbevolen.				
Testfrequentie (MHz)	**Band (MHz) [a)]**	**Dienst[a)]**	**Modulatie**	**IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/M)**
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz [b)]	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM [c)] ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704-787	LTE (Englisch) Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz [b)]	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18Hz [b)]	28
870				
930				
1720	700-1990	Mobiele telefoon 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz [b)]	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217Hz [b)]	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz [b)]	9
5500				
5785				
Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.				
a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen. b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een inschakelduur van 50 %. c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een inschakelduur van 50 % bij 18 Hz. Hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou het in het slechtste geval zijn.				

Tabel 4

Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor magnetische velden in de buurt.		
Test Frecuency	**Modulatie**	**NIVEAUS VAN DE IMMUNITEITSTEST (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Puls modulatie[b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Puls modulatie[b)] 50 km/h	7,5 [C)]
a) Deze test is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bedoeld zijn voor gebruik in de THUISZORGOMGEVING. b)De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een inschakelduur van 50%. c) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.		

AR

المحتويات

الغرض من الاستخدام 159
موانع الاستعمال 159
الآثار الجانبية 159
إشعار السلامة 159
تعليمات هامة قبل الاستخدام 161
جهاز القياس 163
إرشادات هامة للفحص 166
البدء السريع 167
تشغيل الجهاز 168
تركيب البطارية 168
بدء التشغيل 168
إعدادات النظام 170
وضع سوار أعلى الذراع 171
تحديد مجموعة الذاكرة 172
الفحص 172
مؤشر عدم انتظام ضربات القلب 173
إيقاف التشغيل 173
مراجعة الذاكرة 174
حذف الذاكرة 174
مؤشر انخفاض البطارية 175
استكشاف الأخطاء وإصلاحها 175
وصف الخطأ 175
معلومات حول ضغط الدم 179
أسئلة وأجوبة حول ضغط الدم 180
الصيانة 182
المواصفات 183
يقظة الجهاز الطبي 184
التخلّص من المنتج 184
الضمان 184
تطبيقات الهاتف المحمول 184
معلومات التوافق الكهرومغناطيسي 185

شكراً لك على شرائك جهاز قياس ضغط الدم **NEO300**. تم تصنيع الجهاز باستخدام دوائر كهربائية موثوقة ومواد متينة. ومع الاستخدام السليم، سيقدم هذا الجهاز سنوات من الخدمة التي تلبي احتياجاتك.

الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز مُعدٌّ للقياس غير الجراحي لضغط الدم الانقباضي والانبساطي ومعدل ضربات القلب لدى البالغين والمراهقين فوق سن **12** عامًا باستخدام طريقة القياس التذبذبي. الجهاز غير مُعدٍّ للاستخدام على الرضع والأطفال. الجهاز مُصمم من أجل الاستخدام المنزلي والاستخدام السريري. يمكن استخدام جميع الوظائف بأمان ويمكن قراءة القيم على شاشة **LCD** واحدة. موضع القياس يكون على أعلى الذراع للبالغين فقط. هذا الجهاز مُعدٌّ للاستخدام من قبل المرضى. كما أن المستخدمين المستهدفين (ويُعرفون كذلك باسم المشغلين) يشملون الأطباء والممرضين ومقدمي الرعاية الصحية.
تمت الموافقة سريريًا على هذا الجهاز لمراقبة ضغط الدم أثناء الحمل.

موانع الاستعمال

- يجب عدم وضع السوار على بشرة مصابة.

الآثار الجانبية

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

إشعار السلامة

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

علامات ورموز التحذير المستخدمة

تنبيه		يُحفظ جافًا	
إلزامي		يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس	
محظور		مصدر الطاقة: البطاريات	
معدات من النوع **BF**		تيار مستمر	
دليل المستخدم، يجب الرجوع إليه		جهاز طبي	MD
الرقم المسلسل	SN	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة	
كود الدفعة	LOT	محمي ضد الأجسام الصلبة الأكبر من **12.5** مم. حماية من قطرات الماء المتساقطة رأسيًا.	IP 21
تخلص من المنتج المستعمل في نقطة تجميع إعادة التدوير وفقًا للوائح المحلية.		حد درجة الحرارة	
يتوافق المنتج مع متطلبات لائحة الاتحاد الأوروبي **MDR(EU) 2017/745** الصادرة بشأن الأجهزة الطبية.	CE 0123	حد الرطوبة	
الشركة المصنّعة		المُعرّف الفريد للجهاز	UDI
تاريخ التصنيع		رقم الكتالوج	REF
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP	المستورد	
الممثل المعتمد في المجلس الأوروبي	EU REP	الموزّع	
رقم الطراز	#	تريمان لتغليف قابل لإعادة التدوير في فرنسا	

⚠ تنبيه	
اتصل بطبيبك إذا كانت نتائج الفحص تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية. لا تحاول علاج هذه الأعراض بنفسك دون استشارة طبيبك أولاً.	
المنتج مُصمم للاستخدام المقصود به فقط. فلا تسيء استخدامه بأي شكل من الأشكال.	
المنتج غير مخصص للرضع أو الأفراد الذين لا يستطيعون التعبير عن احتياجاتهم.	
لا تفكك الجهاز أو تحاول إصلاحه.	
لا تستخدم الأجهزة التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية بالقرب من الجهاز، لأنها قد تسبب قراءات غير صحيحة وتداخلاً أو تصبح مصدر تداخل للجهاز.	
لا تستخدم إلا محول الطاقة من **Spengler** (الرقم المرجعي: **527185**) والمتوافق مع المعيارين **EN 60601-1** و **EN 60601-1-2**.	

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

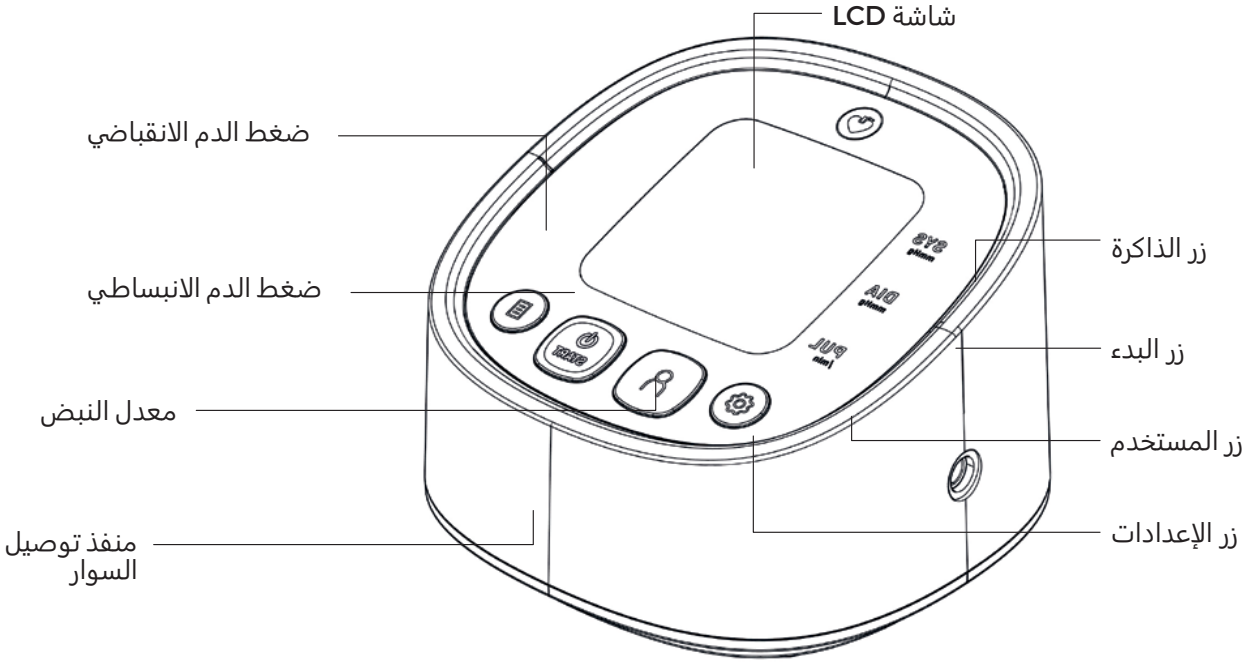
تعليمات هامة قبل الاستخدام

1. لا تخلط بين المراقبة الذاتية والتشخيص الذاتي. فيجب أن يتم تفسير قياسات ضغط الدم فقط بواسطة أخصائي رعاية صحية مطلع على تاريخك الطبي.
2. اتصل بطبيبك إذا كانت نتائج الفحص تشير بانتظام إلى قراءات غير طبيعية.
3. إذا كنت تتناول دواءً، فاستشر طبيبك لتحديد الوقت الأنسب لقياس ضغط الدم. لا تقم أبدًا بتغيير دواء موصوف لك بدون استشارة طبيبك أولاً.
4. بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من عدم انتظام أو عدم استقرار الدورة الدموية الناتج عن مرض السكري أو مرض الكبد أو تصلب الشرايين أو حالات طبية أخرى، قد تكون هناك اختلافات في قيم ضغط الدم المقاسة عند المعصم مقارنة بالقياس عند أعلى الذراع. ومع ذلك، فإن مراقبة اتجاهات ضغط الدم المأخوذة من الذراع أو المعصم مفيدة ومهمة.

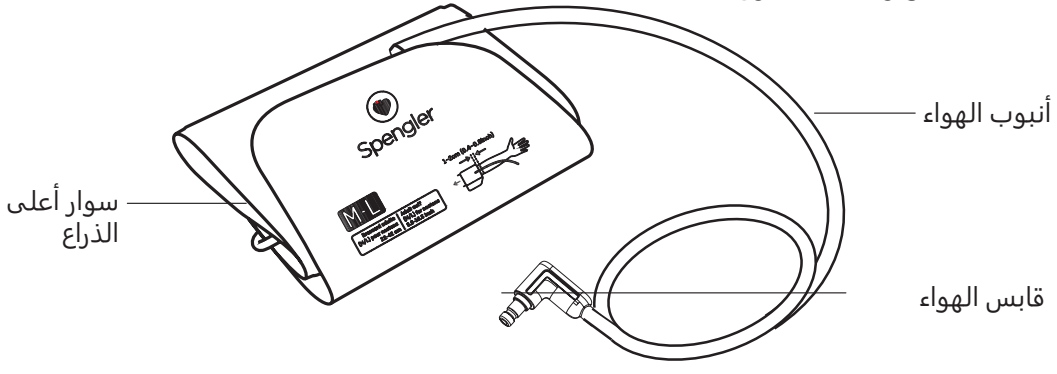
5. يجب على الأشخاص الذين يعانون من تضيق الأوعية الدموية أو أمراض الكبد أو مرض السكري أو أجهزة تنظيم ضربات القلب أو ضعف النبض استشارة طبيبهم قبل قياس ضغط الدم. ومن الممكن الحصول على قيم متغيرة بسبب حالتهم الصحية.
6. يجب على الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات في ضربات القلب مثل الخفقان الأذيني أو البطيني المبكر أو الرجفان الأذيني استخدام جهاز قياس ضغط الدم هذا فقط بعد استشارة طبيبهم. في حالات معينة، قد تنتج طريقة القياس التذبذبي قراءات غير صحيحة.
7. يُمنع وضع السوار على الذراع التي خضعت لعملية استئصال للثدي. وعند استئصال الثديين، يُنصح بقياس ضغط الدم بجانب الذراع الذي تستخدمه بشكل أقل.
8. قد يؤدي نفخ سوار جهاز قياس ضغط الدم إلى تعطيل مؤقت في عمل أجهزة المراقبة الأخرى المتصلة بنفس الطرف.
9. قد يتسبب خرطوم التوصيل المضغوط أو الملتوي في ضغط مستمر على السوار، مما يؤدي إلى تداخل في تدفق الدم وإصابة قد تكون ضارة للمريض.
10. تأكد من أن تشغيل الجهاز لا يؤدي إلى ضعف مطول في الدورة الدموية للمريض.
11. لا تستخدم أي سوار ذراع آخر غير ذلك الذي تم اعتماده لهذا الجهاز. حيث أن استخدام أساور ذراع أخرى قد يؤدي إلى نتائج قياس غير صحيحة.
12. قد ينتج النظام قراءات غير صحيحة إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة من قبل الشركة المصنّعة.
13. لا تستخدم إلا محول التيار المتردد (AC) من Spengler من الفئة II مزدوج العزل، والمتوافق مع المعيارين EN 60601-1 و EN 60601-1-2. فقد يتسبب المحول غير المُصرح به في نشوب حريق وحدوث صدمة كهربائية.
14. ننصح المشغل بالرجوع إلى دليل المستخدم.
15. الوقت اللازم للجهاز ليسخن من درجة حرارة التخزين الدنيا (25- درجة مئوية) بين الاستخدامات حتى يصبح جاهزًا للاستخدام في درجة حرارة محيطة تبلغ 20 درجة مئوية:حوالي ساعتين.
16. الوقت اللازم للجهاز ليبرد من درجة حرارة التخزين القصوى (70 درجة مئوية) بين الاستخدامات حتى يصبح جاهزًا للاستخدام في درجة حرارة محيطة تبلغ (20 درجة مئوية):حوالي ساعتين.
17. يجب عدم استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في غرف العمليات، أو في حالات الطوارئ أو أثناء نقل المريض أو تحريكه.
18. يمكن استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في المكاتب ذات الأغراض العامة مثل مرافق الرعاية الصحية المهنية.
19. يمكن استخدام الجهاز الطبي الكهربائي في المنزل لإجراء الفحوصات ذات الأغراض العامة.
20. أثناء الاستخدام المقصود، يجب ألا يتم توصيل الجهاز بمصدر طاقة خارجي بخلاف وحدة إمداد الطاقة (PSU) المرفقة.
21. يجب عدم استخدام الجهاز أو تعريضه لظروف خارج مواصفاته التي حددتها الشركة المصنعة.
22. المنتج ليس لعبة، لا تسمح للأطفال دون سن 12 عامًا باستخدامه. لا تتركه في متناول الأطفال. لا تستخدمه على الأطفال دون سن 12 عامًا، خطر الإصابة بإصابة خطيرة أو تجلط.

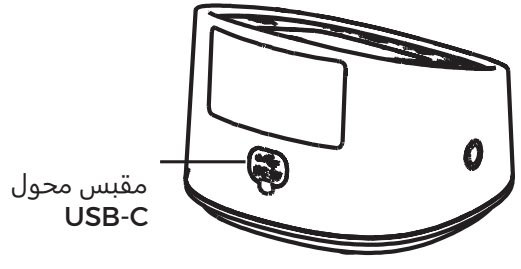
جهاز القياس

جهاز قياس ضغط الدم



سوار أعلى الذراع





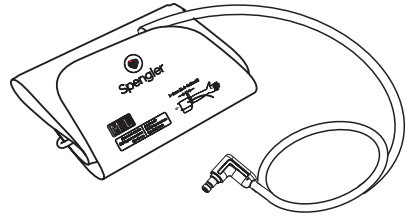
شاشة العرض

الوقت:
12 ساعة أو 24 ساعة
ضغط الدم الانقباضي
ضغط الدم الانبساطي
معدل النبض
قياس ضغط النبض
ضغط النبض (PP) = ضغط الدم الانقباضي (SYS) - ضغط الدم الانبساطي (DIA)
التاريخ (اليوم/الشهر)
مؤشر البطارية
المستخدمون
مؤشر السوار
الذاكرة: رقم القياس
مؤشر الذاكرة
اكتشاف عدم انتظام ضربات القلب
88:88 am pm
88/88
888
888
188
PP
mmHg
188

المحتويات

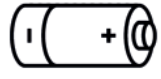
1. جهاز القياس

2. دليل المالك

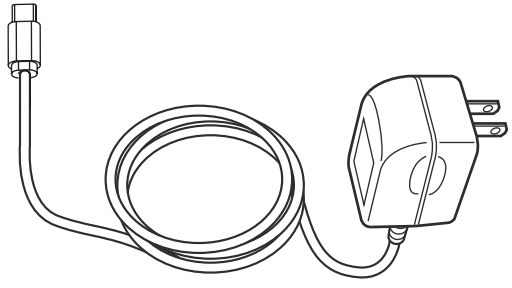


3. سوار أعلى الذراع

4. صندوق التخزين



5. بطاريات AA (4×)



6. محول التيار المتردد متاح كخيار.
(غير مُضمّن في NEO300، ومُضمّن في NEO300A)

إرشادات هامة للفحص

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

أي قياس لضغط الدم قد يتأثر بالعوامل التالية:

1. وضعية الشخص، وحالته الفسيولوجية
2. أداء ودقة الجهاز
3. مقاس السوار: السوار الأصغر من اللازم سينتج قيمة ضغط دم أعلى من المعتاد، في حين أن السوار الأكبر من اللازم سينتج قيمة ضغط أقل.

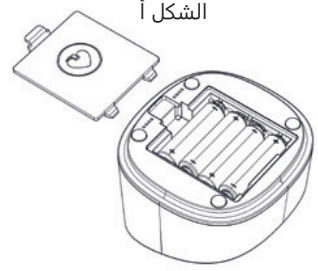
الوصف	الرقم المرجعي
سوار الأطفال مقاس **S** (مقاسه **16-24** سم) لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع **NEOTENS® Spengler**	**527050**
سوار البالغين مقاس **M/L** (مقاسه **22-42** سم) لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع **NEOTENS® Spengler**	**527051**
سوار البالغين مقاس **XL** (مقاسه **40-56** سم) لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع **NEOTENS® Spengler**	**527052**
سوار البالغين مسبق التشكيل مقاس **M/L** (مقاسه **22-42** سم) لجهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع **NEOTENS® Spengler**	**527053**

4. موضع القياس الذي ليس في مستوى القلب
5. التحدث أو الحركة أثناء أخذ القياسات
6. عدم الاسترخاء لمدة 5 دقائق تقريبًا قبل أخذ القياس.

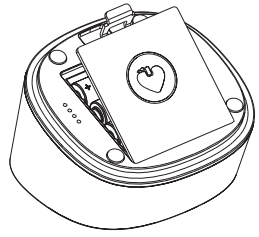
البدء السريع

1. ركّب البطاريات. (انظر الشكل أ، الشكل ب)
2. أدخل قابس هواء السوار في الجانب الأيسر من جهاز قياس ضغط الدم. (انظر الشكل ج)

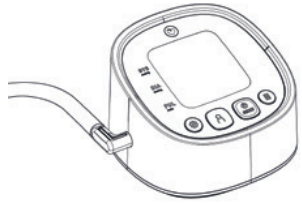
الشكل أ



الشكل ب



الشكل ج

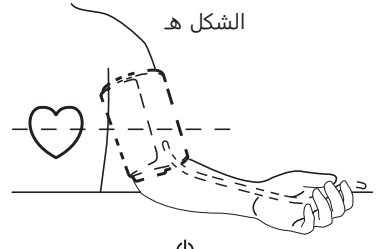


الشكل د

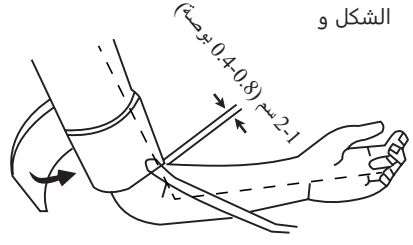
3. أزل الملابس السميكة من منطقة الذراع.
4. استرح لعدة دقائق قبل إجراء الفحص. اجلس في مكان هادئ، ويفضل أن يكون على مكتب أو طاولة، مع دعم ظهرك، وساقيك غير متقاطعتين، وقدميك مسطحتين على الأرض. (انظر الشكل د).

5. ضع السوار على ذراعك اليسرى وحافظ عليه في مستوى قلبك. يجب وضع الجزء السفلي من السوار على بعد **2-1** سم **(0.4-0.8** بوصة) تقريبًا فوق مفصل الكوع، مع توجيه الأنبوب لأسفل على طول الشريان. (انظر الأشكال هـ، و، ز)

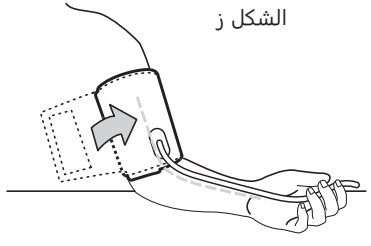
الشكل هـ



الشكل و



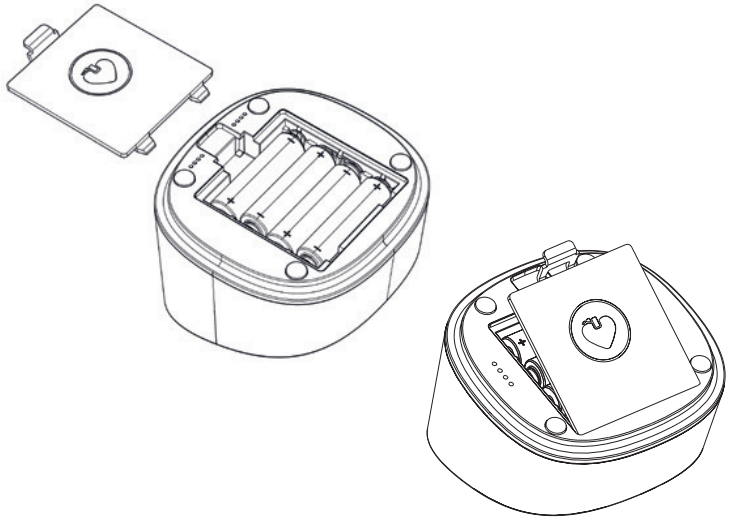
الشكل ز



6. اضغط على الزر " START " لمدة ثانيتين على الأقل ثم حرره لبدء تشغيل الجهاز.
7. ضغطة سريعة على الزر "START" لبدء القياس.

تشغيل الجهاز

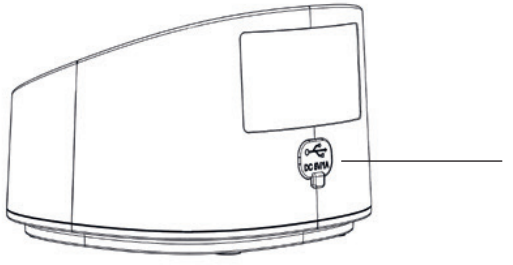
تركيب البطارية



اسحب غطاء البطارية لإزالته كما هو موضح بالسهم.
ركّب **4** بطارية قلوية **AA** جديدة حسب القطبية.
أغلق غطاء البطارية.

ملاحظة: يجب عدم استبدال البطاريات أثناء توصيل وحدة إمداد الطاقة **(PSU)**.
ملاحظة: إذا بدت البطاريات التي تم إدخالها في الجهاز تالفة أو بها تسريب، فيجب على المستخدم اتخاذ الاحتياطات اللازمة قبل لمسها.

يقع منفذ **USB** من النوع **C** في الجزء الخلفي من الجهاز. يوصى بشدة باستخدام محول **Spengler NEOTENS**® (الرقم المرجعي **185 527**) الطبي **USB** من النوع **C** مع الجهاز. لا تستخدم أنواعًا أخرى من المحولات لتجنب إتلاف الجهاز.



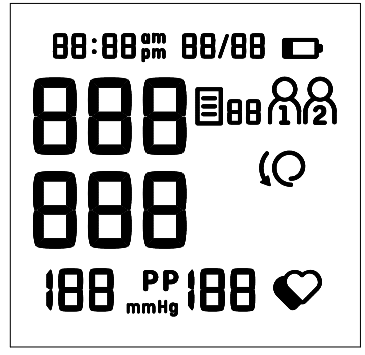
مقبس محول
USB-C

ملاحظة: لا تستبدل البطاريات والجهاز موصول بالتيار الكهربائي. مصدر الطاقة محدد كجزء من الجهاز الطبي الكهربائي.

تشغيل الجهاز

بدء التشغيل

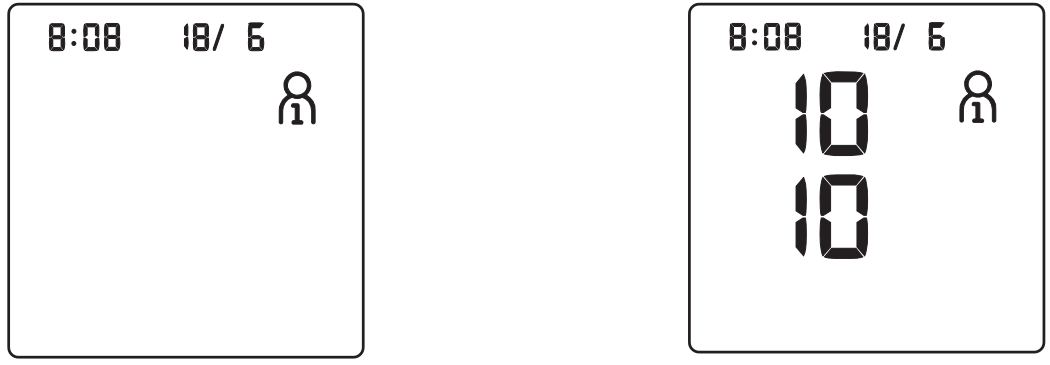
1. التشغيل
اضغط مع الاستمرار على الزر " ⏻ START " لمدة لا تقل عن ثانيتين، ثم حرره لتشغيل الجهاز. يصدر صوت تنبيه. يتم عرض شاشة **LCD** لمدة ثانية واحدة عندما يقوم الجهاز بإجراء تشخيص سريع.



ملاحظة: يجب على المستخدم التحقق بشكل منهجي عند بدء تشغيل الجهاز، من أن جميع أجزاء شاشة **LCD** تضيء وأن صوت تنبيه قصير يصدر. في حالة وجود عيب، يجب إعادة المنتج لإجراء الخدمة الفورية.

2. إصدار شاشة العرض
تستمر شاشة **LCD** في عرض معرّفات إصدارات المكونات المادية والبرامج الثابتة على جزئي ضغط الدم الانقباضي **(SYS)** وضغط الدم الانبساطي **(DIA)** في شاشة **LCD**، على التوالي، لمدة ثانية واحدة. شكل 1 يعرض إصدار المكونات المادية **V.1.0** وإصدار البرامج الثابتة **V.1.0**.

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



شكل 1

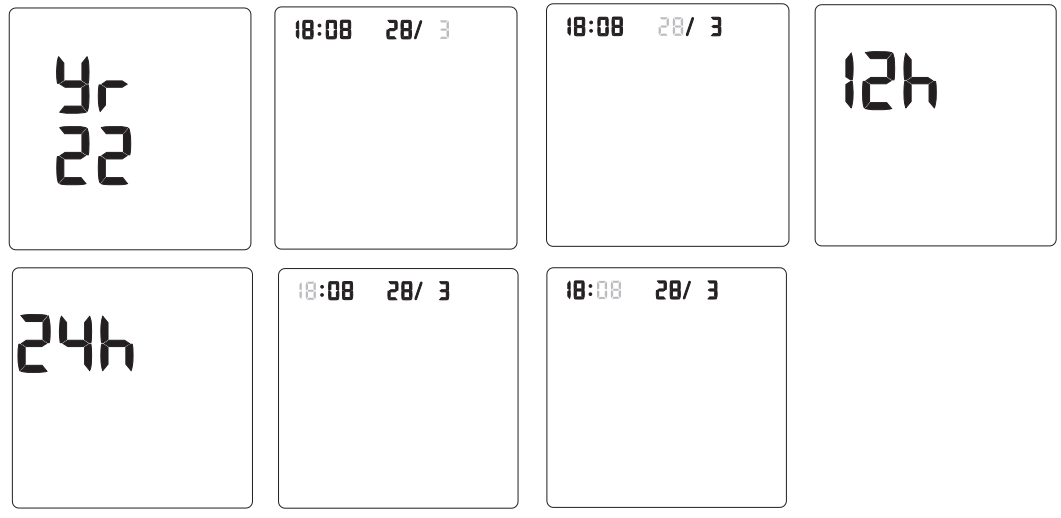
تشغيل الجهاز

إعدادات النظام

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

1. إعداد الوقت/التاريخ:
انقر على الزر "⚙". زر "**Yr**" وأرقام السنة الموجودة أسفله (على سبيل المثال: **23** لعام **2023**). لضبط السنة، استخدم الرمز "⚙" لـ (-) والرمز "👤" لـ (+).

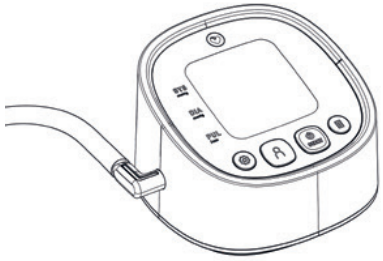
للتأكيد والتغيير إلى الشهر، استخدم رمز "☰" ثم قم بتجديد إعداد الشهر واليوم. قم بالتأكيد باستخدام الرمز "☰". لضبط نظام الوقت على **12** ساعة أو **24** ساعة، اختر النظام الذي تفضله باستخدام الرمز "⚙" أو "👤". قم بالتأكيد باستخدام الرمز "☰"، ثم اضبط الوقت كما ترغب بنفس الطريقة.



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

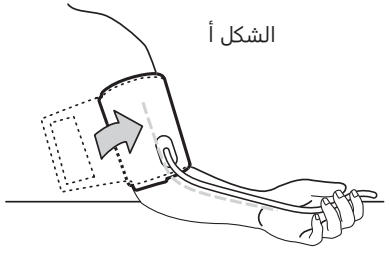
ملاحظة: إذا تُرك الجهاز قيد التشغيل ولم يُستخدم لمدة دقيقة واحدة، فسيقوم تلقائيًا بحفظ جميع المعلومات وإيقاف التشغيل.

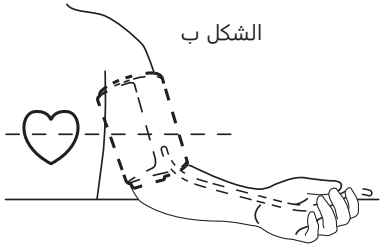
تشغيل الجهاز

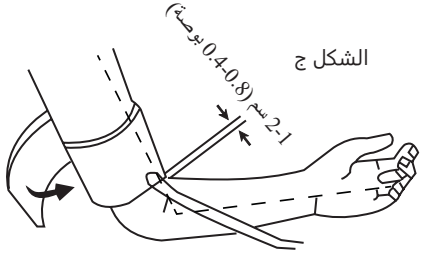


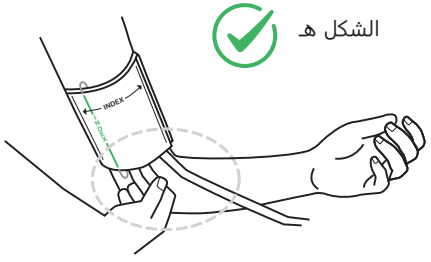
وضع سوار أعلى الذراع

1. أدخل قابس الهواء بإحكام في الفتحة الموجودة بالجانب الأيسر من الجهاز.
2. مع توجيه الجزء اللاصق من النايلون للخارج، أدخل طرف السوار من أسفل الحلقة المعدنية للسوار.
3. ثبت السوار على بعد حوالي 1 إلى 2 سم (0.4 إلى 0.8 بوصة) فوق مفصل الكوع (الشكل أ). للحصول على أفضل النتائج، ضع السوار على الذراع العارية وحافظ عليه في مستوى القلب أثناء القياس (الشكل ب). تأكد من أن الأنبوب مُوضوع لأسفل على طول الشريان (الشكل ج).
لتقييم ما إذا كان السوار ملفوف بشكل صحيح حول الذراع، تأكد من إمكانية مرور إصبعين تحت السوار (الشكل د).
4. تأكد من أن القضيب المعدني موضوع جيدًا ضمن نطاق المؤشر كما هو موضح في الرسومات (الشكلين د وهـ).







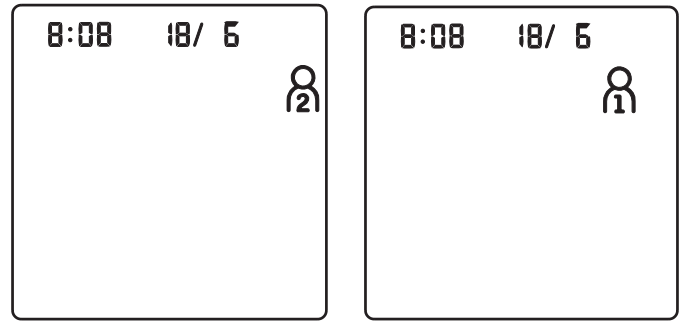


1) يجب فصل السوار عن الجهاز، أو إزالته من الذراع في حال شعور المريض بعدم الراحة بسبب الضغط.
2) الجزء المستخدم الملامس للجسم من الجهاز الطبي الكهربائي يتكون من السوار الذي يكون في اتصال مباشر بجلد المريض للاستخدام المؤقت، أي استخدام مستمر لمدة تقل عن 60 دقيقة.

تشغيل الجهاز

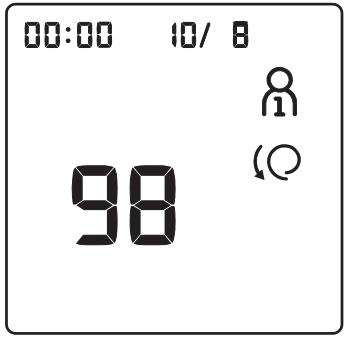
تحديد مجموعة الذاكرة

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



الفحص

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

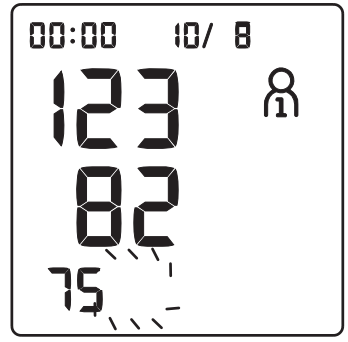


1. الفحص
أثناء نفخ السوار، سيزداد الهواء ببطء كما يظهر في قيمة ضغط السوار. عندما يكون الضغط أكبر من 15 مليمتر زئبقي، سيتم عرض رمز السوار).

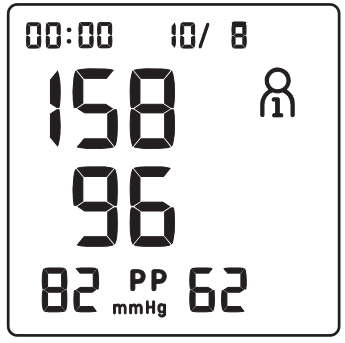
ملاحظة: حافظ على استرخائك أثناء إجراء الفحص. تجنب التحدث أو تحريك أجزاء الجسم.

تشغيل الجهاز

2. شاشة عرض النتائج
عند الخروج من حالة القياس بشكل طبيعي، سيصدر الجهاز صوتي تنبيه متتاليين. ستعرض الشاشة قياسات ضغط الدم الانقباضي والانبساطي وقيمة النبض. عندما تكون قيمة ضغط النبض (المعروفة اختصارًا بـ **PP**) (الضغط الانقباضي – الضغط الانبساطي) أكبر من أو تساوي **60** مليمتر زئبقي، ستُعرض قيمة ضغط النبض على شاشة **LCD**، وسيضيء قطاع المليمتر الزئبقي، وسيومض رمز ضغط النبض.



يتم عرض ضغط النبض (PP)



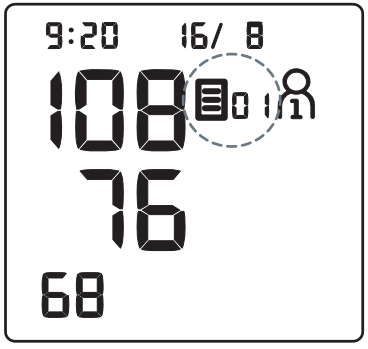
لا يتم عرض ضغط النبض (PP)

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

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

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

تشغيل الجهاز



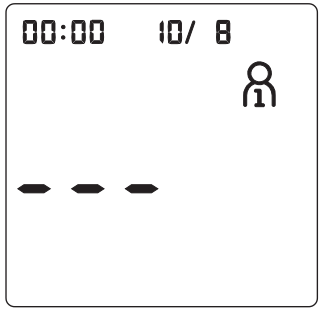
مراجعة الذاكرة

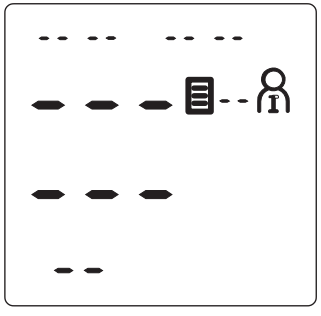
عندما يكون الجهاز في حالة مستقرة، يمكنك التحقق من نتائج الفحص السابقة باستخدام الزر "". عند التفعيل، يمكن تصفح نتائج الفحص باستخدام الزر "" و "" لاستعراض النتائج المخزنة. ستعرض شاشة **LCD** آخر قياس تم تخزينه في الذاكرة: على سبيل المثال، القياس **01**.

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

حذف الذاكرة

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

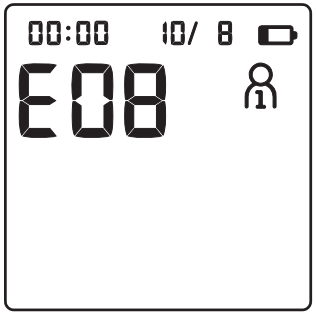




ملاحظة: لا يمكن استعادة الذاكرة بمجرد حذفها.

مؤشر انخفاض البطارية

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



استكشاف الأخطاء وإصلاحها

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

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

عند حدوث خطأ أو تحذير، يتم عرض رمز الخطأ على الشاشة ويومض رمز السوار.
نوع الرمز هو تحذير: يصدر صوت تنبيه واحد، اضغط على الزر " ⏻ START " لفترة قصيرة للعودة إلى الحالة المستقرة.
نوع الرمز خطأ: يصدر **4** أصوات تنبيه متواصلة. يعرض الخطأ لمدة **3** ثوانٍ، ثم يتم إيقاف التشغيل تلقائياً.

وصف الخطأ

الرمز	النوع	وصف المشكلة	الأسباب المحتملة والحلول
E01	تحذير	السوار غير موصل أو الجهاز لا يعمل بشكل صحيح	يرجى توصيل السوار مرة أخرى والتحقق من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.
E02	الخطأ	وقت انكماش السوار طويل جداً	يرجى تثبيت السوار مرة أخرى، وإجراء قياس جديد، والتحقق من أن الضغط ضمن النطاق.
E03	الخطأ	يتجاوز الضغط المكتشف **300** مليمتر زئبقي	يرجى تثبيت السوار مرة أخرى، وإجراء قياس جديد، والتحقق من أن الضغط ضمن النطاق.

E04	تحذير	بيانات قياس غير طبيعية	يرجى التحقق من ارتداء السوار بشكل صحيح قبل إعادة القياس
E05	تحذير	سرعة النفخ لا تفي بالمعيار.	يرجى التحقق من ارتداء السوار بشكل صحيح قبل إعادة القياس
E06	تحذير	لا يمكن إكمال القياس بشكل طبيعي	يرجى التحقق من ارتداء السوار بشكل صحيح قبل إعادة القياس
E07	تحذير	تتجاوز بيانات القياس النطاق القياسي	يُرجى إعادة ضبط السوار وإعادة القياس. إذا لم يتم حل المشكلة، يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.
E08	الخطأ	البطارية منخفضة	استبدل البطاريات أو وصّل محول الطاقة (إن وجد).
E09	تحذير	يتجاوز الضغط **15** ملم زئبقي لأكثر من **3** دقائق	بعد التحذير، سينكمش سوار المعصم تلقائياً ويمكن أخذ قياس جديد.
E20	الخطأ	خطأ في التحقق من البرنامج الثابت	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة
E21	الخطأ	جهد كهربائي داخلي غير طبيعي	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة
E41	تحذير	خطأ في التحقق من إزاحة الضغط	يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة

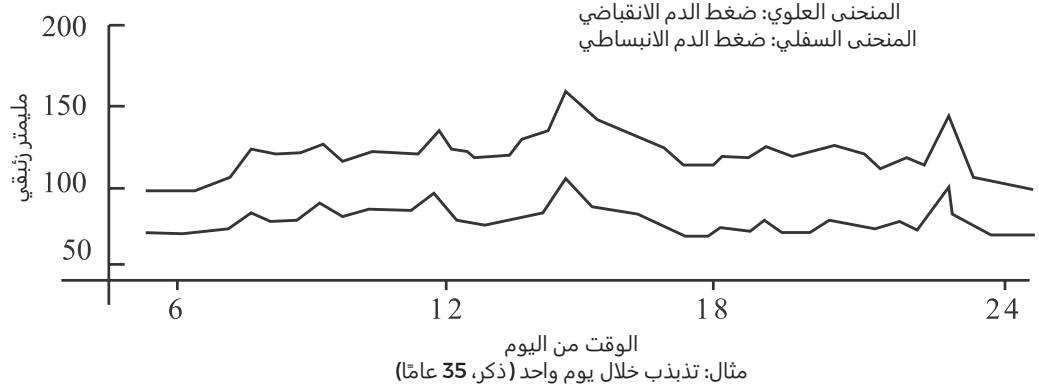
ملاحظة: إذا لم تتمكن من حل المشكلة بنفسك، فيمكنك استشارة الشركة المصنعة أو الخدمة المعتمدة من قبل الشركة المصنعة، أو يمكنك استشارة مركز الدعم الفني الخاص بشركة **Spengler** أو بائع التجزئة الخاص بك. يحظر التفكيك والإصلاح بدون الحصول على تصريح.

معلومات حول ضغط الدم

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

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

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



مثال: تذبذب خلال يوم واحد **(**ذكر، **35** عامًا**)**

معلومات حول ضغط الدم

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

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

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

BP، ضغط الدم؛ **DBP**، ضغط الدم الانبساطي؛ **SBP**، ضغط الدم الانقباضي.

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

أسئلة وأجوبة حول ضغط الدم

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

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

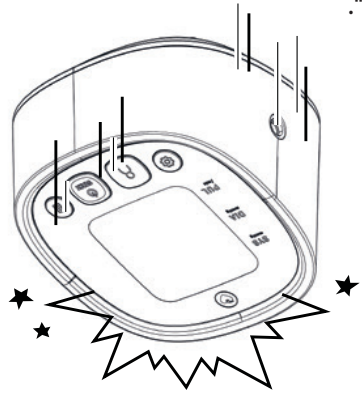
س: ما الذي يسبب الحصول على نتائج مختلفة؟
ج: يختلف ضغط الدم على مدار اليوم. وقد تؤثر العديد من العوامل بما في ذلك النظام الغذائي والإجهاد ووضع السوار وما إلى ذلك على ضغط دم الفرد.

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

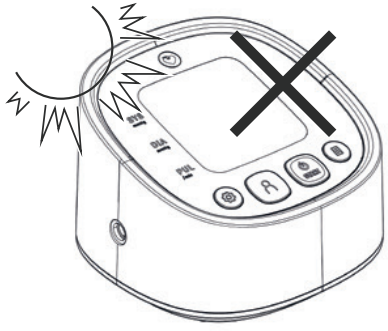
س: ما هو أفضل وقت في اليوم لإجراء الفحص؟
ج: في الصباح أو أي وقت تشعر فيه بالاسترخاء وعدم التوتر.

الصيانة

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



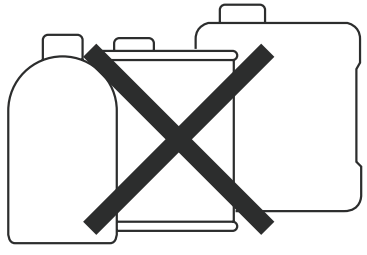
2. تجنب درجات الحرارة القصوى. لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس مباشرةً.



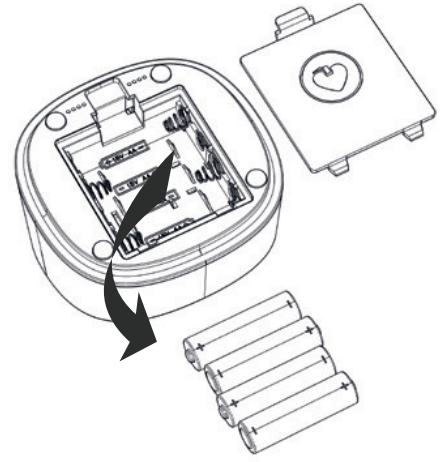
3. عند تنظيف الجهاز، استخدم قطعة قماش ناعمة وامسحه برفق بمنظف معتدل. استخدم قطعة قماش مبللة لإزالة الأوساخ والمنظف الزائد. أثناء التنظيف/التعقيم، يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة فيما يتعلق بالموصل وفتحات الهواء. قد تشمل منتجات التطهير: **WIP'ANIOS EXCEL** و**SURFA'SAFE Premium** و **ANIOSPRAY QUICK** و**ANIOSPRAY** **SURF 29**. استخدم قطعة قماش ناعمة للمسح. لا تستخدم سوى منتجات وإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها فقط.

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

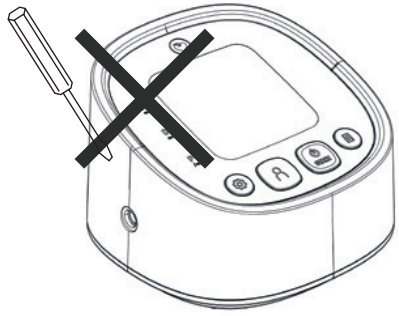
5. لا تستخدم البنزين أو المواد المخففة أو المذيبات المماثلة.



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



7. لا تفكك المنتج.



8. يوصى بفحص الأداء كل سنتين.

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

10. لا يجوز إجراء الخدمة والصيانة أثناء استخدام الجهاز. يُحظر إجراء الصيانة إلا من قبل موظفي الخدمة. حيث يتطلب إجراء الخدمة والصيانة قطع غيار وإصلاح ودعم فني. ويمكن توفير الدعم الفني لهذا الغرض. اتصل بمركز الدعم الفني لشركة **Spengler** عبر الهاتف: **+33 (0)4 42 90 31 31** أو عبر البريد الإلكتروني: **SAV@spengler-med.fr**.

المواصفات

وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم الأوتوماتيكي بالكامل من النوع الخاص بالذراع	
الطراز	NEO300A / NEO300	
شاشة العرض	شاشة عرض رقمية LCD مقاس 50 مم × 50 مم (1.64 بوصة × 1.64 بوصة)	
طريقة القياس	طريقة التذبذب مع القياس أثناء النفخ	
نطاق القياس	الضغط الانقباضي	60 مليمتر زئبقي~260 مليمتر زئبقي
	الضغط الانبساطي	40 مليمتر زئبقي~200 مليمتر زئبقي
	الضغط	0 مليمتر زئبقي~299 مليمتر زئبقي
	دقة الضغط	±3 مليمتر زئبقي
	النبض	30 ~ 199 نبضة/دقيقة
	دقة النبض	±5%
عملية الضغط	عملية الضغط الأتوماتيكية	
الذاكرة	50 ذاكرة لكل مستخدم (2 ×) مع التاريخ والوقت	
الوظيفة	اكتشاف عدم انتظام ضربات القلب	
	صوت تنبيه	
	التوافق مع تطبيقات الهواتف الذكية	
	إيقاف التشغيل الأوتوماتيكي	
	اكتشاف انخفاض مستوى البطارية	
مصدر الطاقة	4 بطاريات AA أو محول طبي USB من النوع C (الرقم المرجعي 527185، يُباع بشكل منفصل)	
عمر البطارية	حوالي 300 قياس مع توفر بطاريات جديدة	
وزن الجهاز	230 جرام تقريبًا (8.11 أونصة) (بدون البطاريات)	
أبعاد الجهاز	تقريبًا 108.6 × 103.5 × 73.5 مم (4.27 × 4.07 × 2.89 بوصة) (الطول × العرض × الارتفاع)	

محيط السوار	سوار متوسط **(M/L)**: يناسب محيط ذراع يتراوح بين **22** و **42** سم	
بيئة التشغيل	درجة الحرارة	**5°**م ~ **40°**م (**41°**ف~**104°**ف)
	الرطوبة	**15%~93%** رطوبة نسبية
	الضغط	**700** هيكتوباسكال ~ **1060** هيكتوباسكال
بيئة التخزين والنقل	درجة الحرارة	**-25°**م ~**70°**م (**-13°**ف~**158°**ف)
	الرطوبة	**93%**≥ رطوبة نسبية
تصنيف الحماية من الدخول	**IP 21**، للاستخدام الداخلي فقط	
التصنيف	جهاز من النوع **BF** ، والسوار هو الجزء الملامس للجسم	

المواصفات قابلة للتغيير دون إشعار مسبق.

جهاز قياس ضغط الدم هذا يتوافق مع اللوائح الأوروبية ويحمل علامة **CE** (المطابقة الأوروبية) **"CE 0123"**.
يتوافق جهاز قياس ضغط الدم هذا أيضًا مع المعايير الرئيسية التالية (على سبيل المثال لا الحصر):
معيار السلامة:
EN 60601-1 المعدات الكهربائية الطبية الجزء الأول: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
EN 60601-1-2 المعدات الكهربائية الطبية - الجزء **2-1**: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - المعيار المصاحب: الاضطرابات الكهرومغناطيسية – المتطلبات والاختبارات
معايير الأداء:
IEC80601-2-30، المعدات الكهربائية الطبية – الجزء **2-30**:
المتطلبات الخاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمقاييس ضغط الدم الآلية غير الغازية.
ISO 81060-2، مقاييس ضغط الدم غير الجراحية - الجزء **2**: التحقق السريري لنوع القياس الآلي.

يقظة الجهاز الطبي

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

التخلّص من المنتج

التخلص الصحيح من المنتج
(نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية**)**

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

الضمان

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

تطبيقات الهاتف المحمول

كما يتوافق جهاز قياس ضغط الدم أيضاً مع تطبيق **SuiviHTA** الخاص بـ **FRHTA**. امسح الرمز أدناه للوصول إلى التطبيقات.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

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

الجدول 1

التوجيه والإعلان عن الانبعاثات الكهرمغنطيسية للشركة المصنعة	
.الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه .يجب على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة	
امتثال	**اختبار الانبعاثات**
.المجموعة 1 ، الفئة ب	الانبعاث المشع CISPR 11
.المجموعة 1 ، الفئة ب	الانبعاثات التي أجريت CISPR 11
الفئة أ	الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2
تمتثل	تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3

الجدول 2

التوجيه والإعلان عن الحصانة الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة		
.الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة		
مستوى الامتثال	**مستوى اختبار IEC 60601**	**اختبار المناعة**
كيلو فولت 8 ± الاتصال ، كيلو فولت ، 4± كيلو فولت 2 ± ، كيلو فولت 8 ± كيلو فولت هواء 15 ±	كيلو فولت 8 ± الاتصال ، كيلو فولت ، 4± كيلو فولت 2 ± ، كيلو فولت 8 ± كيلو فولت هواء 15 ±	IEC 61000-4-2 (ESD) التفريغ الكهروستاتيكي

، كيلو فولت 2 ± كيلو هرتز ، لمنفذ طاقة التيار المتردد 100	، كيلو فولت 2 ± كيلو هرتز ، لمنفذ طاقة التيار المتردد 100	IEC 61000-4-4 عابر / انفجار إلكتروستاتيكي
، كيلو فولت ، 1± كيلو فولت 0,5 ± (الوضع التفاضلي)	، كيلو فولت ، 1± كيلو فولت 0,5 ± (الوضع التفاضلي)	IEC 61000-4-5 زيادة المواصفة
يوت ٪ 0 دورة 0,5 ، عند 0 درجة ، 45 درجة ، 90 درجة 135°, 180°, 225° , 270° et 315° يوتا; 1 دورة و ٪0 يوتا ٪ 70 دورات 25/30 مرحلة واحدة: عند 0 درجة يوت ٪ 0 دورة 250/300	يوت ٪ 0 دورة 0,5 ، عند 0 درجة ، 45 درجة ، 90 درجة 135°, 180°, 225° , 270° et 315° يوتا; 1 دورة و ٪0 يوتا ٪ 70 دورات 25/30 مرحلة واحدة: عند 0 درجة يوت ٪ 0 دورة 250/300	انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد في خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11
أ/م] ; 50 هرتز أو 60 هرتز] 30	أ/م] ; 50 هرتز أو 60 هرت] 30	IEC تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي 61000-4-8
فولت / م 10 ميجا هرتز 2.7- 80 جيجاهرتز ٪80 صباحا عند كيلو هرتز 1	فولت / م أو 10 فولت / م 3 ميجا هرتز 2.7- 80 جيجاهرتز ٪80 صباحا عند كيلو هرتز 1	IEC 61000-4-3 المشعة EM مجالات الترددات اللاسلكية
3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz	3 V in 0,15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM en/of amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1kHz	الاضطرابات التي تم إجراؤها الناجمة عن حقول التردد اللاسلكي IEC 61000-4-6
انظر الجدول 4	انظر الجدول 4	IEC 61000-4-39 المجالات المغناطيسية القريبة

الجدول 3

التوجيه والإعلان عن الحصانة الكهرومغناطيسية للشركة المصنعة				
في الوقت الحاضر ، يتم استخدام العديد من المعدات اللاسلكية للترددات اللاسلكية في مواقع الرعاية الصحية المختلفة حيث يتم استخدام المعدات و / أو الأنظمة الطبية. عند استخدامها على مقربة من المعدات و / أو الأنظمة الطبية ، قد تتأثر السلامة الأساسية للمعدات و / أو الأنظمة الطبية والأداء الأساسي. تم اختبار جهاز مراقبة ضغط الدم الرقمي الأوتوماتيكي بالكامل من نوع الذراع بمستوى اختبار المناعة في الجدول أدناه و / أو RF يجب على العميل و / أو المستخدم المساعدة في الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية .IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020 ويلبي المتطلبات ذات الصلة ل .هذه المعدات الطبية و / أو الأنظمة على النحو الموصى به أدناه				
(V / M) مستوى اختبار المناعة	**تعديل**	**(الخدمة أ**	**(أ (MHz) النطاق**	**(MHz) تردد الاختبار**
27	(تعديل النبض 18 هرتز ب	تترا 400	380-390	385
28	(ج FM انحراف 5± كيلو هرتز كيلو هرتز جيب 1	GMRS 460 FRS 460	430-470	450
9	تعديل النبض (217 هرتز ب	LTE النطاق 13 ، 17	704-787	710
				745
				780
28	(تعديل النبض 18 هرتز ب	GSM 800/900 ، TETRA 800 ، ، آيدن 820 CDMA 850 ، LTE 5 سوار	800-960	810
				870
				930
28	(تعديل النبض 217 هرتز ب	جي إس إم 1800 ؛ CDMA 1900; GSM 1900 ؛ DECT. ، 3 ، 1 LTE نطاق 4, 25; UMTS	700-1990	1720
				1945
				1970

28	(تعديل النبض 217 هرتز ب	، WLAN ، بلوتوث RFID ، ب / ز / ن 802.11 2450 ، LTE Band 7	2400-2570	2450
9	(تعديل النبض 217 هرتز ب	802.11 WLAN شبكة أ / ن	5100-5800	5240
				5500
				5785
.IEC 61000-4-3 إلى 1 متر. يسمح بمسافة الاختبار 1 متر بموجب ME SYSTEM أو ME إذا لزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار المناعة ، يمكن تقليل المسافة بين هوائي الإرسال ومعدات				
.أ) بالنسبة لبعض الخدمات، لا يتم تضمين سوى ترددات الوصلة الصاعدة .ب) يعدل الموجة الحاملة باستعمال إشارة موجة مربعة بدورة عمل بنسبة 50٪ .في حين أنه لا يمثل التعديل الفعلي ، إلا أنه سيكون أسوأ حالة .18 Hz يمكن تشكيل الموجة الحاملة بالنبض باستخدام إشارة موجة مربعة بدورة عمل بنسبة 50٪ عند ،FM ج) كبديل لتشكيل				

الجدول 4

.مواصفات الاختبار لمناعة منفذ الضميمة للمجالات المغناطيسية القريبة		
مستويات اختبار المناعة (A / m)	**تعديل**	**اختبار التردد**
8	سي دبليو	(كيلو هرتز أ 30
65 [c]	(تعديل النبض ب كيلو هرتز 2,1	كيلو هرتز 134,2
7,5 [c]	(تعديل النبض ب كيلو ساعة 50	ميجا هرتز 13,56
.المعدة للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية ME SYSTEMS و ME EQUIPMENT أ) ينطبق هذا الاختبار فقط على .ب)يتم تشكيل الموجة الحاملة باستعمال إشارة موجة مربعة دورة عمل بنسبة 50٪ .ج) جذر ثاني جذري ، قبل تطبيق التعديل		