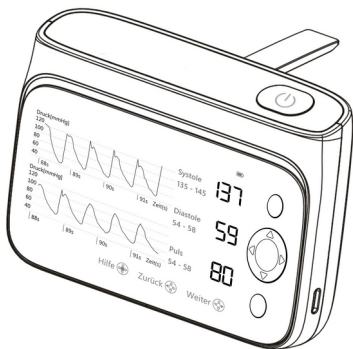


Arm Blutdruckmessgerät

Handbuch



Model: ARM-30H
Handbuch Version: A1
Ausgabedatum: 13.04.2025

Inhaltsverzeichnis

1. Auspackkontrolle.....	6
Packliste.....	6
2. Sicherheitsvorkehrungen.....	7
3. Verwendungszweck/Gebrauchsanweisung.....	9
Vorgesehene Benutzer.....	9
Klinischer Nutzen.....	9
4. Kontraindikation.....	9
5. Produktbestandteile.....	11
1. Hauptgerät.....	11
2. Anzeige und Benutzeroberfläche.....	11
S1 Startbildschirm.....	12
S2 Bereitschaftsbildschirm.....	12
S3 Messbildschirm.....	14
S4 Datensatzübersicht.....	14
S5 Verknüpfung mit der App.....	15
3 Ergebnisansichten und Hilfebildschirm.....	16
S6 Blutdrucküberblick.....	17
S7 Ergebnisüberblick.....	18
S8 Ereignis Monitor.....	19
S9 Ereignisbeurteilung.....	21
S10 Informationsbildschirm.....	22
4 Einstellungsbildschirm.....	23

S11 Einstellungen.....	23
S12 Zeit und Datum.....	24
S13 Anzeigeeinstellungen.....	24
S14 Messeinstellungen.....	25
S15 Dateieinstellungen.....	26
S16 Sprachwahl.....	26
5 Anzeigen im Bezug zum Geräteupdate.....	27
6. Verwendung mit der Begleitapp BPER.ME (Optional).....	28
6.1 Hinweis zur Nutzung der App.....	28
6.2 Vorgesehene Verwendung der App.....	28
6.3 Wo kann die App erhalten werden?.....	29
6.4 Verwendung der App.....	29
7. Blutdruckklassifikation.....	30
8. Geräteladung.....	31
9. Funktionseinstellung.....	31
10. So legen Sie die Armmanschette an.....	32
11. So nehmen Sie die richtigen Messungen vor.....	35
1. Vorbereitung vor der Messung:.....	35
2. Eine Messung durchführen.....	36
3. Speicherfunktion.....	37
4. Manschettenverschluß-Erkennung.....	37
5. Ruheanzeige.....	37
6. Gerät ausschalten.....	37
12. Technische Daten.....	38

Wesentliche Leistungsmerkmale.....	40
13. Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Notfallanweisungen.....	41
14. Häufige Fragen und Antworten zum Thema Blutdruck.....	44
15. Abnormale Phänomene und Handhabung.....	46
* Fehlerbehebung.....	47
16. Reinigung und Desinfektion.....	49
1. Reinigung.....	49
2. Desinfektion.....	49
3. Entsorgung.....	50
4. Pflege und Wartung.....	50
17. Anhang 1 EMV-Informationen.....	52
18. Glossar.....	58
19. Änderungen zur vorherigen Handbuchversion (von A0 auf A1).....	62

Vielen Dank für den Kauf dieses Blutdruckmessgeräts für den Oberarm.

Das Messgerät verwendet die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung. Das bedeutet, dass das Messgerät die Blutbewegung durch die Arteria brachialis erkennt und die Bewegungen in einen digitalen Messwert umwandelt.

Das Messgerät zeichnet auch die Bewegungen selbst auf. Mit diesen Informationen können ihr Blutdruck und ihr Puls genauer analysiert werden.

Bei akuten Problemen kann die Herzaktivität aufgezeichnet und später von einem Arzt überprüft werden.

Das Gerät kann zuhause verwendet werden, wobei der Patient der vorgesehene Bediener ist.

Dieses Messgerät entspricht den Anforderungen von ISO81060-2.

1. Auspackkontrolle

Bitte öffnen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung sorgfältig und prüfen Sie, ob alle Teile gemäß der folgenden Packliste verfügbar sind und ob die Teile während des Transports beschädigt wurden. Installieren und betreiben Sie das Produkt danach streng nach der Bedienungsanleitung.

Packliste

Nr.	Teil	Anzahl
1	Blutdruckmessgerät	1
2	Manschette 22-42cm (8.6 ~ 16.5 Zoll)	1
3	Beutel	1
4	Anleitung (deutsch und englisch)	1
5	USB-Ladekabel	1

2. Sicherheitsvorkehrungen

Die Kenntnis der Warnzeichen und -symbole ist für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts von entscheidender Bedeutung. Bitte informieren Sie sich über die folgenden Zeichen und Symbole, die in dieser Bedienungsanleitung oder auf der Verpackung vorkommen können:

	Warnhinweise in diesem Dokument
	Geräteklassifizierung: Anwendungsteil Typ BF
	Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2012/19/EU.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Trocken halten
	Warnung: Niedrige Spannung
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Senkrecht nach oben
IP21	Das Gerät ist gegen Spritzwasser geschützt. Wasser, das aus jeder Richtung gegen das Gehäuse spritzt, hat keine schädlichen Auswirkungen.

RoHS	RoHS Zeichen
	CE Zeichen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinisches Gerät
	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt einführt.
	Eindeutige Gerätekennung

3. Verwendungszweck/Gebrauchsanweisung

Das Blutdruckmessgerät für den Arm ist zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz eines Erwachsenen mittels nichtinvasiver oszillometrischer Methode in medizinischen Einrichtungen oder zu Hause vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Laien oder klinisches Fachpersonal.

Klinischer Nutzen

Patienten können den systolischen Druck, den diastolischen Druck und die Pulsfrequenz jederzeit zu Hause überwachen, wodurch die Anzahl der Krankenhausbesuche erheblich reduziert wird, das Reiserisiko verringert und die Lebensqualität des Patienten verbessert wird.

4. Kontraindikation

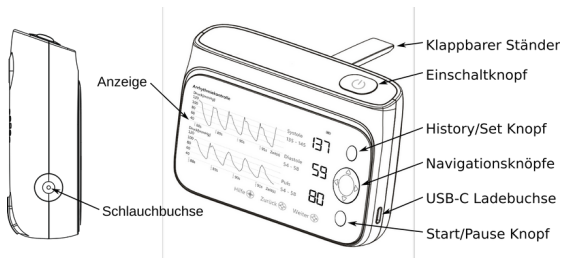
Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Kontraindikationen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.

1. Dieses Gerät wurde nicht an Personen mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren getestet. Da die Manschette nicht elektrisch ist, besteht kein bekanntes Risiko von Störungen. Die oszillometrische Blutdruckmessungen können bei diesen Patienten jedoch ungenau sein. Wenn Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

2. Vermeiden Sie Messungen an einem Arm mit einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
3. Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Arm Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder unter Behandlungen (z. B. intravenöse Infusion) steht, die diese für Oberflächenkontakt oder Druckbeaufschlagung ungeeignet machen, um eine Verschlechterung der Verletzungen oder Zustände zu vermeiden.
4. Vermeiden Sie Messungen bei Patienten mit Zuständen, Krankheiten und Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z. B. Zittern oder Schüttelfrost) oder der Unfähigkeit, klar zu kommunizieren, führen (z. B. Kinder und bewusstlose Patienten).
5. Das Gerät verwendet eine oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Der zu messende Arm sollte normal durchblutet sein. Das Gerät ist nicht für die Anwendung an Gliedmaßen mit eingeschränkter oder gestörter Blutzirkulation vorgesehen. Wenn Sie an Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, konsultieren Sie vor der Anwendung des Geräts Ihren Arzt.
6. Dieses Gerät ist nicht für Kleinkinder oder geistig beeinträchtigte Personen geeignet, die ihre Gedanken nicht ausdrücken können.

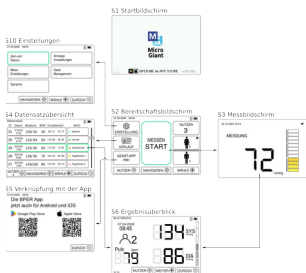
5. Produktbestandteile

1. Hauptgerät



2. Anzeige und Benutzeroberfläche

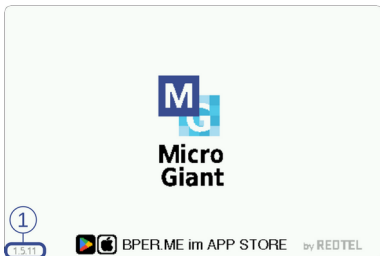
Das Gerät ist mit einem Multifunktionsdisplay ausgestattet, auf dem Ergebnisse, Berichte und gespeicherte Messungen angezeigt werden. Außerdem können Einstellungen vorgenommen und Informationen zur Messung bzw. App angezeigt werden.



Mit den Schaltflächen History/Set, Navigationstasten und Start/Pause können Sie den angezeigten Bildschirm ändern oder eine Messung starten.

S1 Startbildschirm

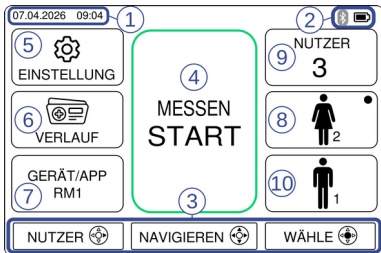
Nachdem Drücken des Power-Knopfs wird fährt das Gerät hoch. Warten Sie, bis der Bildschirm zum „Bereitschaftsbildschirm“ wechselt (Die Oberfläche S2 öffnet sich). Die Animation kann mit einem beliebigen Knopf übersprungen werden.



1. Die Firmwareversion des BPERs

S2 Bereitschaftsbildschirm

1. Aktuelles Datum und Uhrzeit.
2. Status des Geräts: Bluetooth-Symbol erscheint, wenn das Gerät mit der App verbunden ist. Das Batteriesymbol zeigt den Akkustand: grün: Akku ist voll, orange: Messung möglich, danach aber bitte aufladen, rot: Akku leer, Messung kann fehlschlagen, bitte aufladen



3. Navigationsübersicht: Die Nutzerauswahl wird mit der nach-rechts Taste ausgewählt. Die übrigen Schaltflächen können mit den Pfeiltasten erreicht werden. Die gewählte Schaltfläche wird mit der mittleren Taste aktiviert.

4. Wählen Sie diese Schaltfläche, um eine Messung zu starten.

5. Wählen Sie diese Schaltfläche, um die Einstellungen zu öffnen (Es wird die Oberfläche S11 geöffnet).

6. Wählen Sie diese Schaltfläche, um die vorherige Messungen zu laden und anzuzeigen (Es wird die Oberfläche S4 geöffnet).

7. Diese Schaltfläche zeigt den Gerätenamen, der mit der App verändert werden kann. Wird diese Schaltfläche aktiviert so erscheint eine Oberfläche mit Informationen zur App (Es wird die Oberfläche S5 geöffnet).

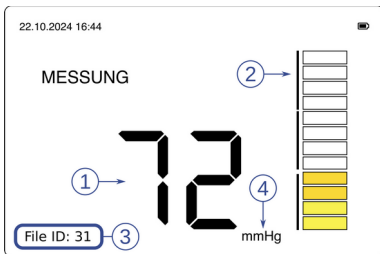
8. Diese Schaltfläche zeigt den gewählten Nutzer. Dieser Nutzer wird dem Datensatz zugeordnet, sodass mehrere Personen das Gerät verwenden können. Es kann zwischen den Nutzern Frau, Mann und drei weiteren Nutzern (Nutzer 3, Nutzer 4 und Nutzer 5) gewählt werden.

Ist die Schaltfläche gewählt kann der Nutzer durch die nach-oben und die nach-unten Taste geändert werden. Durch die nach-oben Taste rückt die Schaltfläche 9 in die mittlere Position und der gewählte Nutzer ist geändert. Im gezeigten Bild würde so „Nutzer 3“ ausgewählt.

Durch die nach-unten Taste wird analog die Schaltfläche 10 an die mittlere Position verschoben und der gezeigte Nutzer ausgewählt. Im gezeigten Bild würde so „Mann“ ausgewählt.

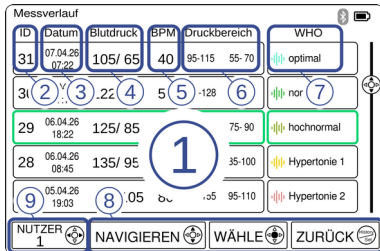
S3 Messbildschirm

1. Tatsächlicher Druck in der Manschette
2. Grafische Anzeige des tatsächlichen Druckwerts in der Manschette
3. ID der Messung, die später über die Datensatzübersicht (Siehe Oberfläche S4) geladen werden kann
4. Einheit des Druckwerts (mmHg oder kPa)



S4 Datensatzübersicht

1. Eine tabellarische Auflistung aller Aufzeichnungen.
2. ID der Messung, die während der Messung angegeben (siehe S3, Punkt 3).
3. Datum und Uhrzeit der Messung.
- 4 Oszillometrischer Blutdruckwert der Messung.



5. Herzfrequenzwert der Messung.
6. Druckwertbereich der Messung; systolischer Bereich und diastolischer Bereich.
7. Klassifizierung des oszillometrischen Blutdrucks der Messung.
8. Navigationsübersicht: Navigieren Sie nach oben und unten, um die Messung auszuwählen. Öffnen Sie die ausgewählte Messung mit der mittleren Taste. Gehen Sie mit der Taste „History/Set“ zum vorherigen Bildschirm.
9. Anzeige und Navigationshinweis des Nutzers, für den die Messwerte gelistet werden. Durch die rechts- und links-Taste können die Daten der anderen Nutzer dargestellt werden.

S5 Verknüpfung mit der App

Diese Ansicht erlaubt es Ihnen mit Ihrem Smartphone die App zu finden.

1. Wenn sie ein Android Smartphone verwenden, dann scannen Sie diesen QR-Code.

2. Wenn sie ein Apple Smartphone verwenden, dann scannen Sie diesen QR-Code.

3. Navigation: gehen Sie mit der Taste „History/Set“ zum vorherigen Bildschirm zurück.



3 Ergebnisansichten und Hilfebildschirm

Das Ergebnis einer Messung oder einer aufgezeichneten Messung kann in verschiedenen Darstellungen angezeigt werden.

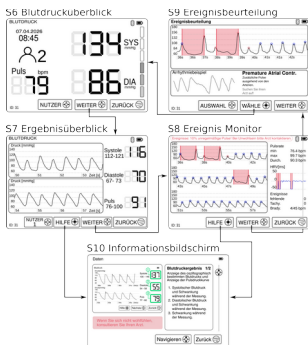
Die klassische Darstellung (S6) konzentriert sich auf die Anzeige von Systole, Diastole und Puls.

In einer erweiterten Anzeige (S7) werden zusätzlich die erkannte Blutdruck- und Pulsvariation, sowie ein Ausschnitt des Pulsdruck-Rhythmus gezeigt.

Der Ereignismonitor (S8) zeigt Einzelheiten zu erkannten Pulsunregelmäßigkeiten, die während der Messung erkannt wurden.

Die Ereignisbeurteilung (S9) ist eine interaktive Anzeige und zeigt dieselbe Kurve wie S8 (oberer Teil) vergrößert. Mit diesem Bildschirm können gemessene Daten mit Beispielen von Arrhythmieverläufen (unten) verglichen werden.

Außerdem kann zu einem informativen Bildschirm navigiert werden. Dieses Hilfemenü beschreibt, analog zu den Beschreibungen in diesem Handbuch, die Bedeutungen der Elemente der Ergebnisdarstellungsbildschirme.



S6 Blutdrucküberblick

Dieser Bildschirm zeigt vergleichbar zu herkömmlichen Geräten die klassischen Werte für den Blutdruck.

1. Oszillometrischer systolischer Druckwert.

2. Oszillometrischer diastolischer Druckwert.

3. Pulsfrequenzwert

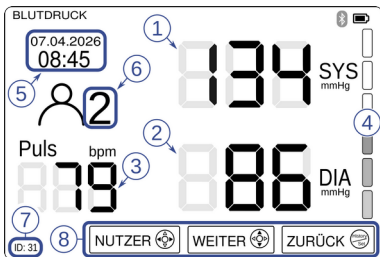
4. Einstufung des Blutdruckwerts (siehe Kapitel 8. Blutdruckklassifikation)

5. Datum und Uhrzeit, bei der der Datensatz erhoben wurde.

6. Zuordnung des Datensatzes zum Nutzer (1: Mann, 2: Frau 3-5 weitere Nutzer). Diese Nutzernummer wurde zuvor im Bereitschaftsbildschirm (S2) festgelegt. Diese Zuordnung kann nachträglich durch die Tasten rechts/links verändert werden.

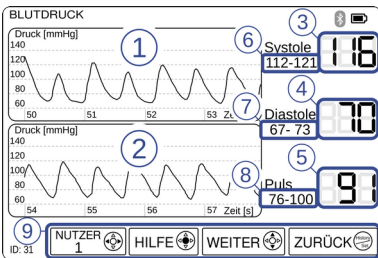
7. ID des Datensatzes, die die Zuordnung (neben Datum und Zeit) in der Datensatzübersicht (S4) ermöglicht.

8. Navigation: Mit den Tasten links/rechts kann die Zuordnung des Datensatzes zum Nutzer geändert werden. Die Tasten hoch/runter führen zu einer anderen Ergebnisansicht. Mit der Taste History/Set kann zum Bereitschaftsbildschirm (S2) zurückgekehrt werden.



S7 Ergebnisüberblick

In dieser erweiterten Ergebnisdarstellung wird zusätzlich ein Ausschnitt des Pulsdruck-Rhythmus, sowie die erkannte Blutdruck- und Pulsvariation gezeigt.



1/2. Darstellung der Druckschwankungen

aufgrund des Herzschlags unter der Manschette während der Aufzeichnung.

3. Oszillometrischer systolischer Druckwert.

4. Oszillometrischer diastolischer Druckwert.

5. Pulsfrequenzwert

6. Aufgezeichneter systolischer Blutdruckbereich während der Messung.

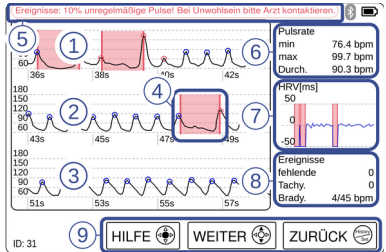
7. Aufgezeichneter diastolischer Blutdruckbereich während der Messung.

8. Aufgezeichneter Pulsfrequenzbereich während der Messung.

9. Navigationsübersicht: Anzeige und Änderung der Nutzerzuordnung mit den Tasten links/rechts, Hilfebildschirm mit mittlerer Taste anzeigen, nach oben und unten navigieren, um eine andere Ansicht dieser Aufzeichnung auszuwählen; Gerätebildschirm mit der Taste „History/Set“ zurücksetzen.

S8 Ereignis Monitor

In dieser Anzeige werden erkannte Unregelmäßigkeiten im Pulsdruck-Rhythmus aufgezeigt. Dies können verlängerte oder verkürzte Herzschläge, sowie vom Mittel abweichende



systolische oder diastolische Werte einzelner Herzschläge sein.

- 1./2./3. Darstellung des Pulsdruck-Rhythmus, dies sind Druckschwankungen aufgrund des Herzschlags unter der Manschette während der Aufzeichnung.
4. Markierung auffälliger Teile der Druckwelle. Wenn eine solche Markierung angezeigt wird, zeigen Sie diese bitte bei Ihrem nächsten Termin Ihrem Arzt.
5. Eine Warnung, die die Ergebnisse auffälliger Teile in Ihrer Messung erklärt. Dies ist keine Diagnose, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
6. Zusammenfassung der Werte der regelmäßigen Herzschläge (Minimalwert, Maximalwert und Durchschnittswert während der Messung von unauffälligen (nicht markierten) Herzpulsen)
7. HRV: Herzfrequenzvariabilität; Schlag-zu-Schlag-Änderung des Herzschlags als grafische Darstellung. Eine regelmäßige Abweichung ist ein Indikator für normale Veränderungen der

Atmung. Erhöhte Abweichungen über dem üblichen Niveau sind markiert. Diese Markierungen korrespondieren normalerweise zu den Markierungen von Punkt 4. Wenn Ihre Messung diese Markierungen zeigt, besprechen Sie dies bitte bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt.

8. Eine Zusammenfassung der aufgezeichneten Ereignisse. Die erste Zeile zeigt die Anzahl der fehlenden Schläge, d. h. Lücken, und die Zeit der längsten Lücke. Die zweite Zeile zeigt die Anzahl schneller (Tachykardie) Herzschläge und die Pulsfrequenz des schnellsten aufgezeichneten Pulses. Die dritte Zeile zeigt die Anzahl langsamerer als durchschnittlicher Pulse (Bradykardie) und die Pulsfrequenz des langsamsten aufgezeichneten Pulses.

9. Navigationsübersicht: Navigieren Sie nach oben und unten, um einen anderen Anzeigebildschirm dieser Aufzeichnung auszuwählen. Zeigen Sie mit der mittleren Taste den Hilfebildschirm an (S10). Gehen Sie mit der Taste „History/Set“ zum vorherigen Bildschirm (S2, wenn eine aktuell gemessene Aufzeichnung angezeigt wird, oder S4, wenn die Aufzeichnung von der Datensatzübersicht ausgewählt wurde).

S9 Ereignisbeurteilung

Dies ist eine interaktive Anzeige, mit der der gemessene Verlauf mit bekannten Pulsunregelmäßigkeiten verglichen werden kann.

1. Teil-Darstellung der Druck-schwankungen aufgrund des Herzschlags unter der Manschette während der Aufzeichnung.

2. Markierung auffälliger Teile der Druckwelle.

Wenn eine solche Markierung angezeigt wird, zeigen Sie sie bitte Ihrem Arzt bei Ihrem nächsten Termin.

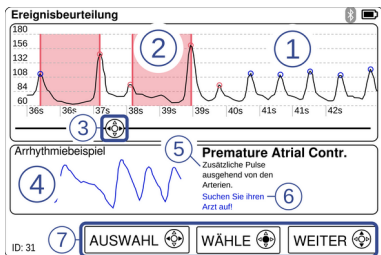
3. Positionsanzeige, die angibt, welcher Teil der Aufzeichnung angezeigt wird.

4. Eine grafische Darstellung eines Beispiels einer Druckwelle einer Erkrankung. Dies sind nicht Ihre Daten! Dies ist nur ein Beispiel.

5. Name und Informationen dieser Beispieldaten.

6. Ein Vorschlag, was Sie tun sollten, wenn Ihre Daten einem Beispiel ähneln.

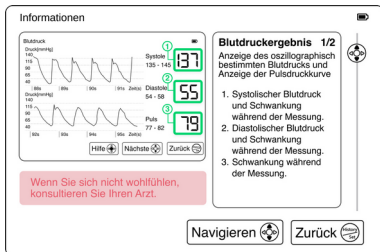
7. Navigationsübersicht: Navigieren Sie nach oben und unten, um eine andere Ansicht dieser Aufzeichnung auszuwählen. Anzeige eines anderen Beispiels mit der mittleren Taste (Punkt 4 und 5).



Auswahl des anzuzeigenden Teils Ihrer Messung (Ändern der Ansicht von Punkt 1).

S10 Informationsbildschirm

Dieser Bildschirm zeigt Informationen zu den auf den Bildschirmen (S7, S8 und S9) dargestellten Werten.



4 Einstellungsbildschirm

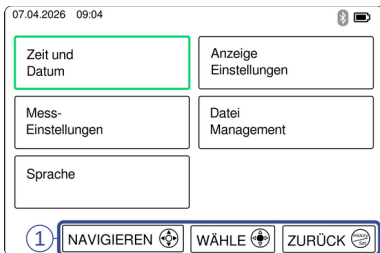
Die Einstellungen ermöglichen die Anpassung von Uhrzeit und Datum, der Anzeige, der Messung, der Dateiaufzeichnungen und der angezeigten Sprache der Benutzeroberfläche.

Vom Haupteinstellungsbildschirm (S11) aus kann die jeweilige Einstellung mit den Navigationstasten ausgewählt und mit der mittleren Taste angezeigt werden.

Anpassungen sind mit den Navigationstasten möglich. Zur Bestätigung einer Anpassung dient die mittlere Taste.

S11 Einstellungen

1. Navigationsübersicht: Navigieren Sie mit den Pfeiltasten, um eine andere Einstellung auszuwählen. Öffnen Sie den Bildschirm für die ausgewählte Einstellung mit der mittleren Taste. Gehen Sie mit der Taste „History/Set“ zum Bereitschaftsbildschirm (S2).



S12 Zeit und Datum

1. Navigations-

übersicht: Ändern

Sie die Einstellung
des ausgewählten

Zeit- oder Datums-

elements mit den

Auf- und Ab-tasten.

Ändern Sie das

ausgewählte Zeit-

oder Datumselement

mit der Links- und Rechtstaste. Bestätigen Sie die Einstellung und
wechseln Sie mit der mittleren Taste zur vorherigen Ansicht (S11).



S13 Anzeigeeinstellungen

1. Einstellen der

Bildschirmhelligkeit

2. Umschalten, ob

sich das Gerät nach
einer Minute

ausschalten soll.

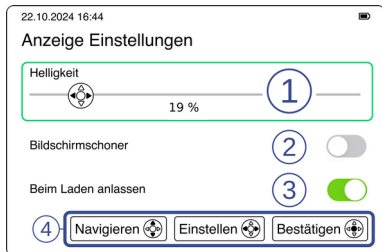
3. Umschalten, ob

sich das Gerät

ausschalten soll,

wenn es aufgeladen

wird.



4. Navigationsübersicht: Ändern Sie die Einstellung des ausgewählten Elements mit den Pfeiltasten links und rechts; Ändern Sie das ausgewählte Element mit den Auf- und Ab-Tasten; Bestätigen Sie die Einstellung und wechseln Sie mit der mittleren Taste zur vorherigen Ansicht (S11).

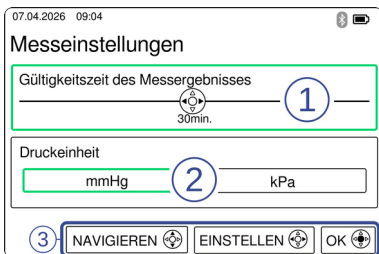
S14 Messeinstellungen

1. Zeit in Minuten, ab der eine angezeigte Messung als „alt“ markiert werden soll.

2. Auswahl der vom Gerät verwendeten Druckeinheit.

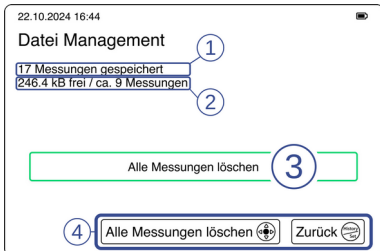
3. Navigationsübersicht: Einstellung des ausgewählten

Elements mit linker und rechter Pfeiltaste ändern; ausgewähltes Element mit Auf- und Ab-Taste ändern; Einstellung bestätigen und zur vorherigen Anzeige (S11) wechseln mit mittlerer Taste.



S15 Dateieinstellungen

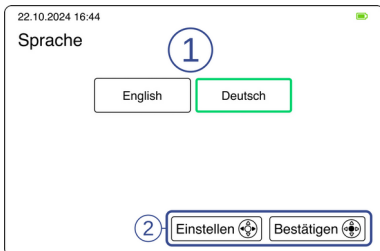
1. Anzahl der gespeicherten Messungen
2. Freier Flash-Speicherplatz und Schätzung der Messungen, die gespeichert werden können, ohne die älteste Messungen zu löschen.



3. Wählen Sie diese Option, um alle Messungen zu löschen.
4. Navigationsübersicht: Abbrechen mit „History/Set“. Löschen aller Messungen mit der mittleren Taste (Sie werden erneut gefragt).

S16 Sprachwahl

1. Auswahl der Gerätesprache.
2. Navigationsübersicht:
Verwenden Sie die linke und rechte Taste, um die Gerätesprache auszuwählen.
Verwenden Sie die



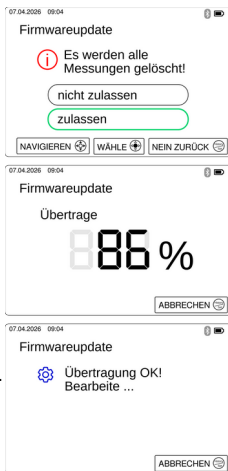
mittlere Taste, um die Sprache zu ändern und kehren Sie zur vorherigen Anzeige (S11) zurück.

5 Anzeigen im Bezug zum Geräteupdate

Im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung des Produkts kann die Begleit-App ein Firmwareupdate vorschlagen. Es werden damit neue Eigenschaften bereitgestellt und Fehler beseitigt. Ein Update sollte zeitnah zu einem Zeitpunkt an dem Sie keine Messung planen durchgeführt werden. Bevor Sie ein Update durchführen prüfen Sie bitte, dass alle Messungen, die Sie behalten wollen, auf Ihr Smartphone übertragen wurden, da im Rahmen des Updates alle Messungen auf dem Gerät gelöscht werden müssen. Für ein Update schließen Sie das Gerät an ein Ladegerät an und starten in der App den Updateprozess.

Ein Update benötigt ca. 10 Minuten und verwendet die Bluetoothfunktion Ihres Smartphones.

Das Update kann jederzeit abgebrochen werden und die alte Version bleibt bestehen. Wurde eine Übertragung bereits begonnen so sind jedoch die gespeicherten Messwerte gelöscht.



6. Verwendung mit der Begleitapp BPER.ME (Optional)

6.1 Hinweis zur Nutzung der App

Die Verwendung der Smartphone App ist optional. Messungen und alle medizinischen Funktionen werden unabhängig von der App alleinig mit dem Blutdruckmessgerät durchgeführt. Die App beeinflusst oder kontrolliert weder die Messung noch werden Messwerte interpretiert.

Medizinische Entscheidungen sollten immer auf den Messwerten, die auf dem Gerät angezeigt werden, und in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Die App ist nicht als Medizinprodukt gedacht und erfüllt keine diagnostischen oder therapeutischen Funktionen.

6.2 Vorgesehene Verwendung der App

Die derzeitige Version der App erfüllt folgende Funktionen:

- Übertragung und Speicherung der Messdaten
- Anzeige der Messwerte
- Export der Messdaten als PDF
- Teilen der Messdaten
- Transfer von Firmwareupdatedaten zum Geräts

Mit der App wird eine Bluetooth Verbindung zum Gerät aufgebaut und es werden Messdaten des Geräts übertragen. Diese Messdaten werden als List dargestellt und können einzeln oder zusammengefasst als PDF exportiert werden, welche Sie dann mit der Teilen-Funktion an Dritte, z.B. ihren Arzt weitergeben können.

Im Falle eines Updates dient die App lediglich als Kommunikationsschnittstelle für die Übertragung von Firmware-

Dateien auf das Gerät. Die gesamte Update-Verarbeitung, -Verifizierung und -Validierung erfolgt durch das Gerät selbst.

6.3 Wo kann die App erhalten werden?

Die App wird für die Plattformen Android und iOS angeboten und kann in den jeweiligen App-Stores über den Suchbegriff BPER.ME gefunden werden.

Direkt zur App gelangen Sie, wenn Sie mit der QR-Scanfunktion Ihres Smartphones den QR-Code für Ihre Plattform scannen:



Google Play Store



Apple Store



6.4 Verwendung der App

Für die Verwendung der App wird eine separate Anleitung bereitgestellt. Diese ist in der App oder auf der Homepage des Herstellers (<https://bper.me/>) zu finden.

7. Blutdruckklassifikation

Die erfassten Messwerte werden anhand der Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie¹ klassifiziert.

Die Bedeutung der Farben in der WHO-Spalte sind:

Grün: Normaler Blutdruck

Gelb: Erhöhter Blutdruck

Rot: Hoher Blutdruck

Messverlauf						WHO
ID	Datum	Blutdruck	BPM	Druckbereich		
31	07.04.26 07:22	105/ 65	40	95-115	55-70	optimal
30	07.04.26 07:19	122/ 84	50	115-128	80-90	normal
29	06.04.26 18:22	125/ 85	60	115-135	75-90	hochnormal
28	06.04.26 08:45	135/ 95	70	125-145	85-100	Hypertonie 1
27	05.04.26 19:03	145/105	80	135-155	95-110	Hypertonie 2
NUTZER 1						
NAVIGIEREN						
WÄHLE						
ZURÜCK						

Systolischer Blutdruck (mmHg)		Diastolischer Blutdruck (mmHg)	Anzeige-farbe	Klassifikation
<120	und	<80	Grün	Optimal
120-129	und/oder	80-84	Grün	Normal
130-139	und/oder	85-89	Grün	Hochnormal
140-159	und/oder	90-99	Gelb	Hypertonie im Stadium 1
160-179	und/oder	100-109	Rot	Hypertonie im Stadium 2
≥180	oder	≥110	Rot	Hypertonie im Stadium 3



Warnung: Stellen Sie auf Grundlage der Messwerte niemals eine Diagnose oder Selbstbehandlung. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt.

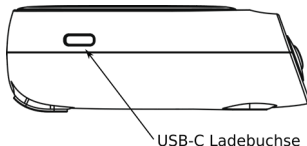
¹ 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension, *European Heart Journal*, Volume 39, Issue 33, 01 September 2018, Pages 3021–3104, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339>

8. Geräteladung

Bitte prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Ladung des Geräts ausreicht.

Wenn Sie feststellen, dass der Akku leer ist, verwenden Sie bitte das vom Hersteller

mitgelieferte Ladekabel, um das Gerät wieder aufzuladen. (Das Ladekabel vom Typ USB-C ist im Lieferumfang enthalten.)



HINWEIS:

- Im Lieferumfang ist kein Netzteil enthalten.
- Verwenden Sie ein USB-Netzteil mit 5V eines anerkannten Herstellers. Während des Ladevorgangs kann das Gerät keine Blutdruckmessungen durchführen, gespeicherte Daten können jedoch sicher abgerufen werden.

9. Funktionseinstellung

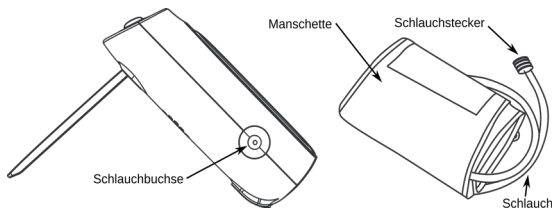
Bitte beachten Sie die Bildschirme S11-S16.

Die folgenden Einstellungen können mit diesen Bildschirmen geändert werden:

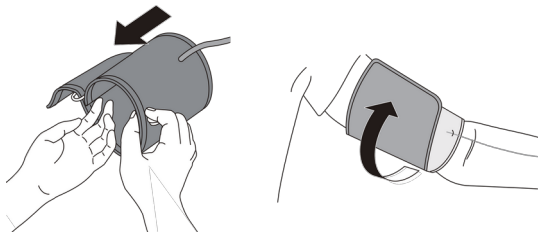
1. Uhrzeit und Datum
2. Anzeigeeinstellungen
3. Messbezogene Einstellungen
4. Datei- und Aufzeichnungsbezogene Einstellungen
5. Sprache

10. So legen Sie die Armmanschette an

1. Verbinden Sie die Manschette mit dem Messgerät, indem Sie den Schlauchstecker fest in die Schlauchbuchse stecken.

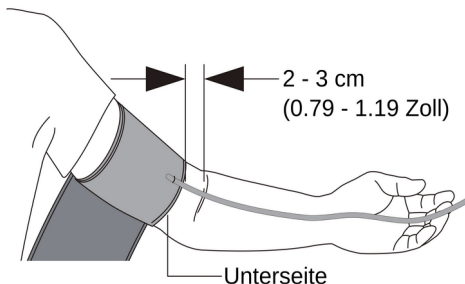


2. Führen Sie Ihre Hand durch die Manschettenschlaufe. Ziehen Sie die Manschette bis zum Oberarm.



Hinweis:

Die Unterkante der Armmanschette sollte 2-3 cm über der Innenseite des Ellenbogens liegen. Der Luftschlauch sollte sich an der Innenseite Ihres Arms befinden und auf Höhe Ihres Mittelfingers liegen.



3. Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch an der Innenseite Ihres Arms liegt, und wickeln Sie die Manschette fest um, sodass sie sich nicht um Ihren Arm bewegen kann.

Hinweis: Wiederholte Messungen führen zu einem Blutstau im Arm, der das Messergebnis beeinflusst.

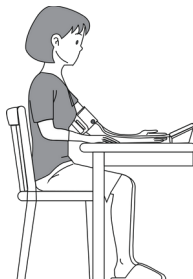
Wie vermeide ich einen Blutstau und stelle sicher, dass die wiederholte Messung genau ist?

Sie können die Hand mehrmals anheben und eine Faust machen oder die Manschette abnehmen und sich mindestens 2-3 Minuten ausruhen, bevor Sie die Messung durchführen.

4. Richtiges Sitzen

Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie entspannt und bequem in einem Raum mit angenehmer Temperatur sitzen.

- Setzen Sie sich auf einen bequemen Stuhl und stützen Sie Rücken und Arme.
- Stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden und schlagen Sie die Beine nicht übereinander.
- Die Armmanschette sollte auf Herzhöhe angelegt werden, wobei der Arm bequem auf einem Tisch ruht.



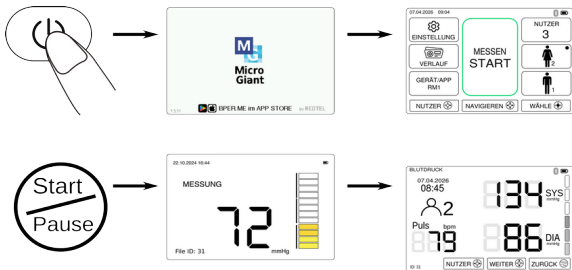
Warnung: Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht, da der dadurch anhaltende Manschettendruck den Blutfluss beeinträchtigen und den Patienten verletzen kann.

11. So nehmen Sie die richtigen Messungen vor

1. Vorbereitung vor der Messung:

- Kleidung am Arm ausziehen.
- Messen Sie immer am selben Arm (in der Regel am linken Arm).
- Bleiben Sie während der Messung ruhig und verhalten Sie sich ruhig.
- Entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie nicht während der Messung.
- Messen Sie Ihren Blutdruck jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.
- Messen Sie den Blutdruck nicht unmittelbar nach körperlicher Betätigung oder einem Bad. Ruhen Sie sich vor der Messung 20 - 30 Minuten aus.
- Messungen unter den folgenden Bedingungen können die Ergebnisse beeinflussen: Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen, nach dem Genuss von Wein, Kaffee oder Tee; Sport, Sprechen, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Vorbeugen, Bewegung, starken Temperaturschwankungen; in einem fahrenden Fahrzeug, wiederholte oder dauerhafte Messungen.

2. Eine Messung durchführen



1. Legen Sie die Manschette gemäß den Anweisungen unter „10. So legen Sie die Armmanschette an“ an. Starten Sie die Messung, nachdem Sie die Manschette korrekt angelegt haben.

2. Starten Sie das Gerät mit dem Ein-/Ausschalter  und warten Sie, bis es hochgefahren ist.

3. Drücken Sie die START/PAUSE-Taste . Das Gerät beginnt mit der Messung und zeigt den Druck an (siehe Anzeige S3). Überprüfen Sie die Messwerte nach Abschluss der Messung.

Hinweis: Sollten Sie während der Messung Beschwerden verspüren, drücken Sie sofort die START/PAUSE-Taste , um die Messung abubrechen. Bei unerwarteten Messwerten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

3. Speicherfunktion

1. Jeder Messwert wird automatisch gespeichert. Das Gerät kann bis zu 200 Messdatensätze speichern. Sobald der Speicher voll ist, werden die alten Datensätze durch neue ersetzt.
2. Die Anzeige früherer Messungen finden Sie auf Anzeige S4. Eine Aufzeichnung kann nach Datum oder ID ausgewählt werden.
3. Speicher löschen: Aufzeichnungen können über den Bildschirm „Datenseinstellungen“ gelöscht werden (siehe Anzeige S15).

4. Manschettenverschluß-Erkennung

Bei einer falsch ausgerichteten oder lockeren Manschette wird eine Warnung auf dem Display angezeigt.

5. Ruheanzeige

Bei Bewegung wird eine Warnung auf dem Display angezeigt.

6. Gerät ausschalten

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste , um das Blutdruckmessgerät auszuschalten. Das Gerät schaltet sich auch automatisch nach 1 Minute ab.

12. Technische Daten

Model	ARM-30H	
Display	LED screen	
Messmethode	Oszillometrische Messung	
Messpostion	Oberarm	
Pneumatischer Druckmessbereich	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Überdruckschutz	300 mmHg (40.0 kPa)	
Messbereich	Blutdruck	SYS: 60-240 mmHg (8.0-32.0 kPa); DIA: 30-180 mmHg (4.0-24.0 kPa);
	Puls	40-250 bpm
Druckgenauigkeit	± 3 mmHg (± 0.4 kPa)	
Pulsgenauigkeit	$\pm 5\%$	
Akkuwarnung	Wenn die Spannung geringer als $3.4V \pm 0.1V$ wird das Gerät automatisch abgeschaltet.	
Energiequelle	3.7V wiederaufladbarer Lithiumakku	
Lademethode	Type-C Ladestecker; Ladespannung: d.c. 5V	
Speicher	3500 kB, 200 Aufzeichnungen	
Größe	128 mm (L) x 89.8 mm (W) x 30.8 mm (H) (5 Zoll x 3.54 Zoll x 1.2 Zoll)	
Bildschirmgröße	75 mm (L) x 50 mm (W) (3.5 Zoll)	
Manschettengröße	22~42 cm (8.6~16.5 Zoll)	
Gewicht	195g	
Elektroschock Sicherung	Interne Energiequelle	
Auto Abschaltung	Nach einer Minute ohne Benutzung	

Elektroschock Schutzgrad	Type BF		
Betriebsmodus	Dauerbetrieb		
Schutz gegen Eindringen von Wasser oder Partikeln	IP21		
Lebensdauer	5 Jahre		
Schutz gegen Elektroschock	Interne Energiequelle		
Betriebsumgebung	Temperatur	5°C~40°C	Bei Lagerung oder Verwendung außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs ist die ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet.
	Luftfeuchte	15%~90%RH	
	Luftdruck	70kPa~106kPa	
Transport- und Lagerumgebung	Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, direkte Erschütterungen, Witterungseinflüsse oder Regen. Das Gerät sollte in Innenräumen bei einer Temperatur von -20 °C bis 55 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % gelagert werden. Atmosphärenbedingungen: 70 kPa bis 106 kPa, ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung.		

Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2 klinisch untersucht.

Wesentliche Leistungsmerkmale

1. Messbereich (Blutdruck):

Systole: 60–240 mmHg (8,0–32,0 kPa);

Diastole: 30–180 mmHg (4,0–24,0 kPa);

2. Pulsfrequenz:

40–250 bpm

3. Genauigkeit des Manschettendrucks:

± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

4. Genauigkeit der Pulsfrequenz:

± 5 %

Hinweis: Das verwendete Netzteil muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Ausgangsspannung: DC 5 V,
- Ausgangsstrom: 1000 mA, Klasse II
- Entspricht IEC 60601-1,
- Mindestens zwei MOPP-Isolierungen zwischen AC-Eingang und DC-Ausgang,
- Entspricht den US-amerikanischen und kanadischen Abweichungsanforderungen.

13. Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Notfallanweisungen

- Keine Wartung oder Instandhaltung notwendig.
- Zu häufige Messungen können den Patienten aufgrund von Durchblutungsstörungen verletzen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät an einem Arm verwenden, an dem ein intravaskulärer Zugang oder eine Therapie oder ein arteriovenöser (AV-)Shunt vorhanden ist, da eine vorübergehende Durchblutungsstörung zu Verletzungen führen kann.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung hatten.
- Verwenden Sie nicht gleichzeitig andere medizinische Geräte zur Überwachung an der selben Gliedmaße. Dies kann zu vorübergehendem Funktionsverlust oder ungenauen Messungen führen.
- Prüfen Sie bitte, ob der Betrieb des Arm-Blutdruckmessgeräts zu einer länger anhaltenden Beeinträchtigung der Durchblutung des Patienten führt, indem Sie die betroffene Gliedmaße beobachten.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller bereitgestellten Komponenten (z. B. Manschette). Andernfalls wird die Messgenauigkeit beeinträchtigt.
- Modifikationen an diesem Gerät sind nicht gestattet.
- Um Strangulation zu vermeiden, halten Sie den Luftschlauch von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern fern.
- Lassen Sie die Kleinteile nicht in Reichweite von Kindern liegen. Kinder könnten sie verschlucken. Sollte ein Kind sie versehentlich verschlucken, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
- Die Manschette entspricht den Anforderungen der ISO 10993-5, ISO 10993-10 und ISO 10993-23. Bei empfindlichen Personen können jedoch Allergien auftreten.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT an einem verletzten Arm oder einem Arm, der sich in ärztlicher Behandlung befindet.

Achtung

- Führen Sie Messungen nicht häufiger als nötig durch. Aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses können Blutergüsse auftreten.
- Die Wartung sollte vom Hersteller gemäß den Empfehlungen durchgeführt werden.
- Wenn die Umgebungstemperatur unter 5 °C liegt, bringen Sie das Gerät für mindestens eine Stunde an einen Ort mit einer Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C. Wenn die Umgebungstemperatur über 40 °C liegt, bringen Sie das Gerät für mindestens zwei Stunden an einen Ort mit einer Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht selbst ausdrücken können.
- Nehmen Sie KEINE Medikamente basierend auf den Messwerten des Geräts ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen zu Ihrem Blutdruck zu erhalten. Patienten sollten keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation anhand der Messergebnisse durchführen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT, während Sie eine Infusion erhalten oder eine Bluttransfusion erhalten.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in Bereichen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT). Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts und/oder ungenauen Messwerten führen.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem Arterien oder Venen medizinisch behandelt werden,

z. B. über einen intravaskulären Zugang, eine intravaskuläre Therapie oder einen arteriovenösen (AV-)Shunt.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie an häufigen Arrhythmien wie vorzeitigen Vorhof- oder Kammerschlägen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen leiden.
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder Beschwerden bemerken.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden, wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Bluterkrankungen leiden, da das Aufpumpen der Manschette Blutergüsse verursachen kann.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT für andere Zwecke als die Messung von Blutdruck und Puls.
- Zerlegen oder reparieren Sie dieses Messgerät oder andere Komponenten NICHT. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Verwenden Sie das Messgerät NICHT an Orten mit Feuchtigkeit oder Spritzwassergefahr. Dies kann das Messgerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug, z. B. einem Auto.
- Lassen Sie das Messgerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Verwenden oder lagern Sie das Messgerät nicht außerhalb der vom Hersteller angegebenen Bedingungen (extrem hohe oder niedrige Temperaturen und Luftfeuchtigkeit), da dies die Leistung beeinträchtigen oder zu ungenauen Messungen führen kann.
- Wenn sich die Leistung ändert (z. B.: ungenaue Messung oder anormale Anzeige), stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und wenden Sie sich rechtzeitig an den Kundendienst.

14. Häufige Fragen und Antworten zum Thema Blutdruck

Frage 1: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert niedriger als der im Krankenhaus?

- Der Blutdruckunterschied zwischen den Messungen zu Hause und im Krankenhaus beträgt etwa 20-30 mmHg (2,7-4,0 kPa). Das liegt daran, dass Menschen zu Hause entspannter sind als im Krankenhaus.
- Wenn das Gerät über dem Herzen platziert wird, ist der Blutdruckwert tendenziell niedriger als er tatsächlich ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät genau auf Herzhöhe platziert ist.

Frage 2: Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruckwert höher als der im Krankenhaus?

- Blutdrucksenkende Medikamente haben möglicherweise ihre Wirksamkeit verloren. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Die Manschette sitzt möglicherweise nicht richtig. Wenn sie nicht richtig platziert ist, wird kein arterieller Druckwert gemessen, und der Blutdruckwert kann viel höher sein als er ist. Positionieren Sie die Manschette daher richtig.
- Die Manschette ist nicht fest genug. Wenn die Manschette locker sitzt, kann die Kompressionskraft möglicherweise nicht richtig auf die Arterie übertragen werden, wodurch der Blutdruckwert deutlich höher ausfällt. Passen Sie die Manschette daher an und ziehen Sie sie fester an.
- Der Patient sitzt während der Messung nicht korrekt. Aufgrund des erhöhten Bauchdrucks oder der Armposition unterhalb des Herzens wird von krummer Haltung, Vorbeugen, Sitzen im Schneidersitz und Sitzen mit gekreuzten Beinen abgeraten. Bitte nehmen Sie die Messungen in der richtigen Haltung vor.

Frage 3: Wann erhalte ich bessere Messwerte?

- Die Messung erfolgt am besten morgens direkt nach dem Wasserlassen oder wenn Sie geistig und körperlich stabil sind. Wir

empfehlen, die Messungen immer zur gleichen Tageszeit durchzuführen.

Frage 4: Warum ist der gemessene Blutdruckwert jedes Mal unterschiedlich?

1) Zu einem gewissen Maß schwankt der systolische Blutdruck. Beispielsweise hat eine Person mit einem Puls von 70 Schlägen pro Minute täglich 100.800 Blutdruckschwankungen. Da sich der Blutdruck ständig ändert, ist es schwierig, durch einmaliges Messen den korrekten Blutdruckwert zu ermitteln. Messen Sie daher zwei- bis dreimal. Der erste Messwert ist aufgrund von Nervosität oder unzureichender Vorbereitung in der Regel höher. Bei der zweiten Messung lässt die Nervosität etwas nach, sodass der zweite Messwert in der Regel 5 - 10 mmHg (0,7 - 1,3 kPa) niedriger ist als beim ersten Mal. Dies ist bei Personen mit hohem Blutdruck deutlicher zu erkennen.

-- Bitte beachten Sie bei mehrfacher Messung: Durch die Kompression des Arms kann es zu Blutaustritt kommen, wodurch das Blut aus der Fingerbeere nicht gleichmäßig fließt. Wenn Sie die Messung trotz Blutaustritt fortsetzen, erhalten Sie keinen korrekten Messwert. Lösen Sie das Armband, heben Sie Ihre Hand über den Kopf und greifen und strecken Sie Ihre linke und rechte Handfläche 15-mal. Dadurch kann das ausgetretene Blut gelöst werden und Sie können mit der Blutdruckmessung fortfahren.

2) Manschettenposition und -wickelmethode. Der Messwert variiert je nach Manschettengröße. Insbesondere wenn die Manschette um den Ellenbogen gewickelt wird, erhalten Sie keinen korrekten Messwert.

-- Bitte verwenden Sie die korrekte Manschettenwickelmethode für die Messung. Der Armumfang der mitgelieferten Manschette beträgt 22 - 42 cm (Oberarmmitte). Sollte das Modell nicht übereinstimmen, erwerben Sie bitte eine separate Manschette.

15. Abnormale Phänomene und Handhabung

Wenn die Messung abnormal ist, kann ein ähnlicher Bildschirm wie dieser erscheinen. Dieser Bildschirm zeigt eine Fehlermeldung an. Bitte befolgen Sie die empfohlene Handlungsanweisung.



Fehlermeldung	Ursache/Lösung
Insufficient buildup	Der Druck erreicht nicht 30 mmHg (4 kPa) in 15 s.
Overpressure	Überdruckschutz bei 300 mmHg ausgelöst.
No pulse	Der Puls konnte nicht korrekt ermittelt werden.
Pressure lost	Unerwarteter Druckabfall erkannt.
Movement	Zu viele Störungen (Bewegung, Reden oder magnetische Interferenz während der Messung).
Cuff rearranged	Zu viele Störungen oder Bewegung der Manschette.
BP very high	Der Blutdruck könnte über dem Messbereich liegen.
No cuff or loose	Bitte überprüfen Sie den Sitz der Manschette.
Irregular heartrate	Messfehler aufgrund unregelmäßiger Pulse. Bitte überprüfen Sie den Sitz der Manschette und bewegen Sie sich während der Messung nicht.
No Sys/Dia	Blutdruckmessung fehlgeschlagen, bitte erneut messen.
Pressure build up aborted	Der Druckaufbau war unvollständig. Bitte Manschette prüfen und erneut messen.
Strange results	Das Messergebnis ist abnormal.
Aborted	Die Messung wurde durch den Nutzer unterbrochen.

*** Fehlerbehebung**

Anomalie	Möglicher Fehler	Lösung
Gerät schaltet nicht ein	Akku leer	Aufladen des Geräts
Die Akkuanzeige wird auch bei längerem Laden nicht „grün“.	Dies ist ein bekanntes Hardwareproblem, welches die Funktion nicht beeinträchtigt.	Ist die Anzeige „gelb“ so entspricht dies voll aufgeladen, das Gerät kann ohne weitere Einschränkungen verwendet werden.
Keine Druckerhöhung	Der Luftschlauch ist nicht fest eingesteckt	Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest in die Buchse.
	Der Luftschlauch ist gebrochen oder undicht	Bitte wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen.
Messung nicht möglich und ein Fehler wird auf dem Display angezeigt	Der Arm wird während der Messung bewegt	Halten Sie Ihren Arm und Körper ruhig.
	Sprechen während der Messung	Während der Blutdruckmessung ruhig bleiben.
Luftleckage der Manschette	Die Manschette ist zu locker angebracht.	Bitte ziehen Sie die Manschette fest
	Der Luftsack der Manschette ist kaputt.	Bitte wenden Sie sich an den Händler, um die Manschette durch eine neue zu ersetzen.
Die Blutdruckwerte sind seltsam und haben eine	Das Gerät ist auf kPa eingestellt.	Im Einstellungsmenü „Messeinstellungen“ (siehe Kapitel 5, Anzeige

Nachkommastelle		S14) kann zwischen den Druckeinheiten „mmHg“ und „kPa“ gewechselt werden.
Die Uhrzeit ist falsch oder wird nicht angezeigt	Die Uhrzeit wurde lange Zeit nicht synchronisiert.	Verbinden Sie das Gerät mit der Begleit-App, sodass die Uhrzeit automatisch aktualisiert wird. Alternativ kann die Uhrzeit im Einstellungsmenü „Zeit und Datum“ (siehe Kapitel 5, Anzeige S12) eingestellt werden.
 Wenn der Blutdruck nach dem Ausprobieren der oben genannten Lösungen immer noch nicht gemessen werden kann, wenden Sie sich bitte an den Händler. Versuchen Sie NICHT, das Gerät selbst zu reparieren.		

16. Reinigung und Desinfektion

1. Reinigung

Das Gerät kann mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit etwas neutralem Reinigungsmittel oder Wasser angefeuchtet ist.

Es wird empfohlen, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch zu reinigen. Die Reinigung dauert jeweils 3 Minuten. Die Anzahl der Reinigungsvorgänge sollte maximal dreimal betragen.



Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel und tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein, um ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu vermeiden.

2. Desinfektion

Empfohlenes Desinfektionsmittel:

75 % medizinischer Alkohol

1) Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit etwas Desinfektionsmittel angefeuchtet ist, und trocknen Sie es anschließend mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch ab.

2) Das Gerätegehäuse kann ebenfalls mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden, das mit etwas 75 % medizinischem Alkohol angefeuchtet ist.



Desinfizieren Sie nicht mit Heißdampf oder UV-Strahlung. Diese können das Gerät beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Es wird empfohlen, den Monitor vor und nach jedem Gebrauch zu desinfizieren. Die Desinfektion muss jeweils innerhalb einer Minute

abgeschlossen sein. Die Anzahl der Desinfektionen darf maximal zwei Mal betragen.

3. Entsorgung

Entsorgen Sie den Monitor, andere Komponenten und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

Unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

Hinweise

- Biegen oder knicken Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.
- Lagern Sie den Monitor oder seine Komponenten nicht:
 - Wenn der Monitor oder seine Teile nass sind.
 - An Orten mit extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub oder korrosiven Gasen.
 - In Bereichen mit hohem Risiko von Vibrationen oder Stößen.

4. Pflege und Wartung

- Halten Sie die Geräteoberfläche stets sauber und ordentlich, um die Lebensdauer zu verlängern.
- Wischen Sie das Gerät bei Verschmutzung mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Lässt sich der Schmutz nicht leicht entfernen, wischen Sie ihn mit einem weichen, mit Wasser oder Neutralreiniger befeuchteten Tuch ab und trocknen Sie ihn anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
- Wir empfehlen, das Gerät mindestens einmal jährlich zu kalibrieren. Wenden Sie sich bei Bedarf bitte an den Hersteller oder einen Händler.



Wasser oder Neutralreiniger



Achtung: Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Das Blutdruckmessgerät darf nicht mehr verwendet werden, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist und das Gerät oder die Manschette beschädigt hat.

17. Anhang 1 EMV-Informationen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF Emissionen CISPR 11	Group 1	Das Blutdruckmessgerät nutzt HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
RF Emissionen CISPR 11	Class B	Das Arm-Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC61000-3-2	N.A.	
Spannungsschwankungen/-flicker-Emissionen IEC61000-3-3	N.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±1 kV Signal input/output 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±1 kV Signal input/output 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Leitungsgebundene HF IEC61000-4-6	3V Signal input/output; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz	3V Signal input/output; 0,15MHz-80MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1KHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1KHz
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Testpegels		

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Abgestrahlt RF0-4-3 (Testspezifikationen für die IMMUNITÄT VON GEHÄUSE-	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Power (W)	Entfernung (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Konformitätssstufe (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27

PORTS gegenüber drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit				
Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe)	Test Frequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Konformitätsstufe (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Puls modulation 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Puls modulation 50 kHz	7.5	7.5

Erklärung: „Das Blutdruckmessgerät ARM-30H wurde gemäß den Empfehlungen des technischen Berichts IEC TR 60601-4-2 getestet: Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-2: Anleitung und Interpretation - Elektromagnetische Störfestigkeit; Leistung medizinischer elektrischer Geräte und medizinischer elektrischer Systeme.“

Warnung:

- Die Verwendung dieses Geräts nebeneinander oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.
- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, da dort die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Hinweis

Sollten bei Anwendern oder Patienten schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sein, melden Sie diese bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

18. Glossar

Begriff	Erklärung
Akkuwarnung	Warnung, dass die Batteriespannung unter $3,4 \text{ V} \pm 0,1 \text{ V}$ gefallen ist und das Gerät sich automatisch ausschaltet.
App BPER.ME	Begleit-App für Android und iOS zur Übertragung, Speicherung, Anzeige und Export von Messwerten sowie Firmwareupdates des Geräts.
Arrhythmie	Unregelmäßiger Herzrhythmus einzelner oder mehrerer Pulse.
Arterieller Druck	Druck innerhalb der Arterien, Grundlage für die Blutdruckmessung.
Ärztliche Kontrolle	Regelmäßige Auswertung durch Fachpersonal.
Bereitschaftsanzeige (S2)	Bereitschaftsbildschirm, zeigt Datum, Uhrzeit, Batteriestatus, Navigation und Nutzerzuordnung.
Blutdruck	Kraft, mit der das Blut gegen die Wände der Arterien drückt; gemessen als systolischer und diastolischer Wert in mmHg oder kPa.
Blutdruckgerät	Gerät für manuelle oder automatische Messungen.
Blutdruckklassifikation	Einteilung der Blutdruckwerte nach WHO-Standard: Optimal, Normal, Hochnormal, Hypertonie Stadium 1 – 3
Blutdruckmessung	Erfassung von systolischem und diastolischem Druck.
Blutdruckspitze	Über den Durchschnitt erhöhter Blutdruckwert eines einzelnen Pulses.
Blutdrucktabelle	Übersicht zur Einordnung von Messwerten.
Blutdruckverlauf	Langzeitprotokoll über Messwerte.
Datensatz / Messdatensatz	Einzelne Messung inklusive Datum, Uhrzeit, Blutdruckwerten und Puls.
Datensatzübersicht (S4)	Bildschirm, auf dem alle Messungen tabellarisch angezeigt, ausgewählt und verwaltet werden können.
Diastolischer Blutdruck (DIA)	Minimalwert des Blutdrucks während der Entspannungsphase des Herzens (Diastole).
Display	LED-Bildschirm des Geräts, auf dem Messwerte, Einstellungen und Informationen angezeigt werden.

Drucksensor	Elektronisches Bauteil zur Erfassung des Manschettendrucks.
Ereignisbeurteilung (S9)	Interaktive Anzeige, die Messergebnisse mit Beispielen bekannter Pulsunregelmäßigkeiten vergleicht.
Ereignismonitor (S8)	Anzeige zur Darstellung von Herzrhythmusabweichungen und auffälligen Pulswerten während der Messung.
Firmwareupdate	Aktualisierung der Gerätesoftware, die neue Funktionen bereitstellt oder Fehler behebt; über die App übertragbar.
Gefäßveränderungen	Arteriosklerose oder Thrombosen, die die Messung beeinflussen können.
Herz-Kreislauf-Parameter	Kombination aus Blutdruck, Puls, Herzfrequenz.
Herzfrequenz (Puls)	Anzahl der Herzschläge pro Minute.
Herzfrequenzvariabilität (HRV)	Messgröße der Schlag-zu-Schlag-Änderungen des Herzschlags, angezeigt als grafische Darstellung.
Herzhöhe	Höhe des Oberarms auf gleicher Ebene wie das Herz für genaue Messung.
Herzschritmacher	Implantat, das Messungen beeinflussen kann.
Herzzyklus	Eine Aktion des Herzens zur Druckerzeugung, der Druck ändert sich zwischen Diastole und Systole.
Hochnormaler Blutdruck	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole zwischen 130 und 139 mmHg und/oder Diastole zwischen 85 und 89 mmHg
Hypertension / Hypertonie	Erhöhter Blutdruck über den Normalbereich.
Hypertonie Stadium 1	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole zwischen 140 und 159 mmHg und/oder Diastole zwischen 90 und 99 mmHg
Hypertonie Stadium 2	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole zwischen 160 und 179 mmHg und/oder Diastole zwischen 100 und 109 mmHg
Hypertonie Stadium 3	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole größer gleich 180 mmHg oder Diastole größer gleich 110 mmHg
Hypotonie	Niedriger Blutdruck unterhalb des Normalbereichs.
IP21	Schutzklasse: geschützt gegen Tropfwasser.
Kardiale Risikofaktoren	Begleiterkrankungen wie Diabetes, Fettstoffwechselstörungen, die Blutdruckwerte beeinflussen.

Kontraindikation	Bedingungen oder Zustände, bei denen das Gerät nicht verwendet werden sollte.
Korotkow-Geräusche	Geräusche beim Abfall des Manschettendrucks.
Langzeitmessung	24-Stunden-Messung oder wiederholte Tagesmessungen.
Lifestyle-Faktoren	Einflussgrößen wie Bewegung, Stress, Ernährung, Koffein oder Rauchen auf den Blutdruck.
Manschette	Aufblasbare Armbandmanschette zur Messung des Blutdrucks am Oberarm; Größe 22 – 42 cm.
Manschettengröße	Passende Größe für exakte Messwerte.
Manschettenverschleiß-Erkennung	Warnsystem, das bei falscher Ausrichtung oder losem Sitz der Manschette Alarm ausgibt.
Medikationskontrolle	Überwachung von blutdrucksenkenden Medikamenten.
Messbildschirm (S3)	Anzeige des aktuellen Manschettendrucks, Druckgrafik, Mess-ID und Einheit.
Messgenauigkeit	Präzision der Messwerte.
Messintervall	Zeitabstand zwischen Messungen.
Messprotokoll	Aufzeichnung von Messungen, Uhrzeit, Datum und ggf. Bemerkungen.
Mittlerer arterieller Druck (MAP)	Durchschnittlicher Druck im Herzzyklus.
Nicht-invasive Messung	Messung ohne Eingriff in den Körper.
Normaler Blutdruck	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole zwischen 120 und 129 mmHg und/oder Diastole zwischen 80 und 84 mmHg
Normwertbereich	Standardbereich für systolische/diastolische Werte.
Nutzer/User	Person, die das Gerät verwendet; das Gerät kann mehreren Nutzern zugeordnet werden.
Oberarmmessung	Standardmessung am Oberarm.
Optimaler Blutdruck	Einordnung des Blutdrucks, wenn Systole < 120 mmHg und Diastole < 80 mmHg
Oszillometrische Messung	Messung des Blutdrucks über Druckschwankungen in der Arterie.
Pneumatischer	Arbeitsbereich der Manschette von 0 bis 295 mmHg (0 – 39,3 kPa).

Druckmessbereich	
Positionierung	Richtige Haltung des Arms und der Manschette für exakte Messwerte.
Puls	Drucksignal einer Herzkontraktion an der Messstelle.
Pulsdruck	Differenz zwischen systolischem und diastolischem Blutdruck.
Pulsdruck-Rhythmus	Darstellung der Druckveränderung innerhalb der Arterien unter der Manschette während des Messzeitraums als Graph
Pulsfrequenz / Herzfrequenz	Anzahl der Herzschläge pro Minute (bpm).
Pulsmessung	Erfassung der Herzfrequenz während oder unabhängig von der Blutdruckmessung.
Risikoabschätzung	Bewertung kardialer Begleiterkrankungen.
Risikoindikatoren	Begleiterkrankungen wie Diabetes, Cholesterin.
RoHS / CE Zeichen	Konformität mit europäischen Richtlinien.
Sitzmessung	Blutdruckmessung im Sitzen für konsistente Werte.
Stressfaktoren	Emotionale oder körperliche Belastung, die Werte beeinflusst.
Systolischer Blutdruck (SYS)	Maximalwert des Blutdrucks während der Herzaktion (Systole).
Tagesprofil	Messwerte über verschiedene Tageszeiten.
Technische Daten	Übersicht über Messbereich, Genauigkeit, Energieversorgung, Bildschirmgröße, Schutzart und Betriebsumgebung.
Unregelmäßiger Puls	Zeitliche Abweichung einzelner oder mehrerer Pulse über die natürliche Schwankung hinaus.
Warnhinweis	Sicherheitshinweis zur Vermeidung von Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers.
Wiederholungsmessung	Kontrolle bei unklaren Werten.
Zielgruppe	Laien oder klinisches Fachpersonal, die das Gerät verwenden.
Zielwerte	Individuell festgelegte Messziele.

19. Änderungen zur vorherigen Handbuchversion (von A0 auf A1)

- Aktualisierung der Abbildungen der Geräteanzeigen (Kapitel 5)
- Beschreibung des Updateprozess (Kapitel 5.5)
- Ergänzung eines Glossars (Kapitel 18)
- Neues Kapitel zur optionalen Begleit-App hinzugefügt (Kapitel 6)
- Überarbeitung und Vereinheitlichung der Kapitelstruktur
- Anpassung der Blutdruckklassifikation gemäß ESC/ESH Guidelines 2018
- Hinzufügen weiterer Problemlösungen (Kapitel 15)
- Redaktionelle Überarbeitung zur Verbesserung der Verständlichkeit



Share Info GmbH

Address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf,
GERMANY

Tel: 0049 179 5666 508

E-mail: EU-Rep@share-info.com



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweyuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Email: info@aojmedical.com

Website: www.aojmedical.com

Tel: 86-755-2778 6026

Made in China