

microlife®

WatchBP® Single-Patient Cuff

 Microlife Corporation
9F, No. 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei, 114, Taiwan, China
www.microlife.com

 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania
eurep@microlife.lt

 Microlife AG
Espanstrasse 139
9443 Widnau
Switzerland



WBP Single-Patient cuff V32 3325
Revision Date: 2025-07-02
Issuing Date: July 2025

EN → 1	EE → 17	SL → 33	DE → 49
SV → 3	RU → 19	SR → 35	ES → 51
FI → 5	UA → 21	PL → 37	PT → 53
DA → 7	KZ → 23	HU → 39	GR → 55
NO → 9	BG → 25	HR → 41	TR → 57
IS → 11	RO → 27	NL → 43	HE → 59
LV → 13	CZ → 29	FR → 45	AR → 61
LT → 15	SK → 31	IT → 47	FA → 63

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using the cuff.

Refer to this document and the instruction for use of your blood pressure monitor for important product operation and safety information about the cuff. Keep these documents for future reference.

2. Disclaimers

MicroLife® is a registered trademark of MicroLife Corporation.
WatchBP® is a registered trademark of MicroLife Corporation.

3. Important information

Device description

This arm cuff is an accessory of upper arm oscillometric digital non-invasive blood pressure monitors.



WARNING

- Warning items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in death, critical or serious injury to the user or patient.
- Keep the cuff and its parts away from children and people incapable of using the device and cuff. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and strangulation with the cuff tube.



CAUTION

- Caution items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in minor or negligible injury to the user or patient, or damage to the property or environment.
- Use this cuff only with compatible devices and connectors from WatchBP. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient. Using a cuff of incorrect size may cause measurement error and/or incorrect readings.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.

Adverse events and reporting

Please report any serious incident, injury or adverse event that has occurred in relation to the device to the manufacturer/ European authorized representative (EU REP), and to the competent authority.

4. Device information

Package contents

20 x WatchBP Single-Patient cuff
50 cm tube with connectors
170 cm tube with connectors
Instruction Manual



Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.

5. Device Setup

Place and connect the cuff

- Place cuff to upper arm such that the lower edge of the cuff is 1-2 cm from the elbow hinge line. Align artery mark for positioning brachial artery.
- Wrap the cuff snugly around upper arm.
- Connect the tube to blood pressure monitor.



A loose connection will result in inaccurate readings, and/or error messages.



To change the connector, pull the connector out of the cuff tube and insert the required connector into the cuff tube as far as it will go.



The tube on the WatchBP device part is reusable. Please change the cuff via the flying connector.

6. Maintenance



Additional information about maintenance and disposal of your WatchBP blood pressure cuff: www.microlife.com/watchbp-cuff

Storage

When not in use:

Keep the cuff in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Specifications and compliance» section.



Do not bend or crease the cuff tube excessively.



Do not immerse in any liquids. Fluid in the tubing or air bladder will damage monitoring equipment.

7. Specifications and compliance

Technical specifications

Technical specifications subjected to change without notice.

Reference number	Model number	Dimensions
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Product description:

Single-Patient cuff for digital non-invasive blood pressure monitor

Operating conditions:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relative maximum humidity
700 hPa - 1060 hPa

Storage and transport conditions:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relative maximum humidity

Expected service life:

100 measurements (one measurement cycle consists of a full inflation and deflation of the cuff)

Compliance information

This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

8. Guarantee

The cuff has a functional guarantee (bladder tightness) for 90 days.

- Not included are sleeve and cuff enclosure due to wear.
- The guarantee is only valid on presentation of the purchase receipt.
- The guarantee does not cover damage caused by improper handling, accidents or non-compliance with the operating instructions.

9. Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative
in the European Union



Authorized representative in Switzerland



Manufacturer



Country of manufacture
(Date of manufacture if date printed next to symbol)



Model number



Lot number (YYYY-MM-DD; year-month-day)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex



Cuff size and circumference



Acceptable arm circumference range (cuff folding crease shall fall within range)



Single-patient multiple-use



Keep dry



Keep away from sunlight

1. Introduktion

Dokumentets omfattning



Läs instruktionerna noggrant innan du använder manschetten.

Läs detta dokument och blodtrycksmätarens bruksanvisning för viktig säkerhets- och produktinformationsinformation om manschetten. Spara dessa dokument för framtida referens.

2. Friskrivning

Microlife® är ett registrerat varumärke som tillhör Microlife Corporation. WatchBP® är ett registrerat varumärke som tillhör Microlife Corporation.

3. Viktig information

Enhetsbeskrivning

Denna armmanschett är ett tillbehör till oscilometrisk digitala icke-invasiva blodtrycksmätare för överarmen.



Varning

- Varningar anger potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i dödsfall, kritisk skada eller allvarlig skada på användaren eller patienten.
- Håll manschetten och dess delar borta från barn och personer som inte kan använda enheten och manschetten. Var uppmärksam på riskerna med oavsiktligt intag av små delar samt strypling med manschettslangen.



VARNING

- Försiktighetsåtgärder anger potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i mindre eller försumbar skada på användaren eller patienten eller skada på egendom eller miljö.
- Använd denna manschett endast med kompatibla enheter och kontakter från WatchBP. Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Använd alltid en manschettslek som är lämplig för omkretsen av mitten av patientens överarm. Att använda en manschett av fel storlek kan orsaka mätfel och/eller felaktiga avläsningar.
- Sluta använda den här enheten och manschetten och rådgrö med din läkare om du upplever hudirritation eller obehag.
- Använd INTE denna enhet, manschetten eller delar efter utgångsdatum för den angivna livslängden.

Biverkningar och rapportering

Rapportera eventuella allvariga incidenter eller biverkningar som har inträffat i samband med användningen av enheten till tillverkaren/den europeiska representanten (EU REP) och till behörig myndighet.

4. Enhetsinformation

Förpackningsinnehåll

20 x WatchBP manschetter för engångsbruk
50 cm rör med anslutningsdon
170 cm rör med anslutningsdon
Instruktionshandbok



Inspektera enheten, manschetten och andra delar beträffande skador. ANVÄND INTE enheten, manschetten eller delarna om de verkar skadade eller fungerar onormalt.

5. Enhetsinställning

Placera och anslut manschetten

- Placera manschetten på överarmen så att manschetts nedre kant är 1–2 cm från armbågens vinkel. Räkta in artärmarkeringen för positionering av brakialartären.
- Linda manschetten tätt runt överarmen.
- Anslut röret till blodtrycksmätaren.



En lös anslutning kommer att resultera i felaktiga avläsningar och/eller felmeddelanden.



För att byta kontakt, dra ut kontakten och anslut önskad kontakt/fäste till manschettslangen så långt in som det går.



Röret på WatchBP-enheten är återanvändbart. Ändra manschetten via den flygande anslutningen.

6. Underhåll



Ytterligare information om underhåll och kassering av din WatchBP blodtrycksmanschett: www.microlife.com/watchbp-cuff

Förvaring

När den inte används:
Förvara manschetten och tillbehören på en torr, sval plats på avstånd från solljus, med omgivningsförhållanden inom de temperatur- och luftfuktighetsintervall som beskrivs i avsnittet «Specifikationer och efterlevnad».



Du ska inte böja eller vecka slangen för mycket.



Sänk inte ned i någon typ av vätska. Vätska i röret eller luftblåsan skadar övervakningsutrustningen.

7. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data

Tekniska specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Referens nummer	Modellnummer	Dimensioner
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Produktbeskrivning:

Blodtrycksmonitor för engångsbruk för digital icke-invasiv blodtrycksmätning

Driftsförhållanden:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet
700 hPa - 1060 hPa

Förvarings- och transportförhållanden:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet

Förväntad användningstid:

100 mätningar (en mätcykel består av en fullständig upplåsning och tömning av manschetten)

Information om överensstämmelse

Denna enhet uppfyller kraven i förordningen om medicinsk utrustning (EU)2017/745.

8. Garanti

Manschetten har funktionsgaranti (blåstäthet) i 90 dagar.

- Garantin gäller ej hölje och omslag.
- Garantin är endast giltig mot uppvisande av kvitto.
- Garantin gäller ej för skada som orsakas genom olämplig hantering, olyckor eller på grund av att användningsinstruktionerna ej följs.

9. Symboler och definitioner



Medicinsk utrustning



Märkning för överensstämmelse (konformitet)



Importör



Behörig representant
i Europeiska unionen



Auktoriserad representant i Schweiz



Tillverkare



Tillverkningsland
(tillverkningsdatum om datum är tryckt bredvid symbol)



Modellnummer



Partinummer (AAAA-MM-DD; år-månad-dag)



Unik produktidentifikator



Försiktighet



Skylt med allmän varning



Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring



Fuktgräns för drift **och** förvaring



Atmosfäriskt tryckbegränsning



Läs den som finns denna bruksanvisning innan du använder denna enhet.



Webbplats med patientinformation



Påminnelse/anmärkning



Inte tillverkad av naturgummitex



Manschettstorlek och omkrets



Godtagbart omkretsintervall för armen (veck vid manschettveck ska ligga inom intervallet)



Flera användningar på en patient



Behåll torr



Håll borta från solljus

1. Johdanto

Asiakirjan ala



Lue ohjeet huolellisesti ennen mansetin käyttöä.

Katso tästä asiakirjasta ja verenpainemittarin käyttöohjeesta mansetin tärkeät toiminnot ja turvallisuustiedot. Säilytä nämä asiakirjat myöhempää käyttöä varten.

2. Vastuuvapauslausekkeet:

MicroLife® on MicroLife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.
WatchBP® on MicroLife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

3. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus

Tämä käsimansetti on lisälaitte okkavarran oskillometrisiin digitaalisiin ei-invasiivisiin verenpainemittareihin.



Varoitukset



Varoitus osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai käyttäjän tai potilaan vakavaan vammautumiseen, jos sitä ei vältetä.

- Pidä mansetti ja sen osat pois lasten ja sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka eivät pysty käyttämään laitetta ja mansettia. Huomioi riskit pienten osien tahattomasta nielemisestä ja kuristumisesta mansetin letkua.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS



Tärkeä huomautus osoittaa potentiaalisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa pienen tai merkityksettömään vammaan käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittaa laitetta tai ympäristöä, jos sitä ei vältetä.

- Käytä tätä mansettia vain WatchBP -yrityksen valmistamien yhteensopivien laitteiden ja liittimien kanssa. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Käytä aina mansettikokoa, joka sopii potilaan okkavarran ympärysmittaan. Väärän mansettikokoon käyttö voi aiheuttaa mittausvirheen ja / tai vääriä lukemia.
- Lopeta tämän laitteen ja mansetin käyttö ja keskustele lääkärin kanssa, jos koet ihon ärtymistä tai epämukavuutta.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta, mansettia tai osia niiden ilmoitetun käyttöajan päättymisen jälkeen.

Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

Ilmoita kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista onnettomuuksista, vammoista tai haittatapahtumista valmistajalle/vaihtuutelle edustajalle EY:ssä (EU REP) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

20 x WatchBP yhden potilaan mansetti
50 cm:n putki ja liittimet
170 cm:n putki ja liittimet
Käyttöohje



Tarkasta laite, mansetti ja muut osat vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, mansettia tai osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.

5. Laitteen valmistelu

Mansetin asettaminen ja kytkeminen

- Aseta mansetti okkavarran siten, että mansetin alareuna on 1 - 2 cm:n päässä kyynärtaipaleesta. Kohdista valtimomerkki okkavarsivaltimon paikallistamiseksi.
- Kaäri mansetti tiiviisti okkavarran ympärille.
- Liitä putki verenpainemittariin.



Löysä liittänyt johtaa epätarkkoihin lukemiin ja virheilmoitukseen.



Vaihtaaaksesi yhdistäjä, vedä yhdistäjä mansetin johdosta ja syötä sopiva yhdistäjä mansetin johtoon napakasti tarpeeksi syväälle.



WatchBP-laitteen putki on uudelleenkäytettävä. Vaihda mansetti pikaliittimen avulla.

6. Ylläpito



Lisätietoja WatchBP-verenpainemansetin ylläpidosta ja hävittämisestä:
www.microlife.com/watchbp-cuff

Varoitus

Kun laite ei ole käytössä:

Säilytä mansettia kuivassa ja viileässä paikassa suojassa auringonvalolta ja «Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus» -osassa kuvatuissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa.



Älä taivuta tai taita mansetin putkea voimakkaasti.



Älä upota nesteeseen. Neste putkessa tai ilmarakossa vahingoittaa mittauslaitetta.

7. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot

Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Viitenumero	Mallinumero	Mitat
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Tuotekuvaus:

Yhden potilaan mansetti digitaaliseen ei-invasiiviseen verenpainemittariin

Käyttöolosuhteet:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus
700 hPa - 1060 hPa

Säilytys ja kuljetus:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus

Odotettavissa oleva käyttöikä:

100 mittausta (yksi mittauskerta koostuu mansetin täyttämisestä ja tyhjentämisestä)

Vaatimustenmukaisuustiedot

Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

8. Takuu

Mansetilla on toiminnallinen takuu (rakon tiiveys) 90 päivälle.

- Takuuseen ei kuulu mansetin hajoaminen kulumisen takia.
- Takuu on voimassa vain ostokuitia vastaan.
- Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat vääränlaisesta käsittelystä, vahingosta tai käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä.

9. Symbolit ja määritelmät



Lääkinnällinen laite



CE vaatimusten mukainen merkintä



Maahantuoja



Valtuutettu edustaja
Euroopan unionissa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valmistaja



Valmistusmaa
(Valmistuspäivämäärä symbolin vieressä)



Mallinnumero



Erän numero (VVVV-KK-PP; vuosi-kuukausi-päivä)



Yksilöllinen laitetunniste



Varoitus



Yleinen varoitusmerkki



Lämpötilarajoitus käytön **tai** varastointiin



Kosteusrajoitus käyttöä **ja** varastointia varten



Ilmakehän paine rajoitus



Lue näiden tiedot ennen laitteen käyttämistä.



Potilastietojen verkkosivusto



Muistutus/huomautus



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Mansetin koko ja ympärysmitta



Olkavarren ympärysmitta (mansetin taitos ulottuu kiinni tällä alueella)



Yhdelle potilaalle useaan käyttökertaan



Säilytä kuivassa



Suojaus auringonvaltolta

1. Indledning

Dokumentets indhold



Læs instruktionerne omhyggeligt, før du bruger manchetten.

Se dette dokument og brugsanvisningen til din blodtryksmåler for vigtige produktbetjenings- og sikkerhedsoplysninger om manchetten. Gem disse dokumenter til fremtidig reference.

2. Ansvarsfraskrivelse

Microlife® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation. WatchBP® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation.

3. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret

Denne armmanchet er tilbehør til oscilometriske digitale ikke-invasive blodtryksmålere på overarmen.



Advarsel



Advarselspunkterne angiver potentielt farlige situationer som, hvis de ikke undgås, kan resultere i dødsfald, kritisk eller alvorlig tilskadekomst af brugeren eller patienten.

- Hold manchetten og dens dele væk fra børn og personer, der ikke er i stand til at bruge enheden og manchetten. Pas på risikoen for utilsigtet indtagelse af små dele samt for kvælning med kablerne og slangen på manchetten.



CAUTION



Punkterne under 'Forsigtig' angiver potentielt farlige situationer som, hvis de ikke undgås, kan resultere i mindre eller ubetydelig tilskadekomst af brugeren eller patienten eller skader på ejendomme eller miljø.

- Brug kun denne manchet med kompatible enheder og stik fra WatchBP. Anvendelsen af ikke-kompatible tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Brug altid armmanchetten med den rette størrelse i forhold til omkredsen midt på patientens overarm. Brug af en manchet af forkert størrelse kan forårsage målefejl og/eller forkerte aflæsninger.
- Stop med at bruge dette apparat og manchet og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Brug IKKE dette udstyr, manchetten eller delene efter udløbet af disses brugselevetid.

Bivirkninger og indberetning heraf

Enhver alvorlig hændelse, tilskadekomst eller bivirkning med relation til enheden skal straks indberettes til fabrikanten/repræsentanten i EU (EU REP) og de kompetente myndigheder.

4. Oplysninger om udstyret

Pakningens indhold

20 x WatchBP Enkelt-patient manchet
50 cm prøverør med tilslutninger
170 cm prøverør med tilslutninger
Brugervejledning



Undersøg enheden, manchetten og andre dele for skader. BRUG IKKE enheden, manchetten eller delene, hvis de ser beskadigede ud eller fungerer unormalt.

5. Enhedsopsætning

Placer og tilslut manchetten

- Placer manchetten på overarmen således at den nederste kant af manchetten er 1-2 cm fra albuen bøjning. Juster arteriemærket til positionering af pulsåren.
- Vikl manchetten stramt omkring overarmen.
- Tilslut prøverøret til blodtryksmonitoren.



En løs forbindelse vil resultere i unøjagtige resultater og/eller advarselsmeddelelser.



For at skifte stik skal du trække stikket ud af slangen og sæt det nødvendige stik ind i slangen så langt ind som muligt.



Prøverøret på WatchBP-enhedsdelen kan genbruges. Udskift manchetten via den flyvende forbindelse.

6. Vedligeholdelse



Yderligere oplysninger om vedligeholdelse og bortskaffelse af din WatchBP-blodtryksmanchet: www.microlife.com/watchbp-cuff

Opbevaring

Når udstyret ikke er i brug:

Udstyret og tilbehøret skal opbevares på et tørt, køligt sted, beskyttet mod sollys og under omgivende betingelser med en temperatur og luftfugtighed, der er inden for de intervaller, der er beskrevet i afsnittet «Specifikationer og compliance».



Bøj eller krøl ikke manchetlangens for meget.



Nedsænk ikke i nogen væsker. Væske i slangen eller luftblæren vil skade monitoreringsudstyret.

7. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer



De tekniske specifikationer kan ændres uden varsel.

Referencenummer	Modelnummer	Dimensioner
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Produktbeskrivelse:

Enkelt-patient manchet til digital ikke-invasiv blodtryksmonitor

Driftsvilkår:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed
700 hPa - 1060 hPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed

Forventede levetid:

100 målinger (en målingscyklus består af en fuld inflation og deflation af manchetten)

Oplysninger om overholdelse

Dette udstyr overholder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU)2017/745.

8. Garanti

Manchetten har en funktionsgaranti (blæretæthed) i 90 dage.

- Gælder ikke skade på manchetten som skyldes slitage.
- Garantien er kun gyldig når kvittering kan fremvises.
- Garantien dækker ikke skader som skyldes fejlbetjening, uheld eller hvis betjeningsinstruktionerne ikke er overholdt.

9. Symboler og definitioner



Medicinsk udstyr



CE-mærkning



Importør



Autoriseret repræsentant
i EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Producent



Fremstillingsland
(Fremstillingsdato, hvis datoen er trykt ved siden af symbolet)



Modelnummer



Partinummer ((ÅÅÅÅ-MM-DD; år-måned-dag)



Unik udstyrsidentifikationskode



Forsigtig



Generelt advarselstegn



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaringTemperaturbegrænsning for
drift **af eller** opbevaring



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring



Atmosfærisk trykbegrænsning



Læs brugsanvisning, før du bruger denne enhed.



Website med oplysninger til patienter



Husk/Bemærk



Fremstillet uden naturligt gummilatex



Manchetstørrelse og -omkreds



Acceptabelt armomkredsområde (manchetfoldning skal falde inden for området)



Til brug flere gange for en enkelt patient



Tåler ikke fugt



Holdes væk fra sollys

1. Innledning

Dokumentomfang



Les instruksene nøye før du bruker mansjettten.

Se dette dokumentet og bruksanvisningen til blodtrykksmåleren for viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhetsinformasjon om mansjettten. Ta vare på disse dokumentene for fremtidig referanse.

2. Ansvarsfraskrivelser

Microlife® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation.
WatchBP® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation.

3. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

Denne armansjettten er et tilbehør til oscilometriske, digitale, ikke-invasive blodtrykksmålere for overarmen.



Advarsel

- «Advarsel» indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til dødsfall, kritiske eller alvorlige skader på brukeren eller pasienten hvis de ikke unngås.
- Hold mansjettten og dens deler borte fra barn og personer som ikke er i stand til å bruke apparatet og mansjettten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsiktet inntak av små deler og for kvelning med mansjettslangen.



CAUTION

- «Forsiktig» indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til en mindre eller ubetydelig skade på brukeren eller pasienten eller forårsake skade på eiendeler eller omgivelser hvis de ikke unngås.
- Bruk denne mansjettten kun med kompatible enheter og kontakter fra WatchBP. Bruk av ikke-kompatible tilbehør kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk alltid armansjettten av størrelse som passer til omkretsen midt på overarmen til pasienten. Bruk av mansjett av feil størrelse kan føre til målefeil og/eller feilaktige avlesninger.
- Slutt å bruke denne enheten og mansjettten og rådfør deg med legen din hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- IKKE bruk denne enheten, mansjettten eller deler etter utløpet av deres oppgitte levetid.

Bivirkninger og rapportering

Rapporter alle alvorlige hendelser, skader eller bivirkninger som har oppstått i forbindelse med enheten til produsenten / den autoriserte europeiske representanten (EU REP) og til den kompetente myndigheten.

4. Informasjon om enheten

Pakkens innhold

20 x WatchBP mansjetter for én pasient
50 cm slange med koblinger
170 cm slange med koblinger
Bruksanvisning



Inspiser enheten, mansjettten og andre deler for skade. IKKE BRUK enheten, mansjettten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.

5. Enhetskonfigurasjon

Plassering og tilkobling av mansjett

- Plasser mansjettten på overarmen slik at den nedre kanten er 1–2 cm over albuebøyen. Juster arteriemerket for posisjonering av brakialarterien.
- Surr mansjettten stramt rundt overarmen.
- Koble mansjett til blodtrykksmåleren.



En løs kobling vil føre til unøyaktige avlesninger og/eller feilmeldinger.



For å bytte kontakt, trekk kontakten ut av mansjettslangen og sett den ønskede kontakten inn i mansjettslangen så langt den når.



Slangen på WatchBP-enheten kan gjenbrukes. Bytt mansjett via den flytende koblingen.

6. Vedlikehold



Ytterligere informasjon om vedlikehold og avhending av WatchBP-blodtrykksmansjettten: www.microlife.com/watchbp-cuff

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk:
Oppbevar mansjettten på et tørt, kjølig sted unna sollys og med omgivelserforhold innenfor temperatur- og fuktighetsintervallene som er beskrevet i avsnittet «Spesifikasjoner og samsvar».



Ikke bøy eller kroll mansjettslangen for mye.



Må ikke senkes i noen væsker. Væske i slangen eller luftblæren vil kunne skade overvåkingssystemet.

7. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene kan bli endret uten varsel.

Referansenummer	Modellnummer	Dimensjoner
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Produktbeskrivelse:

Mansjett for én pasient, digital ikke-invasiv blodtrykksmåler

Arbeidsforhold:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativ maksimal fuktighet
700 hPa – 1060 hPa

Lagings- og transportbetingelser:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relativ maksimal fuktighet

Forventet levetid:

100 målinger (én målesyklus består av full opplåsing og tømming av mansjettten)

Samsvarsinformasjon

Denne enheten overholder kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

8. Garanti

Mansjetten har funksjonsgaranti (tett blære) i 90 dager.

- Gjelder ikke skade på mansjetten som skyldes slitasje.
- Garantien er bare gyldig når det fremlegges gyldig kvittering.
- Garantien dekker ikke skade som skyldes feil håndtering, uhell eller forsømmelser med hensyn til å overholde betjeningsinstruksene.

9. Symboler og definisjoner



Medisinsk utstyr



CE samsvarsmarkering



Importør



Autorisert representant
i EU



Autorisert representant i Sveits



Produsent



Produksjonsland
(dato for produksjon hvis dato er trykt på siden av symbolet)



Modellnummer



Lottnummer (AAAA-MM-DD; år-måned-dag)



Unik enhetsidentifikator



Forsiktig



Generelt advarselssymbol



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Atmosfærisk trykkbegrensning



Les den denne bruksanvisningen før du bruker denne enheten.



Nettsted med pasientinformasjon



Påminnelse/merknad



Ikke laget med naturgummateks



Størrelse og omkrets på mansjetten



Akseptabel omkrets på arm (mansjettens fold skal ligge innenfor området)



Flergangsbruk for én pasient



Holde tørt



Holdes unna sollys

1. Inngangur

Gildissvið skjals



Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en blóðþrýstingsmæliemin er notuð.

Skóðuðu þetta skjal og notkunarleiðbeiningar á blóðþrýstingsmælinum þínum til að fá mikilvægar upplýsingar um notkun vöru og öryggisupplýsingar um blóðþrýstingsmæliemina. Geymdu þessi skjöl til síðari viðmiðunar.

2. Fyrirvarar

MicroLife® er skráð vörumerki í eigu MicroLife Corporation.
WatchBP® er skráð vörumerki í eigu MicroLife Corporation.

3. Mikilvægar upplýsingar

Lýsing á tæki

Þessi upphandleggermi er aukahlutur fyrir ósillómétrískar, stafrænar og ótafrænar blóðþrýstingsmæla fyrir upphandlegg.



Viðvörn

Viðvörðunaratrúð gefa til kynna mögulegar hættulegar aðstæður sem geta, ef ekki er komið í veg fyrir þær, leitt til dauða eða lífshættulegra eða alvarlegra meiðsla fyrir notanda eða sjúkling.

- Haltu erminni og aukahlutum hennar fjarri börnum og fólki sem er ófært um að nota tækið og ermina. Gætið þess að litlir hlutir séu ekki gleyptir og að snúrur og slöngur tækins og aukabúnaðar vefjist ekki um háls einstaklinga.



VARÚÐ

Viðvörðunaratrúð gefa til kynna hugsanlega hættulegar aðstæður sem kunna að valda smávægilegum eða töluverðum áverkum á notanda, sjúklingi, búnaðinum sjálfum eða öðrum hlutum ef varúðar er ekki gætt.

- Notaðu þessa ermi eingöngu með samhæfum tækjum og tengjum frá WatchBP. Notkun ósamhæfs aukabúnaðar getur haft áhrif á öryggi og virkni tækins.
- Notaðu alltaf upphandleggermi sem passar við ummál miðhandleggs sjúklingins.
- Notkun á ermi af rangri stærð getur valdið mæliskekku og/eða röngum aflestri.
- Ef notandi finnur fyrir húðertingu eða óþægindum skal hætta að nota tækið og mansettuna og leita ráða hjá lækni.
- EKKI nota þetta tæki, mansettuna eða neina hluta tækins eftir að uppgjafinn endingartími þess rennur út.

Tilkynningar um aukaverkanir

Tilkynna skal öll alvarleg atvik, meiðsla eða aukaverkanir sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarinnar til framleiðanda / viðurkennds fulltrúa í Evrópu (EU REP) og til lögbærra yfirvalda.

4. Upplýsingar um tæki

Innihald pakka

20 x WatchBP mansétta fyrir einn sjúkling
50 cm slanga með tengjum
170 cm slanga með tengjum
Notkunarleiðbeiningar



Skóðið tækið, mansettuna og aðra hluta þess fyrir notkun. EKKI MÁ NOTA tækið ef skemmdir eru sýnilegar á mælinum, mansettunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.

5. Uppsetning tækis

Komið manséttunni fyrir og tengið hana

- Setjið manséttuna á upphandlegginn þannig að neðri brún hennar sé 1–2 cm frá beygjuvæði olnbogans. Latið slagæðamerkinguna passa við upparmslagæðina.
- Vefjið manséttunni þétt um upphandlegginn.
- Tengið slönguna við blóðþrýstingsmælin.



Laus tenging leiðir til villandi áflesturs og villuskilaboða ().



Til að breyta um tengi, dragðu tengið úr slöngunni á handleggsborðanum og settu nauðsynlegt tengi inn í slönguna á handleggsborðanum eins langt og það kemst.



Slangan á WatchBP-tækinu er margnota. Skiptið um manséttuna við sveigjanlega tengið.

6. Viðhald



Viðbótarupplýsingar um viðhald og förgun á WatchBP blóðþrýstingsmansinum þínum: www.microlife.com/watchbp-cuff

Geymsla

Þegar tækið er ekki í notkun:

Geymið tækið og aukabúnað á þurrum og svölum stað fjarri sólarljósi, við umhverfisáðstæður innan þess hita- og rakastigs sem tilgreint er í hlutanum «Tæknilysingar og samhæfi», «Tæknilysingar og samhæfi».



EKKI beygja eða kreppla slöngu ermarar af mikli



Má ekki fara á kaf í vökva. Ef vökvi kemst í slönguna eða loftbelginn veður það skemmdum á eftirlitsbúnaðinum.

7. Tæknilysingar og samhæfi

Tæknilysing



Tæknilysingunni kann að vera breytt án fyrirvara.

Tilvisunarnúmer	Gerðarnúmer	Stærð
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Vörulýsing:

Mansétta fyrir einn sjúkling, fyrir utanálleggjandi stafrænar blóðþrýstingsmæli

Aðstæður við notkun:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % hámarksrakastig
700 hPa – 1060 hPa

Geymslu- og flutningsski-lyróð:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % hámarksrakastig

Áætlaður endingartími:

100 mælingar (full loftfylling og -tæming manséttunnar flokkast sem ein mælingalota)

Upplýsingar um samhæfi

Þetta tæki samræmist kröfum í reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

8. Ábyrgð

Virgni manséttunnar (þéttni belgsins) er tryggð í 90 daga.

- Ábyrgðin gildir hvorki fyrir handleggsborðahlífina né festingarbúnað á borðanum vegna slits sökum notkunar.
- Ábyrgðin er einungis gild gegn framvisun greiðslukvittunar.
- Ábyrgðin nær ekki til skemmda vegna rangrar meðferðar, óhappa eða annarrar notkunar en þeirrar sem notkunarleiðbeiningar segja til um.

9. Öryggismerki og skilgreiningar



Lækningatæki



CE-merking um samræmi



Innflutningsaðili



Viðurkenndur fulltrúi
í Evrópusambandinu



Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Framleiðandi



Framleiðsluland
(Framleiðsludagur ef dagsetning er prentuð við hliðina á tákni)



Gerðarnúmer



Lotunúmer (AAAA-MM-DD; ár-mánuður-dagur)



Einkvæmt auðkenni tækis



Varúð



Almenn viðvörðun



Hitatækiörkun fyrir notkun **eða** geymslu



Takmörkun á rakastigi fyrir notkun **og** geymslu



Takmörkun loftþrýstings



Lestu notkunarleiðbeiningar áður en tækið er notað.



Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga



Áminning/athugasemd



Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilategi



Málmstærð og ummál



Ásættalegt ummálssvið handlegs (felling á belgjum skal falla innan marka)



Margnota fyrir einn sjúkling



Haldið þurru



Geymið frá sólarljósi

1. Ievads

Dokumenta darbības joma



Pirms manšetes lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju.

Šajā dokumentā un asinsspiediena mērītāja lietošanas instrukcijā ir sniegta svarīga informācija par manšetes darbību un drošību. Saglabājiet šos dokumentus turpmākai atsaucei.

2. Atrunas

MicroLife® ir Microlife Corporation reģistrēta preču zīme.
WatchBP® ir Microlife Corporation reģistrēta preču zīme.

3. Svarīga informācija

Ierīces apraksts

Šī rokas aproce ir augšdelma oscilometrisko digitālo neinvazīvo asinsspiediena mērītāju piederums.



Bridinājums



Bridinājuma elementi norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja tās netiek novērstas, var izraisīt lietotāja vai pacienta nāvi, kritiskas vai nopietnas traumas.

- Sargājiet manšeti un tās daļas no bērniem un cilvēkiem, kas neprot lietot ierīci un manšeti. Uzmanieties no riska, ko rada nejauša sīku daļu norīšana vai nožņaugšanās ar manšetes caurulīti.



BRIDINĀJUMS



Elementi "Uzmanību!" norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja to tām neizvairās, var radīt vieglas vai nenozīmīgas ievainojumus lietotājam vai pacientam vai radīt kaitējumu īpašumam vai vidi.

- Izmantojiet šo manšeti tikai ar saderīgām ierīcēm un savienotājiem, ko nodrošina WatchBP. Nesaderīgu piederumu izmantošana var apdraudēt ierīces drošību un veiktspēju.
- Vienmēr izmantojiet rokas manšeti, kuras diapazons atbilst pacienta rokas vidus apkārtmēram. Nepareiza izmēra manšetes izmantošana var izraisīt mērījumu kļūdu un/vai nepareizus rādījumus.
- Pārtrauciet lietot šo ierīci un aproci un konsultējieties ar savu ārstu, ja jums rodas ādas kairinājums vai diskomforts.
- Nelietojiet šo ierīci, manšeti vai detaļas pēc norādītā darbmūža beigām.

Nevēlami notikumi un ziņošana par tiem

Lūdz, ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, traumu vai nevēlamu notikumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ražotājam/ Eiropas pilnvarotajam pārstāvim (EU REP) un kompetentajai iestādei.

4. Informācija par ierīci

Iepakojuma saturs

20 x WatchBP Manšete vienam pacientam
50 cm caurulīte ar savienotājiem
170 cm caurulīte ar savienotājiem
Lietošanas pamācība



Pārbaudiet, vai ierīce, aproce un citas daļas nav bojātas. NELIETOJIET ierīci, aproci vai daļas, ja tās izskatās bojātas vai darbojas neierasti.

5. Ierīces iestatīšana

Uzlieciet un pievienojiet manšeti

- Uzlieciet manšeti uz aukšdelma, tā, lai manšetes apakšējā mala atrastos 1-2 cm no elkoņa locītavas līnijas. Savienojiet artērijas izēzmi, lai izvietotu uz augšdelma artērijas.
- Manšeti aptiniet augšdelmam tā, lai piegulētu
- Pievienojiet caurulīti asinsspiediena monitoram.



Vajīgs savienojums izraisīs neprecīzus rādījumus un/vai kļūdas ziņojumus.



Lai maintu savienotāju, izvelciet savienotāju no manšetes caurules un ievietojiet nepieciešamo savienotāju manšetes caurulē līdz galam.



Caurulīte uz WatchBP ierīces daļas ir lietojama atkārtoti. Nomainiet manšeti, izmantojot savienotāju vada galā.

6. Apkopes laikā



Papildu informācija par WatchBP asinsspiediena manšetes apkopi un izmantošanu www.microlife.com/watchbp-cuff

Uzglabāšana

Neizmantošanas laikā

Turiet manšeti sausa, vēsa, no saules gaismas pasargātā vietā, kur vides temperatūra un mitrums nepārsniedz «Specifikācijas un atbilstība» sadaļā norādītās vērtības.



Manšetes caurulīti nedrīkst pārāk saliekt vai salocīt.



Nedrīkst iegremdēt jebkāda veida šķidrums. Šķidrums caurulītēs vai gaisa pūši sabojās uzraudzības iekārtu.

7. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

Tehniskās specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.



Numurs katalogā	Modeļa numurs	Izmēri
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Produkta apraksts:

Manšete vienam pacientam digitālām neinvazīvām asinsspiediena monitoram

Darbības

nosacījumi:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums
700 hPa - 1060 hPa

Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums
100 mērījumi (viens mērījumu cikls sastāv no manšetes pilnas piepūšana un iztukšošanas)

Paredzētais lietošanas kalpošanas termiņš:

Informācija par atbilstību
Šī ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.

8. Garantija

Manšetei ir 90 dienas ilga funkcionāla garantija (pūša necaurlaidīgums).

- Garantija neietver apvalku un dilstošās detaļas.
- Garantija ir spēkā, vienīgi uzrādot pirkuma čeku.
- Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas rīkošanās, negadījumu vai darbības norādījumu neievērošanas rezultātā.

9. Simboli un definīcijas



Medicīniska ierīce



CE Atbilstības zīme



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas savienībā.



Pilnvarotais pārstāvis Šveicā



Ražotājs



Ražotājvalsts
(Ražošanas datums, ja datums uzdrukāts blakus simbolam)



Modeļa numurs



Partijas numurs (GGGG-MM-DD-SSSS; gada-mēneša-dienas)



Unikāls ierīces identifikators



Brīdinājums



Vispārīga brīdinājuma zīme



Temperatūras ierobežojums darbībai **vai** uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietotoj **un** uzglabājot



Atmosfēras spiediens ierobežojums



Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet šajā lietošanas instrukcijā.



Pacienta informācijas vieta



Atgādinājums/piezīme



Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa



Manšetes izmērs un apkārtmērs



Pieļaujamais rokas apkārtmēra diapazons (manšetes locīšanas krokām jāatrodas diapazonā)



Atkārtotai lietošanai vienam pacientam



Turēt sausumā



Sargāt no saules gaismas

1. Įvadas

Dokumento apimtis



Prieš naudodami rankovę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

Šiame dokumente ir kraujospūdžio matuoklio naudojimo instrukcijoje rasite svarbias gaminio veikimo ir saugos informacijas apie rankovę. Saugokite šiuos dokumentus ateityje.

2. Atsakomybės išlygos

„Microlife“ yra „Microlife Corporation“ registruotasis prekės ženklas. WatchBP® yra „Microlife Corporation“ registruotasis prekės ženklas.

3. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas

Ši rankos rankovė yra viršutinės rankos oscilometrinii skaitmeninių neinvazinių kraujospūdžio matuoklių priedas.



Įspėjimas



Įspėjamieji elementai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus naudotojas arba pacientas gali mirti, patirti kritinį ar sunkų sužalojimą.

- Laikykite rankovę ir jos dalis atokiau nuo vaikų ir asmenų, negebantių naudotis prietaisu ir rankove. Saugokitės smulkių dalių atsitiktinio nurijimo ir užspringimo rankovės vamzdeliu pavojaus.



ĮSPĖJIMAS



Įspėjamieji punktai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus, naudotojas ar pacientas gali būti nesunkiai ar nežymiai sužalotas arba gali būti padaryta žala turtui ar aplinkai.

- Naudokite šią rankovę tik su suderinamais prietaisais ir jungtimis iš WatchBP. Naudojant nesuderinamus priedus, prietaisas gali tapti nesaugus ir veikti netinkamai.
- Visada naudokite paciento vidutinei rankos apimčiai tinkamo skersmens rankos rankovę. Naudojant netinkamo dydžio rankovę, gali atsirasti matavimo paklaida ir (arba) neteisingi rodmenys.
- Jei jaučiate odos dirginimą ar diskomfortą, nustokite naudoti šį prietaisą ir manžetę ir pasitarkite su gydytoju.
- NENAUDOKITE šio prietaiso, manžetės ar dalių pasibaigus nurodytam naudojimui laikui.

Nepageidaujami įvykiai ir informavimas

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą, sužalojimą ar nepageidaujamą įvykį praneškite gamintojui / Europos įgaliotajam atstovui (EU REP) ir kompetentingai institucijai.

4. Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys

20 vnt. WatchBP vienam pacientui skirta manžetė
50 cm ilgio vamzdelis su jungtimis
170 cm ilgio vamzdelis su jungtimis
Naudojimo instrukcija



Apžiūrėkite, ar prietaisas, manžetė ir kitos dalys nėra pažeistos. NENAUDOKITE prietaiso, manžetės ar dalių, jei jos atrodo pažeistos ar veikia neįprastai.

5. Įrenginio sąranka

Uždėkite ir prijunkite manžetę

- Uždėkite manžetę ant žasto taip, kad apatinis manžetės kraštas būtų 1–2 cm atstumu nuo alkūnės sąnario linijos. Sulygiuokite arterijos žymę, kad brachialinė arterija būtų tinkamoje padėtyje.
- Sandariai apvyniokite manžetę aplink žastą.
- Prijunkite vamzdelį prie kraujospūdžio matuoklio.



Dėl atsilaisvinusios jungties rodmenys bus netiksliūs ir (arba) bus rodomas klaidos pranešimas.



Norėdami pakeisti konektorių, seną konektorių ištraukite iš vamzdelio, naują įkiškite kuo giliau.



Vamzdelis, esantis „WatchBP“ prietaiso dalyje, yra daugkartinio naudojimo. Manžetę pakeiskite naudodami laisvą jungtį.

6. Prižiūra



Papildoma informacija apie WatchBP kraujospūdžio rankovės priežiūrą ir šalinimą: www.microlife.com/watchbp-cuff

Laikymas

Kai prietaisas nenaudojamas
Laikykite rankovę sausoje, vėsioje, tiesioginių saulės spindulių neapšviečiamoje vietoje, kurioje temperatūra ir drėgnis yra intervale, nurodytame skyriuje «Specifikacijos ir atitikties».



Negalima per daug sulenkti ir glamžyti rankovės vamzdelio.



Nenardinkite į jokių skysčių. Skystis vamzdeliuose ar oro pūsleje sugadins matavimo įrangą.

7. Specifikacijos ir atitikties

Techinės specifikacijos

Techinės specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.

Nuorodos numeris	Modelio numeris	Dydis
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Produkto aprašymas:

Vienam pacientui skirta manžetė, naudojama skaitmeniniams neinvaziniams kraujospūdžio

Darbinės sąlygos:

10 - 40 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė
700 hPa – 1060 hPa

Laikymo ir transportavimo sąlygos:

-20 - +55 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė

Tinkamumo laikas:

100 matavimams (vieną matavimo ciklą sudaro visos manžetės pripūtimas ir išleidimas)

Atitikties informacija

Šis prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

8. Garantija

Manžetė turi funkcinę garantiją (pūsles sandarumui), galiojančią 90 d.

- Garantija netaikoma užvalkalo ar oro pūslės nusidėvėjimui.
- Garantija galioja tik pateikus įsigijimo dokumentą.
- Garantija negalioja, jei prietaisas buvo sugadintas naudojamas ne pagal paskirtį, nesilaikant instrukcijų ar dėl nelaimingų atsitikimų.

9. Simboliai ir apibrėžtys



Medicinos prietaisas



CE atitikties ženklas



Importuotojas



Igaliotasis atstovas
Europos Sąjungoje



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis
(pagaminimo data, jei data atspausdinta šalia simbolio)



Modelio numeris



Partijos numeris (YYYY-MM-DD-SSSSS; metai-mėnuo-diena)



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Įspėjimas



Bendras įspėjamasis ženklas



Temperatūros apribojimas veikiant **arba** saugojimui



Drėgmės apribojimas veikiant ir saugojimui



Limitarea presiune atmosferică



Prieš naudoti šį prietaisą, perskaitykite šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą



Informacijos pacientams svetainė



Priminimas / pastaba



Pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso



Rankovės dydis ir apimtis



Priimtinas rankos apimties intervalas (rankovės sulenkimo raukšlė turi patekti į intervalą)



Vienam pacientui, daugkartinio naudojimo



Laikyti sausoje vietoje



Saugokite nuo saulės spindulių

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus



Enne manseti kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

Vaadake käesolevast dokumendist ja vererõhümõõja kasutusjuhendist olulist teavet toote toimimise ja manseti ohutuse kohta. Hoidke need dokumendid edasiseks kasutamiseks alles.

2. Lahtiütllused

MicroLife® on ettevõtte MicroLife Corporation registreeritud kaubamärk.
WatchBP® on ettevõtte MicroLife Corporation registreeritud kaubamärk.

3. Oluline teave

Seadme kirjeldus

See käemansett on kae ülaosa ostisilomeetriliste digitaalsete mitteinvasiivsete vererõhu monitoride lisatarvik.



Hoiatus

Hoiatuselendid viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mis võivad põhjustada kasutaja või patsiendi surma ning kriitilisi või tõsisid vigastusi.

- Hoidke mansetti ja selle osad eemal lastest ja inimestest, kes ei ole võimelised seadet ja mansetti kasutama. Ettevaatust väikeste osade juhusliku allaneelamise ja lämbumishoju suhtes, mis tuleneb selle seadme ja tarvikute kaablist ja torudest.



HOIATUS

Ettevaatusabinõud viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mille vältimata jätmine võib põhjustada kasutajale või patsiendile kergeid või tühiseid vigastusi või kahju varale või keskkonnale.

- Kasutage seda mansetti ainult ühilduvate seadmete ja pistikutega ettevõtet WatchBP. Mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib rikuda seadme ohutust ja toimivust.
- Kasutage alati patsiendi kae keskosa ümbermõõdule vastavat käemansetti. Vale suurusega manseti kasutamine võib põhjustada mõõtmisvigu ja/või ebaõigeid näitusid.
- Lõpetage selle seadme ja manseti kasutamine ning konsulteerige oma arstiga, kui teil tekib nahärritus või ebamugavustunne.
- ÄRGE kasutage seadet, manseti ega osi pärast ettenähtud kasutusaja lõppu.

Kõrvalnähud ja nendest teatamine

Teavitage kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest, vigastustest või kõrvalnähtudest tootjat / Euroopa volitatud esindajat (EU REP) ja pädevat asutust.

4. Seadmealane teave

Pakendi sisu

20 x WatchBP ühel patsiendil kasutatavat mansetti
50 cm voolik liitmiiega
170 cm voolik liitmiiega
Kasutusjuhend



Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või töötavad ebatavaliselt.

5. Seadme seadistamine

Asetage ja ühendage mansetti

- Asetage mansetti õlaravrele nii, et manseti alumine serv jääks 1–2 cm kaugusele küünarnuki paindekohast. Joondate arteri märgis õlaravrearteriga.
- Mähkige mansetti tihedalt ümber õlaravre.
- Ühendage voolik vererõhuaparaadiga.



Lahtine ühendus põhjustab ebatäpseid näite ja/või veateateid.



Ühendusliili vahetamiseks tuleb ühendusliili mansetivooliku küljest lahti tõmmata ja seejärel süstida võimalikult sügavale sobiv ühendusliili mansetivoolikusse.



Seadme osa WatchBP voolik on korduskasutatav. Vahetage mansetti vaba liitmiku kaudu.

6. Hooldus



Lisateave WatchBP'i vererõhümanseti hooldamise ja kõrvaldamise kohta: www.microlife.com/watchbp-cuff

Hoiustamine

Kui seda ei kasutata
Hoidke mansetti kuivas ja jahedas kohas, eemal päikesevalgusest, kus ümbritsevad tingimused jäävad jaotises «Spetsifikatsioonid ja vastavus» kirjeldatud temperatuuri- ja niiskustahemikesse.



Ärge painutage ega voltige manseti voolikut liigset.



Ärge sukeldage vedelikesse. Vedelik või õhk voolikus kahjustavad jälgimis-seadmeid.

7. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed

Tehnilisi spetsifikatsioone võidakse ette teatamata muuta.

Referents number	Mudeli number	Mõõdud
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Toote kirjeldus

Ühel patsiendil kasutatav mansett vererõhu digitaalseks mitteinvasiivseks mõõtmiseks

Töötitingimused:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus
700 hPa - 1060 hPa

Hoiustamis- ja transporditingimused:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus
100 mõõtmine (üks mõõtetükkel hõlmab manseti lõpuni täispumpamist ja tühjendamist)

Vastavusteave

See seade vastab meditsiiniseadmete määrase (EL)2017/745 nõuetele.

8. Garantii

Manseti on funktsionaalne garantii (õhupadja tihedus) 90 päeva.

- Garantii alla ei kuulu manseti ümbris ja selle kulumisest tulenevad kahjud.
- Garantii kehtib ainult ostutšeki olemasolul.
- Garantii ei kehti kahjustustele, mis on tekkinud valest käsitlemisest, õnnetusest või juhtudest, kus ei ole järgitud kasutusjuhendit.

9. Sümbolid ja määratlused



Meditasiiniseade



CE vastavustähis



Maaletooja



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



Tootja



Tootmisriik
(tootmiskuupäev, kui kuupäev on trükitud sümboli kõrvale)



Mudeli number



Partii number (YYYY-MM-DD; aasta-kuu-päev)



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Hoiatus



Üldine hoiatusmärk



Temperatuuripiirang töötamise või ladustamisel



Niiskuse piirang töös ja ladustamiseks



Atmosfäärirõhu piirang



Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendist.



Patsienditeabe veebisait



Meeldetuletus/märkus



Pole valmistatud looduslikust kummileksist



Manseti suurus ja ümbermõõt



Sobiv käe ümbermõõdu vahemik (manseti voltimispiir peab jääma vahemikku).



Mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil



Hoida kuivana



Hoida eemal päikesevalgusest

1. Вступление

Объем документа



Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием манжеты.

Ознакомьтесь с настоящим документом и инструкцией по использованию прибора для измерения артериального давления для получения важной информации по эксплуатации изделия и безопасности манжеты. Сохраните данные документы для использования в будущем.

2. Отказ от ответственности

MicroLife® является зарегистрированным товарным знаком MicroLife Corporation. WatchBP® является зарегистрированным товарным знаком MicroLife Corporation.

3. Важная информация

Описание устройства

Данная манжета является принадлежностью осциллометрических цифровых приборов для неинвазивного контроля артериального давления (тонометров) и накладывается на верхнюю часть руки.



ВНИМАНИЕ



Предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к смерти, критическим или серьезным травмам пользователя или пациента.

- Держите манжету и её детали вдали от детей и людей, которые не могут использовать устройство и манжету. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания трубки манжеты.



ВНИМАНИЕ!



предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к легким или незначительным травмам пользователя или пациента либо нанесению ущерба имуществу или окружающей среде.

- Используйте данную манжету только с совместимыми устройствами и соединителями от WatchBP. Использование несовместимых принадлежностей может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Всегда используйте манжету на участке, соответствующем окружности середины руки пациента. Использование манжеты неправильного размера может привести к сбою при измерениях и (или) неправильным показаниям.
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.

Нежелательные явления и отчетность

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, травмах или нежелательных явлениях, возникших в связи с использованием устройства, производителю / уполномоченному представителю в Европе (EU REP) и компетентному органу.

4. Информация об устройстве

Комплектация

Манжета WatchBP для одного пациента, 20 шт.

Трубка длиной 50 см с разъемами

Трубка длиной 170 см с разъемами

Руководство по эксплуатации



Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.

5. Настройка устройства

Наложение и подсоединение манжеты

- Наложите манжету на верхнюю часть руки так, чтобы нижний край манжеты находился на расстоянии 1–2 см от линии локтевого сустава. Совместите метку артерии с плечевой артерией.
- Плотно оберните манжету вокруг верхней части руки.
- Подсоедините трубку к тонометру.



При слабом контакте показания будут неточными и (или) появятся сообщения об ошибках.



Чтобы поменять разъем, вытаскийте его из трубки манжеты и вставьте требуемый разъем в манжету до упора.



Трубка на устройстве WatchBP является многоразовой. Замените манжету с помощью гибкого разъема.

6. Техобслуживание



Дополнительная информация об обслуживании и утилизации манжеты для измерения артериального давления WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Хранение

Когда устройство не используется:

храните манжету в сухом, прохладном, темном месте, при температуре и влажности, указанных в разделе «Спецификации и соблюдение требований».



Запрещается сгибать или сжимать трубку манжеты слишком сильно.



Не погружайте её в какие-либо жидкости. Жидкость в трубке или воздушной камере может повредить контрольно-измерительное оборудование.

7. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

технические характеристики устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

Номер по каталогу	Модель номер	Размеры
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Описание изделия:	манжета для использования одним пациентом в цифровом приборе неинвазивного контроля артериального давления
Условия применения:	от +10 °C до +40 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность 700 hPa – 1060 hPa
Условия хранения и транспортировки:	от -20 °C до +55 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность
Ожидаемый срок службы:	100 измерений (один цикл измерения состоит из полного надувания и сдувания манжеты)

Сведения о соответствии

Данное устройство соответствует требованиям Регламента Европейского союза для медицинских изделий (EU)2017/745.

8. Гарантия

Манжета имеет функциональную гарантию (герметичность камеры) сроком 90 дней.

- Гарантия не распространяется на рукав и корпус манжеты вследствие износа.
- Гарантия действительна только при предъявлении документов, подтверждающих покупку.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

9. Символы и обозначения

	Медицинский прибор
	Сертификация CE
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Производитель
	Страна производства (дата изготовления, если дата напечатана рядом с символом)
	Модель номер
	Номер серии ((ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)
	Уникальный идентификатор прибора
	Осторожно
	Общий предупреждающий знак



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Пределы допустимого атмосферного давления



Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.



Веб-сайт с информацией для пациентов



Напоминание/примечание



Изготовлено без применения натурального латекса.



Размер и окружность манжеты



Допустимый диапазон окружности руки (складка манжеты должна находиться в пределах допустимого диапазона)



Многоразовое использование для одного пациента



Хранить в сухом месте



Беречь от попадания солнечных лучей

1. Вступ

Обсяг документа



Уважно прочитайте інструкції, перш ніж використовувати манжету.

Звертайтеся до цього документа та інструкції з використання вимірювача артеріального тиску для отримання важливої інформації щодо експлуатації виробу та безпеки манжети. Зберігайте ці документи для подальшого використання.

2. Відмова від відповідальності

Microlife® є зареєстрованою торговою маркою Microlife Corporation.
WatchBP® є зареєстрованою торговою маркою Microlife Corporation.

3. Важлива інформація

Опис пристрою

Ця манжета є приладом цифрових осцилометричних плечових неінвазивних вимірювачів артеріального тиску.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Словом «попередження» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до смерті, тяжкої або серйозної травми користувача або пацієнта.

- Зберігайте манжету та її частини в місцях, недоступних для дітей та людей, які не можуть самостійно користуватися приладом і манжетою. Пам'ятайте про ризики випадкового ковтання дрібних частин, а також удусення трубою манжети.



УВАГА



Словом «увага» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до незначних або легких травм користувача або пацієнта, чи пошкодження майна або навколишньої середовища.

- Використовуйте цю манжету лише з сумісними приладами та з'єднувачами виробництва WatchBP. Використання несумісного приладдя може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Завжди використовуйте манжету, розмір якої відповідає обхвату середньої частини плеча пацієнта. Використання манжети неправильного розміру може призвести до помилок вимірювання та (або) неправильних показань.
- Не використовуйте цей прилад і манжету та проконсультуйтеся з вашим лікарем у разі появи подразнення шкіри або дискомфорту.
- НЕ використовуйте цей прилад, манжету або частини після закінчення зазначеного терміну служби.

Небажані явища та звітність

Повідомте виробника / авторизованого представника в Європі (EU REP) та відповідні компетентні органи про будь-який серйозний випадок, травму або небажане явище, пов'язані з цим приладом.

4. Інформація про прилад

Комплектація

20 x WatchBP Манжета для одного пацієнта
Трубка з розмірами 50 см
Трубка з розмірами 170 см
Керівництво з експлуатації

WatchBP Single-Patient cuff



Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.

5. Налаштування приладу

Встановіть та під'єднайте манжету

- Надіньте манжету на верхню частину руки так, щоб нижній край манжети був на відстані 1-2 см від лінії ліктьового згинання. Вирівняйте позначку артерії для визначення місця плечової артерії.
- Щільно обмотайте манжету навколо верхньої частини руки.
- Підключіть трубку до тонометра.



Нещільне з'єднання призведе до неточних показників і появи повідомлень про помилку.



Щоб змінити коннектор, витягніть його з трубки манжети і вставте потрібний з'єднувач у трубку манжети до упору.



Трубка на пристрої WatchBP є багаторазовою. Замінійте манжету через гнучкий роз'єм.

6. Техобслуговування



Додаткова інформація про технічне обслуговування та утилізацію манжети для вимірювання артеріального тиску WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Зберігання

Коли не використовується:
Зберігайте манжету в сухому, прохолодному, темному місці при температурі та вологості навколишнього середовища, що відповідають діапазонам, зазначеним у розділі «Специфікації та дотримання вимог».



Забороняється згинати або зминати трубку манжети надто сильно.



Не занурюйте в рідину. Рідина в трубці або пневматичній камері пошкодить обладнання для моніторингу.

7. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики



Технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

Номер за каталогом	Номер моделі	Розміри
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Опис виробу:

Манжета для одного пацієнта для цифрового тонометра для неінвазивного вимірювання артеріального тиску

Умови застосування:

від +10 °C до +40 °C
Максимальна відносна вологість 15 - 90 %
700 hPa – 1060 hPa

Умови зберігання й транспортування:

від -20 °C до +55 °C
Максимальна відносна вологість 15 - 90 %

Очікуваний строк служби виробу (з моменту продажу виробу споживачу):

100 вимірювання (один цикл вимірювання складається з повного надування та здування манжети)

Інформація про відповідність

Цей прилад відповідає вимогам регламенту щодо медичних приладів (ЄС) 2017/745

8. Гарантія

Манжета має гарантію функціональності (герметичність пневматичної камери) протягом 90 днів.

- Не розповсюджується на рукав і на внутрішню камеру через зношування.
- Гарантія розповсюджується тільки при наявності документа, що підтверджує покупку.
- Гарантія не розповсюджується на пошкодження, завдані внаслідок використання приладу не за призначенням, стихійного лиха або недотримання інструкцій з експлуатації.

9. Символи й пояснення



Медичний пристрій



Сертифікація CE



Імпортёр



Авторизований представник
в Європейському союзі



Уповноважений представник у Швейцарії



Виробник



Країна виробництва
(дата виробництва, якщо дата зазначена поруч із символом)



Номер моделі



Номер партії ((PPPP-MM-ДД; рік-місяць-день)



Унікальний ідентифікатор пристрою



Увага



Знак загального попередження



Температурне обмеження для експлуатації **або** зберігання



Обмеження вологості при експлуатації **та** зберіганні



Обмеження атмосферного тиску



Прочитайте **яка** в цих інструкціях з експлуатації, **перед**
використанням цього приладу.



Веб-сайт з інформацією для пацієнтів



Нагадування/примітка



Не містить природний латекс



Розмір і обхват манжети



Допустимий діапазон обхвату плеча (згин манжети має знаходитися
в межах допустимого діапазону)



Багаторазове використання одним пацієнтом



Тримайте сухим



Тримайте подалі від сонячних променів

1. Кіріспе

Құжат көлемі



Манжетті қолданар алдында нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

Өнімнің маңызды жұмысы және манжет туралы қауіпсіздік ақпараты үшін осы құжатты және қан қысымын өлшеуіштің құралды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз. Бұл құжаттарды болашақта анықтама алу үшін сақтаңыз.

2. Жауапкершіліктен бас тарту

MicroLife® MicroLife Corporation тіркелген сауда белгісі болып табылады. WatchBP® MicroLife Corporation тіркелген сауда белгісі болып табылады.

3. Маңызды ақпарат

Құрылғы сипаттамасы

Бұл қол манжеті жоғарғы қолдың осциллометриялық сандық инвазивті емес қан қысымын тексеру құрылғысы болып табылады.



ЕСКЕРТУ

- Ескерту элементтері ықтимал қауіпті жағдайларды көрсетеді, олардың алдын алмаса, бұл пайдаланушының немесе пациенттің өліміне, ауыр немесе өте ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін.
- Манжет пен оның бөліктерін балалар мен құрылғыны және манжетті пайдалана алмайтын адамдардан алыс ұстаңыз. Кішкентай бөліктерді кездейсоқ жұтып қою және манжет түтікшесімен тұнғышып қалу қаупінен сақ болыңыз.



HAZAP AУAPЫҒЫЗ

- Сақтандыру элементтері ықтимал қауіпті жағдайларды көрсетеді, егер олардың алдын алмаса, пайдаланушыға немесе пациентке жеңіл немесе болмашы жарақат немесе мүлікке немесе қоршаған ортаға зақым келтіруі мүмкін.
- Бұл манжетті тек үйлесімді құрылғылармен және қосқыштармен пайдаланыңыз WatchBP. Үйлесімді емес керек-жарақтарды пайдалану құрылғының қауіпсіздігі мен өнімділігіне нұқсан келтіруі мүмкін.
- Әрқашан пациент қолының ортанғы шеңбер өлшеміне сәйкес келетін қол манжетін пайдаланыңыз. Дұрыс емес өлшемдегі манжетті пайдалану өлшеу қателігі және/немесе қате көрсеткіштерді тудыруы мүмкін.
- Терінің тітіркенуі немесе ыңғайсыздық туындаған жағдайда құрылғы мен манжетаны қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізбен кеңесіңіз.
- Бұл құрылғыны, манжетті немесе бөлшектерді көрсетілген қызмет ету мерзімі өткеннен кейін ҚОЛДАНАҒЫЗ.

Жағымсыз әсерлер және ол туралы хабарлау

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр оқиға, жарақат немесе жағымсыз оқиға туралы өндірушіге/еуропалық уәкілетті өкілге (EU REP) және құзыретті органға хабарлаңыз.

4. ??рылғы туралы а?парат

Бума құрамы

20 x WatchBP бір рет пайдаланылатын манжет
Жалғағыштары бар 50 см-лік түтік
Жалғағыштары бар 170 см-лік түтік
Нұсқаулық



Құрылғыны, манжетаны және басқа бөлшектерді зақымданулардың болуына қатысты тексеріңіз. Құрылғыны, манжетаны немесе басқа бөлшектерді зақым немесе олардың жұмысында ақаулық болған жағдайда ПАЙДАЛАНАҒЫЗ.

5. Құрылғыны орнату

Манжетті орналастыру және жалғау

- Манжетті қолдың жоғары бөлігіне манжеттің төменгі жиегі шынтақтың бүгілу сызығынан 1-2 см қашықтықта болатындай етіп бекітіңіз. Иық артериясының орнын анықтау үшін артерия белгісін сызыңыз.
- Манжетті қолдың жоғары бөлігіне мықтап ораңыз.
- Түтікті қан қысымын бақылау құрылғысына қосыңыз.



Бос қосылым қате көрсеткіштерге және/немесе қате туралы хабардың пайда болуына әкеледі.



Жалғағышты ауыстыру үшін оны манжет түтігінен суырып алыңыз да, қажетті жалғағышты манжетке барынша терең енгізіңіз.



WatchBP құрылғысының корпусындағы түтіктей қайта пайдалануға болады. Манжетті ікемді қосқышпен ауыстырыңыз.

6. Техникалық қызмет көрсету



WatchBP қан қысымының манжетіне техникалық қызмет көрсету және жою туралы қосымша ақпарат: www.microlife.com/watchbp-cuff

Таспаларды сақтау

Қолданбаған кезде: Манжетті құрғақ, сақпын жерде күн сәулесінен алыс, қоршаған орта жағдайлары «Техникалық сипаттамалар және сәйкестік» бөлімінде сипатталған температура мен ылғалдылық ауқымында сақтаңыз.



Манжет түтігін шамадан тыс майыстырмаңыз немесе бүктемеңіз.



Ешқандай сұйықтыққа батырмаңыз. Түтіктей немесе ауа камерасындағы сұйықтық бақылау жабдықтарын зақымдауы мүмкін.

7. Техникалық сипаттамалар және сәйкестік

Техникалық сипаттамалары

Техникалық сипаттамалар ескертусіз өзгертілуі мүмкін.

Каталог бойынша нөмірі	Модель нөмірі	Өлшемдері
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 x ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 x ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 x ≤175 mm

Өнім сипаттамасы:	Сандық инвазивті емес қан қысымын бақылау құрылғысына арналған бір рет пайдаланылатын манжет
Қолдану шарттары:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Максималды салыстырмалы ылғалдылық 15 - 90 % 700 hPa – 1060 hPa
Сақтау және тасымалдау шарттары:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Максималды салыстырмалы ылғалдылық 15 - 90 %
Күтілетін қызмет ету мерзімі:	100 өлшемдері (өлшеудің бір циклі манжетті толығымен үрлеу мен ішіндегі ауаны шығарудан тұрады)

Сәйкестік туралы ақпарат

Бұл құрылғы медициналық құрылғылар туралы ереженің (EU) 2017/745 талаптарына сәйкес келеді.

8. Кепілдік

Манжеттің функционалдық кепілдік мерзімі (қамераның тығыздығы) – 90 күн.

- Манжет қаңқасы немесе жеңі тозылып қалса, кепілдік оларға таралмайды.
- Сатып алуды дәлелдейтін құжаттар бар болғанда ғана кепілдік жарамды болып табылады.
- Қолдану жөніндегі нұсқаулықта жазылған ережелермен көзделген сақтау, тазалау, тасымалдау және аспапты техникалық қолдану ережелері тұтынушымен бұзылған болса, кепілдікті және ақысыз сервистік қызмет көрсетілмейді.

9. Таңбалар мен анықтамалар

	Медициналық құрылғы
	CE сәйкестік белгісі
	Импорттаушы
	Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл
	Швейцариядағы уәкілетті өкіл

	Өндіруші
	Өндіруші елі (таңбаның жанында күні басылған болса, өндірілген күні)
	Модель нөмірі
	Лот нөмірі (ЖОЖОЖ-АА-КК; жыл-ай-күн)
	Бірегей құрылғы идентификаторы

	Назар аударыңыз
---	-----------------



Жалпы ескерту белгісі



Пайдалану **немесе** сақтау үшін температураны шектеу



Пайдалану **және** сақтау үшін ылғалдылық шектеуі



Рұқсат етілген атмосфералық қысымның шегі



Бұл құрылғыны пайдаланбас бұрын, пайдалану нұсқауларын оқыңыз.



Пациент туралы ақпарат қамтылған сайт



Еске салу/ескерту



Табиғи резеңке латекстен жасалмаған



Манжет өлшемі және шеңбері



Қол шеңберінің рұқсат етілген диапазоны (манжетті бүктеу диапазонына сәйкес келуі керек)



Бір пациентке бірнеше рет пайдалануға арналған



Құрғақ жерде сақтаңыз



Күн сәулесі тиюден қорғаңыз

1. Въведение

Обхват на документа



Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате маншета.

Консултирайте се с настоящия документ и инструкциите за употреба на вашия апарат за измерване на кръвно налягане за важна информация относно работата на продукта и безопасността на маншета. Запазете тези документи за бъдещи справки.

2. Откази от отговорност

MicroLife® е регистрирана търговска марка на MicroLife Corporation.

WatchBP® е регистрирана търговска марка на MicroLife Corporation.

3. Важна информация

Описание на изделието

Този маншет за ръка е аксесоар за осцилометричните цифрови неинвазивни апарати за кръвно налягане за горната част на ръката.



Внимание



Предупредителните елементи обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до смърт, критично състояние или сериозно нараняване на потребителя или пациента.

- Съхранявайте маншета и неговите части далеч от деца и хора, които не могат да използват изделието и маншета. Вземете под внимание рисковете от случайно поглъщане на малки части и задушаване с тръбичката на маншета.



ВНИМАНИЕ



Елементите за повишено внимание обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки или незначителни наранявания на потребителя или пациента или до увреждане на имуществото или околната среда.

- Използвайте този маншет само със съвместимите изделия и конектори от WatchBP. Използването на несъвместими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на апарата.
- Винаги използвайте маншета за ръка с размер, съответстващ на средната обиколка на ръката на пациента. Използването на маншет с неправилен размер може да доведе до грешка в измерването и/или неправилни показания.
- Спрете да използвате този апарат и маншет и се посъветвайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- НЕ използвайте този апарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.

Нежелани събития и докладване

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, нараняване или нежелано събитие, възникнало във връзка с апарата, на производителя/европейския упълномощен представител (EC REP) и на компетентния орган.

4. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

20 x WatchBP Маншет за един пациент
50 см тръба с конектори
170 см тръба с конектори
ръководство и инструкции



Проверете апарата, маншета и други части за повреди. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ апарата, маншета или частите, ако изглеждат повредени или работят неправилно.

5. Настройка на изделието

Поставете и свържете маншета

- Поставете маншета на горната част на ръката, така че долният му ръб да е на 1–2 см от линията на шарнира на лакътя. Подравнете маркировката за артерия за позициониране на брахиалната артерия.
- Увийте маншета плътно около горната част на ръката.
- Свържете тръбата с апарата за измерване на кръвно налягане.



Хлабавата връзка ще доведе до неточни показания и/или съобщения за грешка.



За да смените конектора, го издърпайте от маншетната тръба и поставете необходимия конектор в маншетната тръба възможно най-навътре.



Тръбата на устройството WatchBP е за многократна употреба. Моля, сменете маншета чрез летящия конектор.

6. поддръжка



Допълнителна информация за поддръжката и изхвърлянето на вашия маншет за кръвно налягане WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Съхранение

Когато не се използва:

Съхранявайте изделието и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от сплъчвава светлина, с условия на околната среда в диапазоните на температурата и влажността, описани в раздела «Спецификации и съответствие».



Не огъвайте и не прегъвайте прекалено тръбичката на маншета.



Не потапяйте в течности. Течността в тръбата или въздушния резервоар ще повреди оборудването за мониторинг.

7. Спецификации и съответствие

Технически спецификации

Техническите спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

Референтен номер	Модел номер	Габарити
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Описание на продукта:	Маншет за един пациент за цифров неинвазивен апарат за измерване на кръвно налягане
Работни условия:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % относителна максимална влажност 700 hPa - 1060 hPa
Условия за съхранение и транспортиране:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % относителна максимална влажност
Очакван срок на експлоатация:	100 измервания (един цикъл на измерване се състои от пълно напompване и изпускане на маншета)

Информация за съответствие

Този апарат е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

8. Гаранция

Маншетът има функционална гаранция (плътност на резервоара) за 90 дни.

- В гаранцията не се включва повреда на текстилната част поради износване.
- Гаранцията е валидна само при представяне на касова бележка.
- Гаранцията не покрива щети, причинени от неправилно боравене, аварии или неспазване инструкциите за експлоатация.

9. Символи и определения



Медицинско изделие



CE маркировка за съответствие



Вносител



Оторизиран представител в Европейския съюз



Упълномощен представител в Швейцария



Производител



Държава на производство
(Дата на производство, ако датата е отпечатана до символа)



Модел номер



Номер на партида ГТГГ-ММ-ДД; година-месец-ден)



Уникален идентификатор на изделието



Внимание



Общ предупредителен знак



Температурно ограничение за работа **или** съхранение



Граници на влажност при работа и съхранение



Ограничение на атмосферно налягане



Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този апарат.



Уебсайт с информация за пациентите



Напомняне/забележка



Не е изработено от естествен каучуков латекс



Размер и обиколка на маншета



Приемлив обхват на обиколката на ръката (мястото на прегъване на маншета трябва да попада в обхвата)



За многократна употреба за един пациент



Съхранявайте на сухо



Пазете от сплъччева светлина

1. Introducere

Scopul documentului



Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza manșeta.

Consultați acest document și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de monitorizare a tensiunii arteriale, pentru a beneficia de informații importante despre funcționarea produsului și de informații de siguranță despre manșeta. Păstrați aceste documente pentru a le folosi în viitor.

2. Declinarea răspunderii

Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.
WatchBP® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.

3. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Această manșetă pentru braț este un accesoriu al dispozitivelor digitale oscilometrice de monitorizare non-invasivă a tensiunii arteriale folosind brațul superior.



ATENȚIE

Elementele de avertizare indică situații potențial periculoase. Dacă nu sunt evitate, acestea pot conduce la deces, vătămare gravă sau critică a utilizatorului sau pacientului.

- Nu lăsați manșeta și piesele sale la îndemâna copiilor și persoanelor incapabile să utilizeze dispozitivul și manșeta. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strangulare cu tubul manșetei.



ATENȚIE

Elementele de atenționare indică situații potențial periculoase care, dacă nu sunt evitate, pot conduce la vătămare minoră sau neglijabilă a utilizatorului sau pacientului sau daune materiale sau pentru mediul înconjurător.

- Utilizați această manșetă doar cu dispozitive compatibile și conectori de la WatchBP. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Folosiți întotdeauna mărimea de manșetă corespunzătoare pentru circumferința zonei de mijloc a brațului pacientului. Utilizarea unei manșete cu dimensiuni incorecte poate provoca erori de măsurare și/sau citiri incorecte.
- Dacă apar iritații pe pielea sau simțiri un disconfort, nu mai utilizați dispozitivul și cereți sfatul medicului.
- NU utilizați acest dispozitiv, manșeta sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.

Reacții adverse și raportare

Raportați producătorului/reprezentantului autorizat european (EU REP) și autorității competente orice incident grav, vătămare sau eveniment advers care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

4. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

20 x WatchBP manșetă pentru un singur pacient
Tub de 50 cm cu conectori
Tub de 170 cm cu conectori
Manual de instrucțiuni



Inspectați dispozitivul, manșeta și celelalte componente, pentru a identifica eventualele deteriorări. NU UTILIZAȚI dispozitivul, manșeta sau celelalte componente dacă par deteriorate sau funcționează anormal.

5. Configurarea dispozitivului

Plasarea și conectarea manșetei

- Plasați manșeta pe braț astfel încât marginea inferioară a manșetei să fie la 1 - 2 cm de plica cotului. Aliniați marcajul arterei astfel încât să corespundă cu poziția arterei brahiale.
- Înfășurați manșeta ferm și confortabil în jurul brațului.
- Conectați tubul manșetei la tensiometrul digital.



Conectarea incorectă va genera valori imprecise și/sau afișarea unor mesaje de eroare.



Pentru a schimba conectorul, scoateți conectorul din furtun și introduceți conectorul necesar în tubul manșetei atât cât intra.



Tubul conectat la partea dispozitivului WatchBP este reutilizabil. Înlocuiți manșeta folosind conectorul rapid.

6. Întreținere



Informații suplimentare despre întreținerea și aruncarea la deșeu a manșetei de măsurare a tensiunii arteriale WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Depozitare

Când nu se utilizează:

Depozitați manșeta într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambi-entale corespunzătoare intervalelor de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificații și conformitate».



Nu îndoiți și nu pliați excesiv tubul manșetei.



Nu scufundați în lichide. Lichidul prezent tubatură sau în balonul de aer poate deteriora echipamentul de monitorizare.

7. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Număr de referință	Număr de model	Dimensiuni
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Descrierea produsului:

Manșetă pentru un singur pacient, destinată monitorizării digitale neinvazive de tensiune arterială

Condiții de funcționare:

10 - 40 °C
15 - 90 % umiditate relativă maximă
700 hPa - 1060 hPa

Condiții de păstrare și transport:

-20 - +55 °C
15 - 90 % umiditate relativă maximă

Durata de viață probabilă:

Măsurători 100 (un ciclu de măsurare constă în umflarea completă și dezumflarea manșetei)

Informații despre conformitate

Acest dispozitiv respectă cerințele impuse de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

8. Garanția

Manșeta beneficiază de garanție funcțională (etanșitatea balonului) pe o perioadă de 90 zile.

- Garanția nu acoperă uzura manșetei.
- Garanția este valabilă doar la prezentarea facturii/bonului de cumpărare.
- Garanția nu acoperă prejudiciile cauzate de manipularea necorespunzătoare sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.

9. Simboluri și definiții

	Dispozitiv medical		Dimensiunea și circumferința manșetei
	Marcajul CE de Conformitate		Intervalul acceptabil al circumferinței brațului (plierea manșetei trebuie să se încadreze în intervalul specificat)
	Importator		Utilizare multiplă la un singur pacient
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		A se păstra la loc uscat
	Reprezentanță autorizată în Elveția		A nu se expune la razele solare
	Producător		
	Țara de fabricație (Data fabricației dată data este imprimată lângă simbol)		
	Număr de model		
	Numărul lotului (AAAA-LL-ZZ; an-lună-zi)		
	Identificatorul unic al dispozitivului		
	Precauție		
	Semn de avertizare general		
	Limitarea temperaturii pentru operare sau depozitare		
	Limitarea umidității pentru funcționare și depozitare		
	Limitarea presiune atmosferică		
	Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.		
	Site web cu informații pentru pacienți		
	Memento/Notă		
	Nu conține latex din cauciuc natural		

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím manžety si pečlivě přečtete návod k použití.

Důležité provozní a bezpečnostní informace o manžetě naleznete v tomto dokumentu a v návodu k použití tlakoměru. Uvedené dokumenty si uschovejte pro budoucí použití.

2. Prohlášení

MicroLife® je registrovaná ochranná známka společnosti MicroLife.
WatchBP® je registrovaná ochranná známka společnosti MicroLife.

3. Důležité informace

Popis přístroje

Tato manžeta na paži je příslušenstvím oscilometrických digitálních neinvazivních tlakoměrů na paži.



UPOZORNĚNÍ

Tato varování upozorňují na nebezpečné situace, kterým se musíte vyhnout, aby nehrozilo úmrtí nebo závažné poranění uživatele či pacienta.

- Manžetu a její části uchovávejte mimo dosah dětí a osob, které nejsou schopny prostředek a manžetu používat. Dávajte pozor na riziko náhodného spolknutí malých součástí a úskrojení hadičkou manžety.



UPOZORNĚNÍ

Tato upozornění se týkají nebezpečných situací, při kterých hrozí drobné či zanedbatelné poranění uživatele či pacienta nebo poškození majetku či životního prostředí.

- Tuto manžetu používejte pouze s kompatibilními prostředky a konektory od společnosti WatchBP. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Používejte pouze manžetu, jejíž velikost odpovídá střednímu obvodu paže pacienta. Použití manžety nesprávné velikosti může způsobit chybu měření a/nebo nesprávné údaje.
- Pokud zaznamenate podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj a manžetu používat a poraďte se s lékařem.
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepříznivé události nebo závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci či jeho zplnomocněnému zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EU REP) a příslušnému orgánu.

4. Informace o prostředku

Obsah balení

20x manžeta pro jednoho pacienta WatchBP
50cm hadička s konektory
170cm hadička s konektory
návod k použití



Zkontrolujte přístroj, manžetu a další součásti, zda nejsou poškozené. NEPOUŽÍVEJTE přístroj, manžetu nebo součásti, pokud se zdají být poškozené nebo fungují abnormálně.

5. Nastavení prostředku

Umístění a připojení manžety

- Umístěte manžetu na horní část paže tak, aby spodní okraj manžety byl 1–2 cm nad chybem lokte. Zarovnejte značku tepny dle pažní tepny (a. brachialis).
- Manžetu pevně omotejte kolem paže.
- Připojte hadičku k monitoru krevního tlaku.



Pokud spoj bude volný, hodnoty nebudou přesné a zobrazí se chybová hlášení.



Pokud chcete vyměnit konektor, vytáhněte konektor z hadičky manžety a vsuňte požadovaný konektor do hadičky manžety tak hluboko, jak se jen dá.



Hadička jako součást prostředku WatchBP je znovupoužitelná. Vyměňte manžetu pomocí plovoucího konektoru.

6. Údržba



Další informace o údržbě a likvidaci manžety WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Uchovávání

Když prostředek není používán:

Manžetu chraňte před slunečním zářením a uchovávejte ji na suchém, chladném místě, jehož podmínky odpovídají přípustným rozsahům teploty a vlhkosti uvedeným v části «Technické údaje a soulad s předpisy».



Neohýbejte ani příliš nepřehýbejte manžetovou trubičku.



Neporoučíte do žádných kapalin. Kapaliny v hadičce nebo v nafukovacím vaku poškodí měřicí zařízení.

7. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace

Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Referenční číslo	Model číslo	Rozměry
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Popis produktu:

Manžeta pro jednoho pacienta k digitálnímu neinvazivnímu sledování krevního tlaku

Provozní podmínky:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %
700 hPa – 1060 hPa

Převážní a skladovací podmínky:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %

Předpokládaná životnost:

100 měření (jeden cyklus měření = úplné nafouknutí a výfouknutí manžety)

Shoda s předpisy

Tento prostředek je v souladu s nařízením 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích.

8. Záruka

Manžeta má funkční záruku (těsnost vzduchového vaku) 90 dní.

- Záruka se nevztahuje na snímatelný návlek a opotřebení manžety.
- Záruka je platná pouze na základě předložení dokladu o koupi.
- Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným použitím, poškozením nebo nedodržováním návodu k použití.

9. Značky a definice



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce
v Evropské unii



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Výrobce



Země výroby
(s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Číslo šarže (RRRR-MM-DD; rok-měsíc-den)



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz **a** skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití.



Webové stránky s informacemi pro pacienty



Připomenutí či poznámka



Neobsahuje latex z přírodního kaučuku



Velikost a obvod manžety



Přijatelný rozsah obvodu paže (v rozsahu bude zahrnut i ohyb manžety)



Opakované použití u jednoho pacienta



Udržujte v suchu



Chraňte před slunečním zářením.

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Pred použitím manžety si pozorne prečítajte návod.

Dôležité informácie o prevádzke produktu a bezpečnostné informácie o manžete nájdete v tomto dokumente a v návode na použitie vášho monitora krvného tlaku. Ušchovajte si tieto dokumenty na budúce použitie.

2. Vylúčenie zodpovednosti

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation. WatchBP® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation.

3. Dôležité informácie

Opis pomôcky

Táto manžeta na ruku je doplnkom oscilometrických digitálnych neinvazívnych monitorov krvného tlaku na hornej časti paže.



UPOZORNENIE



Varovné upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídete, môže dôjsť k usmrteniu, kritickému alebo závažnému zraneniu používateľa alebo pacienta.

- Manžetu a jej časti uchovávajte mimo dosahu detí a osôb neschopných používať pomôcku a manžetu. Pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a usmrtenia hadičkou manžety.



POZOR



Upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídete, môžu spôsobiť drobné alebo menej závažné poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie majetku alebo životného prostredia.

- Túto manžetu používajte iba s kompatibilnými pomôckami a konektormi od spoločnosti WatchBP. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Vždy používajte manžetu na ruku s veľkostným rozsahom vhodným pre obvod strednej časti ramena pacienta. Použitie manžety nesprávnej veľkosti môže spôsobiť chybu merania a/alebo nesprávne hodnoty.
- Ak sa u vás vyskytlo podráždenie pokožky alebo neprijemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, manžetu ani súčasti po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.

Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

Akkoľvek závažný incident, zranenie alebo nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, oznámte výrobcovi/európskemu autorizovanému zástupcovi (EU REP) a príslušnému orgánu.

4. Informácie o pomôčke

Obsah balenia

20 x WatchBP manžeta pre jedného pacienta
50 cm hadička s konektormi
170 cm hadička s konektormi
Návod na použitie



Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, NEPOUŽÍVAJTE ICH.

5. Príprava pomôcky

Umiestnite a pripojte manžetu

- Umiestnite manžetu na hornú časť ruky tak, aby bol spodný okraj manžety 1 – 2 cm od línie lakťového kľbu. Zarovnajte označenie tepny na umiestnenie brachiálnej tepny.
- Manžetu tesne ovíňte okolo hornej časti ruky.
- Pripojte hadičku k monitoru krvného tlaku.



Pri uvoľnenom pripojení dôjde k nameraniu nepresných hodnôt a/alebo chybovým hláseniam.



Ak chcete zmeniť konektor, vytiahnite konektor z hadičky manžety a vsuňte požadovaný konektor do hadičky manžety tak hlboko, ako sa dá.



Hadička na časti pomôcky WatchBP je opakovane použiteľná. Manžetu vymeňte pomocou konektora Flying.

6. Údržba



Ďalšie informácie o údržbe a likvidácii vašej tlakovej manžety WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Skladovanie

Keď sa nepoužíva:

Uchovávajte manžetu na suchom a chladnom mieste mimo pôsobenia slnečného žiarenia, v prostredí s rozsahmi teploty a vlhkosti predpísanými v kapitole „Technické špecifikácie a súlad“.



Hadičku manžety nadmeme neohýbajte ani nekrcíte.



Neponárajte do žiadnych tekutín. Tekutina v hadičke alebo vzduchovom mechu poškodí monitorovacie zariadenie.

7. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje

Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Referenčné číslo	Číslo modelu	Rozmery
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Opis produktu:

Manžeta pre jedného pacienta na digitálne neinvazívne monitorovanie krvného tlaku

Prevádzkové podmienky:

10 - 40 °C
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť
700 hPa – 1060 hPa

Skladovacie a prepravné podmienky:

-20 - +55 °C
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť

Predpokladaná životnosť:

Merania 100 (jeden cyklus merania pozostáva z úplného nafuknutia a vyfuknutia manžety)

Informácie o súlade

Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckkach (EÚ) 2017/745.

8. Záruka

Manžeta má záruku funkčnosti 90 dní.

- Záruka sa nevzťahuje na snímateľný náviek a opotrebovanie manžety.
- Záruka je platná iba na základe predloženia dokladu o kúpe.
- Nárok na záruku strácať nesprávnym používaním a neoprávneným zasahovaním do prístroja.

9. Symboly a definície



Zdravotnícka pomôcka



CE Označenie o zhode



Dovozca



Oprávnený zástupca
v Európskej únii



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Výrobca



Krajina výroby
(dátum výroby, ak je dátum vytlačený vedľa symbolu)



Číslo modelu



Číslo šarže (RRRR-MM-DD: rok-mesiac-deň)



Jedinečný identifikátor pomôcky



Pozor



Všeobecný varovný symbol



Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke **a** skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



Pred použitím pomôcky si prečítajte uvedené v tomto návode na použitie.



Webová stránka s informáciami pre pacientov



Pripomienka/poznámka



Nie je vyrobené z prírodného latexu



Veľkosť a obvod manžety



Prijateľný rozsah obvodu paže (skladací záhyb manžety musí spadať do rozsahu)



Viacnásobné použitie u jedného pacienta



Udržujte v suchu



Chráňte pred slnečným svetlom

1. Uvod

Obseg dokumenta



Pred uporabo manšete natančno preberite navodila.

Za pomembne informacije o delovanju izdelka in varnostne informacije o manšeti glejte ta dokument in navodila za uporabo vašega merilnika krvnega tlaka. Te dokumente shranite za prihodnjo uporabo.

2. Izjave o omejitvi odgovornosti

Microlife® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.
WatchBP® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.

3. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Ta manšeta za roko je dodatek za nadlahtne oscilometrične digitalne neinvazivne merilnike krvnega tlaka.



OPOZORILO



Opozorila označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt, kritične ali hude poškodbe uporabnika ali bolnika.

- Manšeto in njene dele hranite stran od otrok in ljudi, ki pripomočka in manšete ne morejo uporabljati. Pazite na nevarnost nenamernega zaužitja majhnih delov in zadušitve s cevjo manšete.



PREVIDNOSTNI UKREP



Oznake Pozor označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko povzročijo manjše ali neznatne poškodbe uporabnika ali bolnika ali škodo na lastnini ali okolju, če se jim ne izognete.

- To manšeto uporabljajte samo z združljivimi pripomočki in priključki družbe WatchBP. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Vedno uporabite manšeto za roko, ki ustreza obsegu na sredini bolnikove roke. Uporaba manšete nepravilne velikosti lahko povzroči napako pri merjenju in/ali nepravilne odčitke.
- Če se pojavita draženje kože ali neprijeten občutek, prenehajte uporabljati ta pripomoček in manšeto ter se posvetujte z zdravnikom.
- NE uporabljajte tega pripomočka, manšete ali delov po izteku navedene življenjske dobe.

Neželeni dogodki in poročanje

O vsakem resnem incidentu, poškodbi ali neželenem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestite proizvajalca/evropskega pooblaščenega zastopnika (EU REP) in pristojni organ.

4. Informacije o pripomočku

Vsebina paketa

20 x WatchBP manšeta za enega pacienta
50-cm cevka s priključki
170-cm cevka s priključki
Navodila za uporabo



Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. NE UPORABLJAJTE pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.

5. Nastavitev pripomočka

Namestite in priključite manšeto

- Namestite manšeto na zgornji predel roke, tako da se spodnji rob manšete nahaja 1-2 cm od linije komolčnega sklepa. Poravnajte arterijsko oznako za nameščanje brahialne arterije.
- Manšeto tesno ovijte okrog zgornjega dela roke.
- Priključite cevko na merilnik krvnega tlaka.



Ohlajna povezava bo povzročila netočne odčitke in/ali sporočila o napaki.



Če želite zamenjati vič manšete ga izvelcite iz vtičnice. Vstavite zeleni manšetni vtič v vtičnico do konca kolikor gre.



Cevka na delu naprave WatchBP je za ponovno uporabo. Manšeto zamenjajte prek hitrega priključka.

6. Vzdrževanje



Dodatne informacije o vzdrževanju in odstranjevanju manšete za krvni tlak WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate:

Manšeto hranite v suhem in hladnem prostoru, stran od sončne svetlobe, pri čemer so pogoji okolice v razponu temperature in vlažnosti, opisanem v poglavju »Specifikacije in skladnost s predpisi«.



Cevi manšete ne upogibajte ali pregibajte preveč.



Ne potaplajte v nobeno tekočino. Tekočina v cevki ali zračnem mehurju bo poškodovala merilno opremo.

7. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije

Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Referenčna številka	Številka modela	Dimenzije
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Opis izdelka:

Manšeta za enega pacienta za digitalni neinvazivni merilnik krvnega tlaka

Delovni pogoji:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Pogoji shranjevanja in prevoza:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost

Servisna življenjska doba:

100 meritev (en cikl merjenja je sestavljen iz celotnega napihovanja in praznjenja manšete)

Informacije o zakonski skladnosti

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

8. Garancija

Manšeta ima zagotovljeno delovanje (tesnjenje mehurja) za 90 dni.

- Garancija ne velja za polnilo in blago manšete zaradi obrabe.
- Garancija velja na podlagi predloženega računa o nakupu.
- Garancija ne krije škode, ki nastane zaradi neustreznega ravnanja, nesreč ali neupoštevanja navodil za uporabo.

9. Simboli in opredelitev pojmov



Medicinski pripomoček



Oznaka za skladnost CE



Uvoznik



Pooblaščen predstavnik
v Evropski uniji



Pooblaščen zastopnik v Švici



Proizvajalec



Država izdelave
(datum izdelave, če je datum natisnjen poleg simbola)



Številka modela



Številka serije (LLLL-MM-DD; leto-mesec-dan)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošni opozorilni znak



Omejitev temperature za delovanje **ali** skladiščenje



Omejitev vlažnosti za delovanje **in** skladiščenje



Omejitev atmosferski tlaka



Pred uporabo pripomočka preberite v teh navodilih za uporabo.



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Opomnik/opomba



Ni izdelano iz naravnega lateksa



Velikost in obseg manšete



Sprejemljivo območje obsega roke (zgib manšete mora biti v tem območju)



En pacient, večkratna uporaba



Hranite v suhem prostoru



Hranite stran od sončne svetlobe

1. Uvod

Obim dokumenta



Pažljivo pročitajte uputstvo pre upotrebe manžetne.

Pogledajte ovaj dokument i uputstvo za upotrebu merača krvnog pritiska za važne informacije o radu proizvoda i bezbednosne informacije u vezi sa manžetnom. Čuvajte ove dokumente za buduću upotrebu.

2. Odricanje odgovornosti

MicroLife® je registrovani žig kompanije MicroLife Corporation.

WatchBP® je registrovani žig kompanije MicroLife Corporation.

3. Važne informacije

Opis uređaja

Ova manžetna za ruku je dodatak oscilometrijskim digitalnim neinvazivnim meračima krvnog pritiska za nadlakticu.



UPOZORENJE



Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Držite manžetnu i njene delove dalje od dece i ljudi koji nisu u stanju da koriste sredstvo i manžetnu. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova i davljenja crevom manžetne.



OPREZ



Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Koristite ovu manžetnu samo sa kompatibilnim sredstvima i priključcima kompanije WatchBP. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta. Korišćenje manžetne pogrešne veličine može da dovede do greške prilikom merenja i/ili netačnih očitavanja.
- Prekinita sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagodnu.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljan incident, povredu ili neželjeni događaj do kojih je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču / ovlašćenom predstavniku za Evropsku uniju (EU REP) i nadležnom organu.

4. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

20 x WatchBP Manžetna za jednog pacijenta

Cev dužine 50 cm sa konektorima

Cev dužine 170 cm sa konektorima

Uputstvo za upotrebu



Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neubačeno.

5. Podešavanje sredstva

Postavite i povežite manžetnu

- Postavite manžetnu na nadlakticu tako da je donja ivica manžetne udaljena 1–2 cm od linije pregiba lakta. Poravnajte oznaku arterije za pozicioniranje brahijalne arterije.
- Obavite manžetnu čvrsto oko nadlaktice.
- Povežite crevo sa meračem krvnog pritiska.



Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i/ili poruka o grešci.



Da biste promenili priključak za manžetnu, izvucite priključak iz creva za manžetnu i ubacite potreban priključak u crevo za manžetnu koliko je moguće duboko.



Crevo na delu uređaja WatchBP je za višekratnu upotrebu. Zamenite manžetnu pomoću slobodnog konektora.

6. Održavanje



Dodatne informacije o održavanju i odlaganju WatchBP manžetne za merenje krvnog pritiska: www.microlife.com/watchbp-cuff

Čuvanje

Kada se ne koristi:

Čuvajte na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».



Nemojte preterano savijati i/ili nabirati cev manžetne.



Ne uranjajte u tečnost. Prisustvo tečnosti u crevu ili vazdušnoj komori može oštetiti opremu za merenje.

7. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

Uvek Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Kataloški broj	Broj modela	Dimenzije
WatchBP Single-Patient cuff S (mala)	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M (srednja)	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L (velika)	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Opis proizvoda:

Manžetna za jednog pacijenta za digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska

Radni uslovi:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Uslovi skladištenja i transporta:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost

Očekivani vek trajanja:

100 merenja (jedan ciklus merenja obuhvata potpuno naduvavanje i izduvavanje manžetne)

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.

8. Garancija

Manžetna ima funkcionalnu garanciju (zadržavanje pritiska u komori) u trajanju od 90 dana.

- Nisu obuhvaćeni prsten i kućište manžetne zbog habanja.
- Garancija je validna isključivo uz račun.
- Garancija ne pokriva štetu izazvanu nepravilnim rukovanjem, nezgodama ili odstupanjima od uputstava za upotrebu.

9. Simboli i definicije



Medicinsko sredstvo



CE oznaka usklađenosti



Uvoznik



Ovlašćeni predstavnik
u Evropskoj uniji



Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj



Proizvodač



Zemlja proizvodnje
(Datum proizvodnje ako je datum odštampan pored simbola)



Broj modela



Broj lota (GGGG-MM-DD; godina-mesec-dan)



Jedinstveni identifikator uređaja



Upozorenje



Opšti znak upozorenja



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje atmosferski pritiska



Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva.



Veb lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Veličina i obim manžetne



Prihvatljivi opseg obima ruke (nabor na preklopu manžetne mora da bude u opsegu)



Višekratna upotreba kod jednog pacijenta



Čuvati na suvom



Držite van domašaja sunčeve svetlosti

1. Wstęp

Zakres dokumentu



Należy przeczytać dokładnie instrukcję przed użyciem mankietu.

Należy zapoznać się z niniejszym dokumentem oraz instrukcją obsługi ciśnieniomierza, aby uzyskać ważne informacje dotyczące działania produktu i bezpieczeństwa stosowania mankietu. Należy zachować te dokumenty do wglądu w przyszłości.

2. Zastrzeżenia

MicroLife® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MicroLife Corporation. WatchBP® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MicroLife Corporation.

3. Ważna informacja

Opis urządzenia

Ten mankieta na ramię jest akcesorium do oscylometrycznych cyfrowych ciśnieniomierzy do nieinwazyjnego pomiaru krwi.



UWAGA



Ostrzeżenia wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować zgonem albo krytycznymi lub poważnymi obrażeniami użytkownika lub pacjenta.

- Mankiet i jego części należy przechowywać z dala od dzieci i osób niedolnych do użycia wyrobu i mankieta. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego poknięcia małych części oraz uszkodzenia wskutek zaplątania się w rurkę do mankieta.



PRZESTROGA



Prestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo uszkodzaniem materiałnymi lub środowiskowymi.

- Mankietu należy używać tylko z kompatybilnymi wyrobami i złączami z WatchBP. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu wyrobu.
- Zawsze należy używać mankieta na ramię o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta. Korzystanie z mankieta w niewłaściwym rozmiarze może spowodować błąd pomiaru i/lub błędne odczyty.
- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankieta i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankieta ani części po upływie podanego okresu użytkowania.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Wszelkie poważne incydenty, obrażenia lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi/autoryzowanemu przedstawicielowi w Europie (EU REP) oraz właściwemu organowi.

4. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania

20 x WatchBP mankieta dla jednego pacjenta
Rurka o długości 50 cm ze złączami
Rurka o długości 170 cm ze złączami
Instrukcja obsługi



Sprawdź wyrob, mankieta oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAJ z wyrobu, jeśli wyrob, mankieta lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

5. Konfiguracja wyrobu

Zakładanie i podłączanie mankieta

- Założyć mankieta na ramię tak, aby dolna krawędź mankieta znajdowała się 1–2 cm powyżej linii zgięcia łokcia. Ułożyć oznakowanie tętnicy na mankiecie zgodnie z pozycją tętnicy ramiennej.
- Owinąć mankieta wokół ramienia tak, aby dobrze przylegał do skóry.
- Podłączyć rurkę do ciśnieniomierza.



Luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikaty o błędzie.



Aby wymienić złącze, wyciągnij złącze z rurki z mankieta i włóż wymagane złącze do mankieta aż do oporu.



Rurka wchodząca w skład urządzenia WatchBP jest przeznaczona do wielokrotnego użytku. Mankiet należy wymieniać za pomocą wolnego złącza.

6. Konserwacja



Dodatkowe informacje na temat konserwacji i użycia mankieta ciśnieniomierza WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Przechowywanie

Kiedy wyrob nie jest używany:
Mankiet należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Dane techniczne i zgodność».



Nie należy nadmiernie zginać ani zaginać rurki do mankieta.



Nie zanurzać w żadnych cieczach. Przedostanie się cieczy do rurki lub tętki spowoduje uszkodzenie ciśnieniomierza.

7. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna

☞ Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Numer referencyjny	Numer modelu	Wymiary
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Opis produktu:

Mankiet dla jednego pacjenta do cyfrowego ciśnieniomierza do nieinwazyjnego pomiaru

Warunki pracy:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 %
700 hPa - 1060 hPa

Warunki przechowywania i transportu:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 %

Przewidywana żywotność urządzenia:

100 pomiarów (jeden cykl pomiaru obejmuje pełne napompowanie i spuszczenie powietrza z mankieta)

Informacje o zgodności

Tu urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

8. Gwarancja

Mankiet jest objęty gwarancją funkcjonalną (szczelność dętki) na okres 90 dni.

- Nie podlega gwarancji pokrowiec i obudowa mankietu ze względu na zużycie.
- Gwarancja jest ważna tylko za okazaniem dowodu zakupu.
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego użycia, nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub uszkodzeń przypadkowych.

9. Symbole i definicje



Urządzenie medyczne



Oznakowanie zgodności CE



Importer



Autoryzowany przedstawiciel
w Unii Europejskiej



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



Producent



Kraj produkcji
(data produkcji, jeśli data jest wydrukowana obok symbolu)



Numer modelu



Numer partii ((RRRR-MM-DD; rok-miesiąc-dzień)



Unikalny identyfikator urządzenia



Uwaga



Ogólny znak ostrzegawczy



Ograniczenie temperatury podczas pracy **lub** przechowywania



Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z w niniejszej instrukcji obsługi.



Serwis informacyjny dla pacjentów



Przypomnienie/uwaga



Nie zawiera lateksu naturalnego



Rozmiar i obwód mankietu



Dopuszczalny zakres obwodu ramienia (zagięcie mankietu powinno mieścić się w zakresie)



Dla jednego pacjenta do wielokrotnego użytku.



Nie dopuścić do zamoczenia



Trzymać z dala od światła słonecznego

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre



A mandzsetta használata előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat

A mandzsettával kapcsolatos fontos működési és biztonsági információkért olvassa el ezt a dokumentumot és a vérnyomásmérő használati utasítását. Őrizze meg ezeket a dokumentumokat a későbbiekre.

2. Felelősségi nyilatkozatok

A Microlife® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye.

WatchBP® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye.

3. Fontos információ

Eszköz leírása

Ez a mandzsetta a felkari oszcillometrikus, digitális, nem invazív vérnyomásmérők tartozéka.



FIGYELMEZTETÉS



Az óvintézkedést jelző elemek potenciálisan veszélyes helyzetre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, az a felhasználó vagy a beteg halálához, illetve kritikus vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

- Tartsa távol a mandzsettát és annak részeit gyermekektől és a készülék és a mandzsetta használatára képtelen személyektől. Ügyeljen a kis alkatrészek véletlen lenyelésének, illetve a mandzsetta csőve által okozható fulladás kockázatára.



FIGYELEM!



A figyelmeztető elemek potenciálisan veszélyes helyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy elhanyagolható sérülését okozhatják, illetve anyagi vagy környezeti kárt eredményezhetnek.

- Ezt a mandzsettát csak a következő kompatibilis eszközökkel és csatlakozókkal használja: WatchBP. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- Mindig a beteg felkarja közepén mért területnek megfelelő méretű mandzsettát használjon. A nem megfelelő méretű mandzsetta használata mérési hibát és/vagy helytelen mérési eredményeket okozhat.
- Ha bőrritáció/érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és a mandzsetta használatát, és forduljon az orvosához.
- NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élet-tartamának lejárata után.

Nemkívánatos események és jelentés

A készülékkel kapcsolatosan történt minden incidenst, sérülést és nemkívánatos eseményt jelentsen a gyártónak, az európai felhatalmazott képviselőnek (EU REP) és az illetékes hatóságnak.

4. A készülék adatai

A csomag tartalma

20 x WatchBP egy betegten használható mandzsetta
50 cm-es cső csatlakozókkal
170 cm-es cső csatlakozókkal
Használati kézikönyv



Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.

5. Eszköz beállítása

A mandzsetta felhelyezése és csatlakoztatása

- Helyezze a mandzsettát a felkarra úgy, hogy annak alsó széle a könyökhajlat vonalától 1-2 cm-re legyen. Az artérialelet igazítsa a felkari artériához.
- A mandzsettát tegye szorosan a felkar köré.
- Csatlakoztassa a csövet a vérnyomásmérőhöz.



Ha a csatlakozás laza, az helytelen mérési eredményeket és/vagy hibázó eredményez.



Csatlakozó cserejénél, húzza ki a csatlakozót a mandzsetta csőből és helyezze be a helyére a megfelelő, másik csatlakozót amennyire csak lehet!



A WatchBP eszközalkatrészen található cső újrafelhasználható. A mandzsettát a csövön található csatlakozónál cserélje.

6. Karbantartás



További információk a WatchBP vérnyomásmérő-mandzsetta karbantartásáról és ártalmatlanításáról: www.microlife.com/watchbp-cuff

Tárolás

Amikor nincs használatban:

Tartsa a mandzsettát száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, a «Előírások és megfelelés» részben leírt hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belüli környezeti feltételek mellett.



Ne hajlítsa vagy gyűrje meg túlzottan a mandzsetta csövet.



Ne merítse semmilyen folyadékba. Ha a csőbe vagy a légpumpába folyadék kerül, az károsítja a mérőberendezést.

7. Előírások és megfelelés

Műszaki adatok



A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Referenciaszám	Típuszám	Méretek
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Termékleírás:

Egy betegten használható mandzsetta digitális, nem invazív vérnyomásméréshez

Üzemi feltételek:

10 és 40 °C között
15 - 90 % maximális relatív páratartalom
700 hPa – 1060 hPa

Tárolási és szállítási körülmények:

-20 és +55 °C között
15 - 90 % maximális relatív páratartalom

Elvárt élettartam:

100 mérés (egy mérési ciklus a mandzsetta teljes felfújásából és leeresztéséből áll)

Megfelelési adatok

Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös európai uniós rendelet követelményeinek.

8. Garancia

A mandzsettára 90 napos működési garancia (pumpa szorossága) vonatkozik.

- Ez a garancia nem vonatkozik a mandzsettaházra és az elkopó részekre.
- A garancia csak a vásárlási bizonylattal együtt érvényes.
- A garancia nem vonatkozik a helytelen kezelés, balesetek vagy a használati útmutató be nem tartása miatt keletkező károokra.

9. Szimbólumok és definíciók



Gyógyászati készülék



CE megfelelésségi jelölés



Importőr



Felhatalmazott képviselő
az Európai Unióban



Svájci felhatalmazott képviselő



Gyártó



Gyártási ország
(a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)



Típuszám



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; év-hónap-nap)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz



Páratartalom-határérték a működéshez **és** a tároláshoz



Légköri Nyomás-határérték



A készülék használata előtt olvassa el a használati utasításban.



Beteginformációs webhely



Emlékeztető/megjegyzés



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



A mandzsetta mérete és kerülete



Elfogadható karkörméreti tartomány (a mandzsetta behajrási ráncának a tartományba kell esnie).



Egy beteg, többször használható



Nedvességtől óvando!



Tartsa távol napfénytől

1. Uvod

Opseg dokumenta



Pažljivo pročitajte upute prije uporabe manžete.

Pogledajte ovaj dokument i upute za uporabu vašeg tlakomjera za važne informacije o radu proizvoda i sigurnosti manžete. Čuvajte te dokumente za buduću uporabu.

2. Izjave o odricanju od odgovornosti

MicroLife® je registrirani zaštitni znak društva MicroLife Corporation.
WatchBP® je registrirani zaštitni znak društva MicroLife Corporation.

3. Važne informacije

Opis proizvoda

Ova manžeta za ruku dodana je oprema za oscilometrijske neinvazivne digitalne tlakomjere za nadlakticu.



UPOZORENJE



Stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegn, mogu dovesti do smrti, kritičnih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili bolesnika.

- Držite manžetu i njezine dijelove podalje od djece i ljudi koji nisu sposobni upotrebljavati uređaj i manžetu. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja cijevi manžete.



OPREZ



Stavke opreza označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegn, mogu dovesti do blagih ili neznatnih ozljeda korisnika ili pacijenta, uzrokovati oštećenje imovine ili štetno djelovati na okoliš.

- Upotrebljavajte ovu manžetu samo s kompatibilnim uređajima i priključcima društva WatchBP. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice bolesnika. Uporaba manžete pogrešne veličine može uzrokovati pogrešku mjerenja i/ili netočna očitavanja.
- Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se obratite svom liječniku ako osjetite iritaciju kože ili nelagodu.
- NEMOJTE upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.

Štetni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljni incident, ozljedu ili štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem proizvođaču / ovlaštenom predstavniku u Europskoj uniji (EU REP) i nadležnom tijelu.

4. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

20 x manžeta za jednog pacijenta WatchBP
Cijev od 50 cm s priključcima
Cijev od 170 cm s priključcima
Priručnik s uputama



Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. NE UPOTREBLJAVAJTE uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.

5. Postavljanje uređaja

Postavite i priključite manžetu

- Postavite manžetu na nadlakticu tako da je donji rub manžete postavljen 1 – 2 cm od linije zgloba lakta. Poravnajte oznaku za arteriju za postavljanje na nadlaktičnu arteriju.
- Omotajte manžetu tako da udobno pristaje oko nadlaktice.
- Priključite cijev na tlakomjer.



Preslabo pričvršćeni priključak dovest će do netočnih očitavanja i/ili poruka o pogreškama.



Kako biste promijenili spojniciu, izvucite je iz crijeva za manžetu te umetnite odgovarajuću spojniciu u crijevo za manžetu koliko god ide.



Cijev na uređaju WatchBP za višekratnu je uporabu. Promijenite manžetu s pomoću pokretnog priključka.

6. Održavanje



Dodatne informacije o održavanju i odlaganju u otpad manžeta za tlakomjer WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Sklaštenje

Kada se ne upotrebljava:
Čuvajte manžetu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u odjeljku «Specifikacije i sukladnost».



Nemojte pretjerano savijati niti pregibati cijev za manžetu.



Nemojte uranjati ni u kakve tekućine. Tekućina u cijevi ili zračnom mjehuru oštetit će opremu za praćenje.

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije



Tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Referentni broj	Model broj	Dimenzije
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Opis proizvoda:

Manžeta za jednog pacijenta za digitalni neinvazivni tlakomjer

Radni uvjeti:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlaga
700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti čuvanja i prijevoza:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relativna maksimalna vlaga

Očekivani vijek trajanja:

100 mjerenja (jedan ciklus mjerenja sastoji se od potpunog napuhavanja i ispuhavanja manžete)

Informacije o sukladnosti

Uredaj je u skladu sa zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

8. Jamstvo

Manžeta dolazi uz funkcionalno jamstvo (napetost mjehura) za 90 dana.

- Jamstvo ne uključuje navlaku manžete i potrošne dijelove.
- Jamstvo je valjano samo uz priloženi račun.
- Jamstvo ne pokriva oštećenje uzrokovano nepravilnim rukovanjem, nezgodama ili nepridržavanjem uputa za upotrebu.

9. Simboli i definicije



Medicinski proizvod



CE oznaka sukladnosti



Uvoznik



Ovlašteni predstavnik
u Europskoj uniji



Ovlašteni predstavnik za Švicarsku



Proizvodač



Zemlja proizvodnje
(datum proizvodnje ako je datum otisnut pored simbola)



Model broj



Broj šarže (GGGG-MM-DD; godina-mjesec-dan)



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pažnja



Opći znak upozorenja



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Pročitajte uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem.



Internetska stranica s informacijama za pacijente



Podsjetnik/napomena



Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa



Veličina i opseg manžete



Prijhvatljiv raspon opsega ruke (nabor za preklapanje manžete mora biti unutar raspona)



Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu



Čuvati na suhom.



Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti

1. Inleiding

Bereik document



Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de manchet gebruikt.

Raadpleeg dit document en de gebruiksaanwijzing van uw bloeddrukmeter voor belangrijke informatie over de werking van het product en de veiligheid van de manchet. Bewaar deze documenten voor toekomstig gebruik.

2. Disclaimers

Microlife® is een geregistreerd handelsmerk van Microlife Corporation.
WatchBP® is een geregistreerd handelsmerk van Microlife Corporation.

3. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat

Deze armmanchet is een accessoire van oscillometrische digitale niet-invasieve bloeddrukmeters voor de bovenarm.



WAARSCHUWING



Waarschuwingssituaties duiden op mogelijk gevaarlijke situaties. Als ze niet worden vermeden, kunnen ze leiden tot de dood of ernstig letsel voor de gebruiker of patiënt.

- Houd de manchet en de onderdelen uit de buurt van kinderen en mensen die niet in staat zijn om het apparaat en de manchet te gebruiken. Pas op voor de risico's van het per ongeluk inslikken van kleine onderdelen en verwurging met de manchet-slang.



OPGELET



Let op-items duiden op mogelijk gevaarlijke situaties. Als ze niet worden vermeden, kunnen ze leiden tot licht of verwaarloosbaar letsel bij de gebruiker of patiënt, of tot schade aan eigendommen of het milieu.

- Gebruik deze manchet alleen met compatibele apparaten en connectoren van WatchBP. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Gebruik altijd de armmanchet met het bereik dat geschikt is voor de omtrek van de middenarm van de patiënt. Het gebruik van een manchet met een onjuiste maat kan meetfouten en/of onjuiste metingen veroorzaken.
- Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
- Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.

Bijwerkingen en rapportage

Meld elk ernstig incident, letsel of ongewenst voorval dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant / Europees gemachtigde (EU REP), en aan de bevoegde autoriteit.

4. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

20 x WatchBP manchet voor één patiënt
Buis van 50 cm met connectoren
Buis van 170 cm met connectoren
Gebruiksaanwijzing



Inspecteer het apparaat, de manchet en andere onderdelen op schade. **GEBRUIK** het apparaat, de manchet of onderdelen **NIET** als deze beschadigd lijken of abnormaal werken.

5. Apparaat instellen

De manchet plaatsen en aansluiten

- Plaats de manchet om de bovenarm, zodanig dat de onderkant van de manchet zich 1-2 cm vanaf de scharnierlijn van de elleboog bevindt. Lijn de slagadermarkering uit voor de positie van de bovenarmslagader.
- Wikkeld de manchet strak om de bovenarm.
- Sluit de buis aan op de bloeddrukmeter.



Een losse verbinding zal resulteren in onnauwkeurige metingen en/of foutmeldingen.



Om de connector te vervangen, trekt u de connector uit de manchet-slang en steekt u de vereiste connector zo ver mogelijk in de manchet-slang.



De buis op het WatchBP-hulpmiddel is herbruikbaar. Vervang de manchet via de vliegende connector.

6. Onderhoud



Aanvullende informatie over onderhoud en afvoer van uw WatchBP-bloeddrukmachine: www.microlife.com/watchbp-cuff

Opslag

Wanneer niet in gebruik:

Bewaar de manchet op een droge, koele plaats uit de buurt van zonlicht, met omgevingstomstandigheden binnen het temperatuur- en vochtigheidsbereik dat wordt beschreven in het gedeelte «Specificaties en naleving».



Buig of kreuk de manchet-slang niet te veel.



Niet onderdompelen in vloeistoffen. Vloeistof in de slangen of luchtblaas kan schade aan de meetapparatuur veroorzaken.

7. Specificaties en naleving

Technische specificaties



Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Referentie nummer	Modelnummer	Afmetingen
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Productbeschrijving:

Manchet voor één patiënt, voor digitale niet-invasieve bloeddrukmeter

Werkingscondities:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
700 hPa - 1060 hPa

Opslag- en transportomstandigheden:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid

Verwachte levensduur:

100 metingen (één meetcyclus bestaat uit het volledig opblazen en leeg laten lopen van de manchet)

Informatie over naleving

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

8. Garantie

De manchet heeft een functionele garantie (blaasdichtheid) voor 90 dagen.

- Niet inbegrepen is de manchethoes ivm gebruiksslijtage.
- Garantie is alleen geldig met geldige kassabon of rekening.
- De garantie dekt geen schade veroorzaakt door onjuist gebruik, ongevallen of het niet naleven van de instructies.

9. Symbolen en definities



Medisch apparaat



CE Markering van Conformiteit



Importeur



Gemachtigde vertegenwoordiger
in de Europese Unie



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Fabrikant



Land van vervaardiging
(productiedatum als de datum naast het symbool is afgedrukt)



Modelnummer



Partij-nummer (JJJJ-MM-DD; jaar-maand-dag)



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingsteken



Temperatuurbepering voor gebruik **of** opslag



Vochtbeperking voor gebruik **en** opslag



Beperking van de atmosferische druk



Lees de deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt.



Website met informatie voor patiënten



Herinnering/opmerking



Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex



Omtrek en grootte manchet



Aanvaardbaar bereik armomtrek (vouw van manchet moet binnen bereik vallen)



Meervoudig gebruik bij één patiënt



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

1. Introduction

Portée du document



Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le brassard.

Reportez-vous à ce document et au mode d'emploi de votre tensiomètre pour obtenir des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité du brassard. Conservez ces documents afin de pouvoir les consulter ultérieurement.

2. Clause de non-responsabilité

Microlife® est une marque déposée de Microlife Corporation.
WatchBP® est une marque déposée de Microlife Corporation.

3. Informations importantes

Description du dispositif

Ce brassard est un accessoire des tensiomètres numériques non invasifs oscillométriques.



AVERTISSEMENT



Les avertissements indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort, des blessures graves ou critiques pour l'utilisateur ou le patient.

- Tenez le brassard et ses pièces hors de la portée des enfants et des personnes incapables à utiliser l'appareil et le brassard. Surveillez les risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec le tube du brassard.



MISE EN GARDE



Les mises en garde indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou négligeables pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager des objets ou l'environnement.

- Utilisez ce brassard exclusivement avec des appareils et des connecteurs compatibles de WatchBP. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient. L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte peut entraîner des erreurs de mesure et/ou des lectures erronées.
- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.

Effets indésirables et signalement

Veillez signaler tout incident grave, toute blessure ou tout événement indésirable survenu en rapport avec le dispositif au fabricant/représentant européen autorisé (REP CE) et à l'autorité compétente.

4. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

20 WatchBP brassards pour un seul patient
Tubulure de 50 cm avec raccords
Tubulure de 170 cm avec raccords
Mode d'emploi



Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.

5. Configuration de l'appareil

Placer et connecter le brassard

- Placer le brassard sur la partie supérieure du bras de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 1-2 cm au-dessus de la ligne de la charnière du coude. Aligner le repère « artère » pour positionner l'artère brachiale.
- Ajuster le brassard autour de la partie supérieure du bras.
- Connecter la tubulure au tensiomètre.



Une mauvaise connexion entraînera des lectures inexactes et/ou des messages d'erreur.



Pour changer le connecteur, veuillez tirer celui-ci afin de l'enlever du tuyau du brassard puis insérer le connecteur adapté dans le tuyau aussi loin que vous pouvez.



La tubulure du dispositif WatchBP est réutilisable. Veiller à changer le brassard via le raccord volant.

6. Maintenance



Informations complémentaires sur l'entretien et l'élimination de votre brassard de tensiomètre WatchBP : www.microlife.com/watchbp-cuff

Stockage

Lorsque le brassard n'est pas utilisé :

Conservez-le dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité indiquées dans la rubrique «Spécifications et conformité».



Ne pliez pas et ne froissez pas trop le tube du brassard.



Ne pas immerger dans un liquide quelconque. La présence de liquide dans la tubulure ou dans la poire endommage l'équipement de surveillance.

7. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques



Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Número de référence	Número de modèle	Dimensions
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Description du produit :

Brassard pour un seul patient pour tensiomètre non-invasif numérique

Conditions d'utilisation:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Humidité relative 15 - 90 % max.
700 hPa – 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport :

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Humidité relative 15 - 90 % max.

Durée de fonctionnement:

100 mesures (un cycle de mesure correspond au gonflage et dégonflage complet du brassard)

Informations de conformité

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE)2017/745.

8. Garantie

Le brassard bénéficie d'une garantie fonctionnelle (étanchéité de la poire) pendant 90 jours.

- Le brassard ne sera pas pris en charge pour tout défaut causé par l'usure.
- La garantie est seulement valable sur présentation du ticket d'achat.
- La garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise manipulation, les accidents ou le non respect des consignes d'utilisation.

9. Symboles et définitions



Dispositif médical



Marquage CE conforme



Importateur



Représentant autorisé
en Union Européenne



Représentant autorisé en Suisse



Fabricant



Pays de fabrication
(Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)



Numéro de modèle



Numéro de lot (AAAA-MM-JJ; année-mois-jour)



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Limitation de température pour le fonctionnement **ou** le stockage



Limitation d'humidité pour le fonctionnement **et** le stockage



Limite de pression atmosphérique



Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.



Site Web d'information pour les patients



Rappel/Remarque



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Taille et circonférence du brassard



Plage de circonférence de bras acceptable (le pli du brassard doit se situer à l'intérieur de la plage)



Patient unique usages multiples



A conserver dans un endroit sec



Conserver à l'abri du soleil

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il bracciale.

Per informazioni importanti sul funzionamento del prodotto e sulla sicurezza del bracciale, consultare questo documento e le istruzioni per l'uso del misuratore di pressione. Conservare questi documenti per poterli rileggere all'occorrenza.

2. Esclusione di responsabilità

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation.
WatchBP® è un marchio registrato di Microlife Corporation.

3. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Questo bracciale è un accessorio del misuratore di pressione digitale oscillometrico non invasivo per il braccio.



AVVISO



Le voci di avvertenza indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare morte, lesioni gravi o critiche all'utilizzatore o al paziente.

- Tenere il bracciale e le sue parti fuori dalla portata dei bambini e delle persone non in grado di utilizzare il dispositivo e il bracciale. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con il tubo del bracciale.



AVVERTENZA



Le voci di attenzione indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare lesioni lievi o trascurabili all'utilizzatore o al paziente, oppure danni alla proprietà o all'ambiente.

- Utilizzare questo bracciale solo con dispositivi e connettori compatibili di WatchBP. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Utilizzare sempre un bracciale della misura corretta per la circonferenza a metà braccio del paziente. L'utilizzo di un bracciale di dimensioni non adatte può causare errori di misurazione e/o letture errate.
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.

Eventi avversi e segnalazioni

Segnalare al produttore/representante autorizzato europeo (RAP UE) e all'autorità competente qualsiasi incidente, lesione o evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

4. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

20 bracciali monopaziente WatchBP
Tubo da 50 cm con connettori
Tubo da 170 cm con connettori
Manuale di istruzioni



Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.

5. Configurazione del dispositivo

Posizionare e collegare il bracciale

- Posizionare il bracciale sul braccio in modo che il bordo inferiore sia a 1-2 cm dal gomito. Allineare il segno dell'arteria per il posizionamento dell'arteria brachiale.
- Stringere il bracciale intorno al braccio.
- Collegare il tubo per il monitoraggio della pressione sanguigna.



Un collegamento non saldo determina letture imprecise e/o messaggi di errore.



Per cambiare raccordo, rimuoverlo dal tubo e inserire fino in fondo il nuovo raccordo nel tubo.



Il tubo per il dispositivo WatchBP è riutilizzabile. Sostituire il bracciale tramite il connettore volante.

6. Manutenzione



Ulteriori informazioni sulla manutenzione e sullo smaltimento del bracciale per la pressione arteriosa WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Conservazione

Quando non in uso:

Tenere il bracciale in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, alle condizioni di temperatura e umidità descritte nella sezione «Specifiche e conformità».



Non piegare o deformare eccessivamente il tubo del bracciale.



Non immergere in liquidi. Eventuali fluidi nel tubo o nella camera d'aria danneggiano l'apparecchiatura di monitoraggio.

7. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Codice prodotto	Numero di modello	Dimensioni
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Descrizione del prodotto:

Bracciale monopaziente per il monitoraggio digitale non invasivo della pressione arteriosa

Condizioni di esercizio:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % umidità relativa massima
700 hPa - 1060 hPa

Condizioni di conservazione e trasporto:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % umidità relativa massima

Aspettativa di vita del prodotto in uso:

100 misurazioni (un ciclo di misurazione è costituito da un gonfiaggio e sgonfiaggio completi del bracciale)

Informazioni sulla conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

8. Garanzia

Il bracciale ha una garanzia funzionale (tenuta in pressione della camera d'aria) di 90 anni.

- Non sono inclusi danni da usura del manicotto o del rivestimento del bracciale.
- La garanzia è valida solo dietro presentazione della ricevuta di acquisto.
- La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso.

9. Simboli e definizioni

	Dispositivo medico		Dimensioni e circonferenza del bracciale
	Marchio di conformità CE		Intervallo accettabile per la circonferenza del braccio (il bracciale ripiegato deve rientrare nell'intervallo)
	Importatore		Dispositivo monopaziente riutilizzabile
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Conservare in luogo asciutto
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Tenere lontano dalla luce del sole
	Produttore		
	Paese di fabbricazione (Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)		
	Numero di modello		
	Numero di lotto (AAAA-MM-GG; anno-mese-giorno)		
	Identificativo univoco dell'apparecchio		
	Attenzione		
	Segnale di avvertimento generale		
	Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio		
	Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio		
	Limitazione della pressione atmosferica		
	Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le in queste istruzioni per l'uso.		
	Sito web informativo per i pazienti		
	Promemoria/Nota		
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Manschette verwenden.

Wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit der Manschette finden Sie in diesem Dokument und in der Gebrauchsanweisung Ihres Blutdruckmessgerätes. Bewahren Sie diese Unterlagen zum späteren Nachschlagen auf.

2. Haftungsausschlüsse

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation.
WatchBP® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation.

3. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Diese Ammanschette ist ein Zubehör für oszillometrische, nicht-invasive digitale Blutdruckmessgeräte zur Verwendung am Oberarm.



WARNHINWEIS



Warnhinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod, zu lebensgefährlichen oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen können.

- Halten Sie die Manschette und ihre Teile von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät und die Manschette zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit dem Manschettenschlauch.



VORSICHT



Vorsichtshinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Sach- oder Umweltschäden führen können.

- Verwenden Sie diese Manschette nur mit kompatiblen Geräten und Steckern von WatchBP. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie immer die Ammanschette, die für den Umfang am mittleren Oberarm des Patienten geeignet ist. Die Verwendung einer falschen Manschetten-größe kann zu Messfehlern und/oder falschen Messwerten führen.
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, Verletzungen oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller/dem EU-Bevollmächtigten (EU REP) und der zuständigen Behörde.

4. Informationen zum Gerät

Packinginhalt

20 x WatchBP Einpatienten-Manschette
50-cm-Schlauch mit Anschlüssen
170-cm-Schlauch mit Anschlüssen
Gebrauchsanweisung



Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäss funktionieren.

5. Einrichtung des Geräts

Manschette anlegen und anschließen

- Legen Sie die Manschette so am Oberarm an, dass sich der untere Rand der Manschette im Abstand von 1-2 cm zur Armbiegung befindet. Richten Sie die Arterienmarkierung auf die Oberarmarterie aus.
- Legen Sie die Manschette eng um den Oberarm.
- Schließen Sie den Schlauch an das Blutdruckmessgerät an.



Eine lockere Verbindung führt zu ungenauen Messwerten und/oder einer Fehlermeldung.



Um den Stecker zu wechseln, ziehen Sie den Stecker aus dem Manschetten-schlauch und führen Sie den erforderlichen Stecker bis zum Anschlag in den Manschetten-schlauch ein.



Der Schlauch am WatchBP Gerät ist wiederverwendbar. Bitte wechseln Sie die Manschette über den Steckverbinder.

6. Wartung



Zusätzliche Informationen zur Wartung und Entsorgung Ihrer WatchBP Blutdruckmanschette: www.microlife.com/watchbp-cuff

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

Bewahren Sie die Manschette an einem trockenen, kühlen Ort auf, der vor direktem Sonnenlicht geschützt ist, sowie innerhalb der im Abschnitt «Technische Daten und Konformität» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.



Vermeiden Sie übermäßiges Biegen bzw. Knicken des Manschetten-schlauchs.



Nicht in Flüssigkeiten tauchen. Flüssigkeit im Schlauch oder in der Luftkammer beschädigt das Blutdruckmessgerät.

7. Technische Daten und Konformität

Technische Daten



Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Referenznummer	Modell-Nummer	Grösse
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Beschreibung des Produkts:

Einpatienten-Manschette für digitale nicht-invasive Blutdruckmessgeräte

Betriebsbedingungen:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
700 hPa – 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit

Durchschnittliche Lebensdauer:

100 Messungen (ein Messzyklus besteht aus dem vollständigen Aufpumpen und Entleeren der Manschette)

Konformität

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

8. Garantie

Die Manschette verfügt über eine Funktionsgarantie (Dichtigkeit der Luftkammer) von 90 Tagen.

- Manschettenhülle und Verschleisteile sind ausgeschlossen.
- Die Garantie gilt nur bei Vorlage des Kaufbelegs.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemäße Handhabung, Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

9. Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Bevollmächtigter



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Hersteller



Herstellungsland
(Herstellungsdatum, wenn das Datum neben dem Symbol aufgedruckt)



Modell-Nummer



Chargennummer (JJJJ-MM-TT; Jahr-Monat-Tag)



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Wamsymbol



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.



Website für Patienteninformation



Erinnerung/Hinweis



Naturlatexfrei



Größe und Umfang der Manschette



Akzeptabler Armmumfang (die Manschettenfalte muss innerhalb dieses Bereichs liegen)



Einpatientengebrauch, mehrfache Verwendung



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen

WatchBP Single-Patient cuff

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el manguito.

Conservar este documento y las instrucciones de uso del tensiómetro, que contienen información importante sobre el uso y la seguridad del manguito. Conserve estos documentos para futuras consultas.

2. Exención de responsabilidad

Microlife® es una marca registrada de Microlife Corporation.
WatchBP® es una marca registrada de Microlife Corporation.

3. Información importante

Descripción del dispositivo

Este manguito de brazo es un accesorio para los tensiómetros digitales no invasivos oscilométricos de brazo.



ADVERTENCIA



Los elementos de advertencia indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar la muerte o lesiones críticas o graves al usuario o al paciente.

- Mantenga el manguito y sus piezas fuera del alcance de los niños y de las personas que no sean capaces de utilizar el tensiómetro ni el manguito. No olvide que existe riesgo de ingestión accidental de las piezas pequeñas y de estrangulamiento con el tubo del manguito.



PRECAUCIÓN



Los elementos de precaución indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o mínimas al usuario o al paciente, o daños a la propiedad o al medio ambiente.

- Utilice este manguito exclusivamente con dispositivos y conectores compatibles de WatchBP. El uso de accesorios no compatibles puede poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro.
- Utilice siempre un manguito del tamaño adecuado para la circunferencia alrededor del punto medio del brazo del paciente. Si se utiliza un manguito de tamaño inadecuado, pueden producirse errores en la medición y/o lecturas incorrectas.
- Deje de utilizar el dispositivo y el manguito y consulte a su médico si experimenta irritación cutánea o molestias.
- NO utilice este dispositivo, manguito o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.

Acontecimientos adversos y notificación

Le rogamos que notifique los incidentes, las lesiones o los acontecimientos adversos graves que se produzcan en relación con este dispositivo, al fabricante o al representante autorizado en la Unión Europea (REP UE), así como a la autoridad nacional competente.

4. Información sobre el dispositivo

Contenido de la caja

20 x WatchBP Manguitos para un solo paciente
Tubo de 50 cm con conectores
Tubo de 170 cm con conectores
Manual de instrucciones



Revise el dispositivo, el manguito y los demás componentes para detectar posibles daños. NO UTILICE el dispositivo, el manguito o los componentes si están dañados o no funcionan con normalidad.

5. Configuración del dispositivo

Colocación y conexión del manguito

- Coloque el manguito en el brazo de manera que el borde inferior del manguito quede a 1-2 cm de la articulación del codo. Alinee el marcador de posición arterial con la arteria braquial.
- Envuelva el manguito alrededor del brazo sin apretar demasiado.
- Conecte el tubo al tensiómetro.



Una conexión floja dará lugar a lecturas imprecisas y/o mensajes de error.



Para cambiar el conector, saque el conector del tubo del brazaletes e inserte el conector requerido en el tubo del brazaletes todo lo que pueda.



El tubo unido al dispositivo WatchBP es reutilizable. Cambie el manguito utilizando el conector rápido.

6. Mantenimiento



Información adicional sobre el mantenimiento y la eliminación del manguito del tensiómetro WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Almacenamiento

Cuando no lo utilice:

Guarde el manguito en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar y con unas condiciones ambientales que respeten los intervalos de temperatura y humedad indicados en la sección «Especificaciones y cumplimiento».



No doble ni arrugue excesivamente el tubo del manguito.



No lo sumerja en ningún líquido. Si entra líquido en el tubo o la cámara de aire, el tensiómetro resultará dañado.

7. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas

Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Número de referencia	Número de modelo	Tamaño
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Descripción del producto: Manguito para un solo paciente para tensiómetro digital no invasivo

Condiciones de funcionamiento: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima
700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima

Vida útil esperada: 100 mediciones (un ciclo de medición consiste en un inflado y un desinflado completos del manguito)

Información sobre cumplimiento

Este dispositivo cumple los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE)2017/745.

8. Garantía

- El manguito tiene una garantía funcional (estanqueidad de la cámara de aire) de 90 días.
- No quedan incluidos los daños por desgaste de la funda y el cierre del brazalete.
 - La garantía solo es válida si se presenta el ticket de compra.
 - La garantía no cubre daños causados por el uso inadecuado, accidentes o por incumplimiento del manual de instrucciones.

9. Símbolos y definiciones



Dispositivo médico



Marca de conformidad CE



Importador



Representante autorizado
en la Unión Europea



Representante autorizado en Suiza



Fabricante



País de fabricación
(Fecha de fabricación si la fecha está impresa junto al símbolo)



Número de modelo



Número de lote (AAAA-MM-DD; año-mes-día)



Identificador único del producto



Precaución



Señal de advertencia general



Limitación de temperatura para funcionamiento o almacenamiento



Limitación de humedad para funcionamiento y almacenamiento



Limitación de la presión atmosférica



Antes de utilizar el dispositivo lea estas instrucciones de uso.



Sitio web de información al paciente



Recordatorio/Nota



No fabricado con látex de caucho natural



Tamaño y circunferencia del manguito



Intervalo apropiado de la circunferencia del brazo (el pliegue del manguito debe estar en este intervalo)



Un solo paciente, múltiples usos



Mantener en lugar seco



Mantener alejado de la luz solar

1. Introdução

Âmbito do documento



Leia atentamente as instruções antes de utilizar a braçadeira.

Consulte este documento e as instruções de utilização do seu monitor de tensão arterial para obter informações importantes sobre o funcionamento do produto e a segurança da braçadeira. Mantenha estes documentos para referência futura.

2. Isenção de responsabilidade

Microlife® é uma marca comercial registada da Microlife Corporation.
WatchBP® é uma marca comercial registada da Microlife Corporation.

3. Informações importantes

Descrição do dispositivo

Esta braçadeira é um acessório dos monitores de tensão arterial digitais não invasivos oscilométricos para o antebraço.



AVISO



Os itens de aviso indicam situações potencialmente perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em morte, lesões críticas ou graves para o utilizador ou paciente.

- Mantenha a braçadeira e as suas peças afastadas de crianças e de pessoas incapazes de utilizar o dispositivo e a braçadeira. Tenha cuidado com os riscos de ingestão accidental de peças pequenas e de estrangulamento com o tubo da braçadeira.



CUIDADO



Os itens de cuidado indicam situações potencialmente perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em ferimentos ligeiros ou insignificantes para o utilizador ou para o paciente ou em danos materiais ou ambientais.

- Utilize esta braçadeira apenas com dispositivos e conectores compatíveis da WatchBP. A utilização de acessórios incompatíveis pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Utilize sempre uma braçadeira da gama adequada à circunferência média do antebraço do paciente. A utilização de uma braçadeira de tamanho incorreto pode provocar erros de medição e/ou leituras incorretas.
- Se sentir irritação ou desconforto na pele pare de utilizar este dispositivo e a braçadeira, e consulte o seu médico.
- NÃO utilize este dispositivo, a braçadeira ou as peças após o fim da sua vida útil estabelecida.

Eventos adversos e comunicação

Comunique qualquer incidente grave, ferimento ou evento adverso que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante/Representante Autorizado Europeu (REP UE) e à autoridade competente.

4. Informações do dispositivo

Conteúdo da embalagem

20 x WatchBP braçadeiras para um único doente
Tubo de 50 cm com conectores
Tubo de 170 cm com conectores
Manual de instruções



Inspeção o dispositivo, a braçadeira e outras peças para verificar se estão danificados. NÃO UTILIZE o dispositivo, a braçadeira ou peças se parecerem danificados ou funcionarem de forma anormal.

5. Configuração do dispositivo

Colocar e ligar a braçadeira

- Coloque a braçadeira no braço de modo que o bordo inferior da braçadeira fique a 1-2 cm da linha de articulação do cotovelo. Alinhe a marca da artéria para posicionar a artéria braquial.
- Enrole a braçadeira confortavelmente à volta do braço.
- Ligue o tubo ao monitor de tensão arterial.



Uma ligação solta resultará em leituras incorretas e/ou mensagens de erro.



Para trocar o conector, puxe o conector para fora do tubo da braçadeira e insira o conector necessário nesse mesmo tubo, até inserir por completo.



O tubo da peça do dispositivo WatchBP é reutilizável. Mude a braçadeira através do conector voador.

6. Manutenção



Informações adicionais sobre a manutenção e eliminação da sua braçadeira de tensão arterial WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Armazenamento

Quando não estiver em utilização:

Mantenha a braçadeira em local seco e fresco, afastado da luz solar e em condições ambientais dentro dos intervalos de temperatura e humidade descritos na secção «Especificações e conformidade».



Não dobre nem vinque excessivamente o tubo da braçadeira.



Não mergulhe em nenhum líquido. O líquido na tubagem ou na bexiga de ar danifica o equipamento de monitorização.

7. Especificações e conformidade

Especificações técnicas

As especificações técnicas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Número de referência	Número do modelo	Dimensões
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Descrição do produto:

Braçadeira para um único doente para monitor digital de tensão arterial não invasivo

Condições de funcionamento:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % de humidade relativa máxima
700 hPa - 1060 hPa

Condições de armazenamento e transporte:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % de humidade relativa máxima

Duração expectável de utilização:

100 medições (um ciclo de medição consiste numa insuflação e desinsuflação completa da braçadeira)

Informações de conformidade

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

8. Garantia

A braçadeira tem uma garantia funcional (pressão da bexiga) durante 90 dias.

- Não inclui danos na bolsa ou braçadeira causados pelo manuseamento.
- A garantia só é válida após a apresentação do recibo de compra.
- A garantia não cobre os danos causados pelo uso indevido, acidentes, ou por incumprimento do manual de instruções.

9. Símbolos e definições



Dispositivo Médico



CE Marca de Conformidade



Importador



Representante autorizado na União Europeia



Representante autorizado na Suíça



Fabricante



País de fabrico
(data de fabrico se a data estiver impressa junto ao símbolo)



Número do modelo



Número do lote (AAAA-MM-DD; ano-mês-dia)



Identificação única do dispositivo



Atenção



Sinal de aviso geral



Limitação de temperatura para operação **ou** armazenamento



Limitação da humidade para operação **e** armazenamento



Limitação da pressão ambiente



Leia as contidas nestas instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.



Página da web de informações para os pacientes



Lembrete/Nota



Sem látex de borracha natural



Tamanho e circunferência da braçadeira



Intervalo aceitável de circunferência do antebraço (a dobra da braçadeira deve estar dentro do intervalo)



Utilização múltipla num único doente



Manter seco



Manter afastado da luz solar

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση της περιχειρίδας.

Ανατρέξτε στο παρόν έγγραφο και στις οδηγίες χρήσης του πιεσόμετρου για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος και την ασφάλεια της περιχειρίδας. Φυλάξτε αυτά τα έγγραφα για μελλοντική αναφορά.

2. Αποστολίες ευθυνών

Η ονομασία Microlife® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Microlife Corporation. Η ονομασία WatchBP® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Microlife Corporation.

3. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής

Αυτή η περιχειρίδα βραχίονα αποτελεί εξάρτημα για ψηφιακά μη επεμβατικά ταλαντωσμετρικά πιεσόμετρα βραχίονα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προειδοποιήσεις υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Εάν δεν αποφευχθούν, ενδέχεται να προκαλέσουν θάνατο, καθώς και κρίσιμο ή σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.

- Φυλάσσετε την περιχειρίδα και τα εξαρτήματά της μακριά από παιδιά και άτομα που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή και την περιχειρίδα. Να προσέχετε καθώς υπάρχει κίνδυνος ακούσιας κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων και στραγγαλισμού με τον σωλήνα της περιχειρίδας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα στοιχεία προσοχής υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Εάν δεν αποφευχθούν, ενδέχεται να προκαλέσουν ασημαντό ή αμελητέο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή ζημιά στην ιδιοκτησία ή στο περιβάλλον.

- Χρησιμοποιείτε αυτή την περιχειρίδα μόνο με συμβατές συσκευές και συνδέσμους από τη WatchBP. Εάν χρησιμοποιήσουν μη συμβατά παρελκόμενα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα την περιχειρίδα βραχίονα στο εύρος που είναι κατάλληλο για τη μέση περιφέρεια βραχίονα του ασθενή. Η χρήση περιχειρίδας λάθους μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης ή/και λανθασμένες ενδείξεις.
- Διακρίνετε τη χρήση αυτής της συσκευής και της περιχειρίδας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε δερματικό ερεθισμό ή νιώσετε δυσφορία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της αναμενόμενης διάρκειας ζωής.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό, τραυματισμό ή ανεπιθύμητο συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή/εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη (EU REP) και στην αρμόδια αρχή.

4. Πληροφορίες για τη συσκευή

Περιεχόμενο της συσκευασίας

20 x WatchBP περιχειρίδα για έναν ασθενή
Σωλήνας 50 cm με συνδέσμους
Σωλήνας 170 cm με συνδέσμους
Εγχειρίδιο οδηγιών



Να ελέγχετε τη συσκευή, την περιχειρίδα και τα λοιπά μέρη για βλάβες. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα λοιπά μέρη εάν φαίνονται κατεστραμμένα ή δεν λειτουργούν κανονικά.

5. Ρύθμιση συσκευής

Τοποθέτηση και σύνδεση της περιχειρίδας

- Τοποθετήστε την περιχειρίδα στο μπράτσο έτσι ώστε το χαμηλότερο άκρο της να βρίσκεται 1-2 cm από τη γραμμή του αγκώνα. Ευθυγραμμίστε το σημάδι για την αρτηρία για την τοποθέτηση στη βραχιόνια αρτηρία.
- Τυλίξτε σφιχτά την περιχειρίδα γύρω από το μπράτσο.
- Συνδέστε τον σωλήνα με το μόνιτορ παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.
- Εάν η σύνδεση είναι χαλαρή, θα προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις ή/και μηνύματα σφάλματος.
- Για να αλλάξετε το βύσμα, τραβήξτε το από το σωλήνα της περιχειρίδας και εισάγετε το απαιτούμενο βύσμα στον σωλήνα της περιχειρίδας όσο το δυνατόν βαθύτερα.
- Ο σωλήνας στη συσκευή WatchBP μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε τον ταχυσύνδεσμο για αλλαγή της περιχειρίδας.

6. Συντήρηση



Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την απόρριψη της περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης WatchBP: www.microlife.com/watchbp-cuff

Φύλαξη

Όταν δεν χρησιμοποιείται:
Φυλάσσετε την περιχειρίδα σε στεγνό, δροσερό μέρος μακριά από το ηλιακό φως και σε συνθήκες περιβάλλοντος εντός του εύρους θερμοκρασίας και υγρασίας που περιγράφεται στην ενότητα «Προδιαγραφές και συμμόρφωση».

- Μην λυγίζετε ή σπασίζετε υπερβολικά τον σωλήνα της περιχειρίδας.
- Μη βυθίζετε σε υγρά. Υγρά στις σωληνώσεις ή στην κύστη αέρα θα φθείρουν τον εξοπλισμό παρακολούθησης.

7. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Οι τεχνικές προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Αριθμός αναφοράς	Αριθμός μοντέλου	Διαστάσεις
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Περιγραφή προϊόντος:

Περιχειρίδα για έναν ασθενή για ψηφιακή μη επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης

Συνθήκες λειτουργίας:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία
700 hPa - 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
100 % μέγιστη σχετική υγρασία

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:

100 μετρήσεις (ένος κύκλος μέτρησης συνίσταται στο πλήρες φούσκωμα και ξεφούσκωμα της περιχειρίδας)

Πληροφορίες συμμόρφωσης

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

8. Εγγύηση

- Η περιχειρίδα έχει εγγύηση λειτουργίας (επάρκειας κύστης αέρα) για 90 ημέρες.
- Στην εγγύηση δεν περιλαμβάνονται μανίκι και περίβλημα περιχειρίδας, λόγω φθοράς.
- Η εγγύηση ισχύει μόνο με την προσκόμιση της απόδειξης αγοράς.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκαλείται από κακή χρήση, ατυχήματα ή μη συμμόρφωση στις οδηγίες χρήσης.

9. Σύμβολα και ορισμοί



Ιατρική Συσκευή



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Εισαγωγέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής
(Ημερομηνία κατασκευής, εάν η ημερομηνία αναγράφεται δίπλα στο



Αριθμός μοντέλου



Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH, έτος, μήνας, ημέρα)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Προσοχή



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή αποθήκευση



Όρια υγρασίας λειτουργίας και αποθήκευσης



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Διαβάστε τις πληροφορίες οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς



Υπενθύμιση/Σημείωση



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ



Μέγεθος και περιφέρεια περιχειρίδας



Αποδεκτό εύρος περιφέρειας βραχίονα (η αναδipλωμένη πtyχή της περιχειρίδας πρέπει να εμπίπτει στο εύρος)



Πολλαπλών χρήσεων για έναν ασθενή



Κρατήστε το στεγνό



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

1. Giriş

Doküman kapsamı



Manşonu kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun.

Manşonun kullanımına ve güvenliğe dair önemli bilgiler için bu belgeye ve kan basıncı monitörünüzün kullanım talimatlarına bakın. Bu belgeleri ileride başvurmak üzere saklayın.

2. Sorumluluk Reddi

Microlife®, Microlife Corporation'ın tescilli ticari markasıdır. WatchBP®, Microlife Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

3. Önemli Bilgiler

Cihaz tanımı

Bu kol manşonu, üst kol osilometrik dijital non-invaziv kan basıncı monitörlerinin bir aksesuarıdır.



UYARI

Uyarılar, kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hasta için ölüm, kritik veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Manşon ile parçalarını, cihazı ve manşonu kullanamayan kişilerden ve çocuklardan uzak tutun. Bu cihazın küçük parçalarının kazayla yutulması ve manşon hortumuyla boğulma riskine dikkat edin.



DIKKAT

Dikkat öğeleri, kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hastanın küçük veya ihmal edilebilir yaralanmasına veya mülkün veya çevrenin zarar görmesine neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Bu manşeti yalnızca WatchBP'in uyumlu cihazları ve konektörleri ile kullanın. Uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması cihazın güvenliğini ve performansını tehlikeye atabilir.
- Her zaman hastanın orta kol çevresine uygun aralıktaki kol manşonunu kullanın. Yanlış boyutta bir manşon kullanmak ölçüm hatasına ve/veya yanlış okumalara neden olabilir.
- Cilt tahrişi veya rahatsızlık yaşarsanız, cihazı ve kafi kullanmayı durdurun ve doktorunuza danışın.
- Bu cihazı, manşonu veya parçaları belirtilen hizmet ömrünün sona ermesinden sonra KULLANMAYIN.

Advers olaylar ve raporlama

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, yaralanmayı veya advers olayı üreticiyi/Avrupa yetkili temsilcisine (EU REP) ve yetkili makama bildirin.

4. Cihaz Bilgileri

Paket içeriği

20 adet WatchBP Tek Hastada Kullanılabilir Manşon
Konektörlü 50 cm hortum
Konektörlü 170 cm hortum
Kullanım kılavuzu



Cihazı, kafi ve diğer parçaları hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorsa veya anormal şekilde çalışıyorsa cihazı, kafi veya parçaları KULLANMAYIN.

5. Cihaz Kurulumu

Manşonu takın ve bağlantısını yapın

- Manşonu, alt kenarı dirsek eklemi çizgisinin 1-2 cm üzerinde olacak şekilde üst kola takın. Manşonu, "arter işaretli" brakiyal arterin üzerine gelecek şekilde hizalayın.
- Manşonu üst kolun etrafına sıkıca sarın.
- Hortumu kan basıncı monitörüne takın.



Gevşek bir bağlantı yanlış okumalara ve/veya hata mesajlarına neden olur.



To change the connector, pull the connector out of the cuff tube and insert the required connector into the cuff tube as far as it will go.



WatchBP cihaz parçasındaki hortum yeniden kullanılabilir. Lütfen manşonu bağlantı konektörü aracılığıyla değiştirin.

6. Bakım



WatchBP tansiyon manşonunuzun bakımı ve atılması hakkında ek bilgi: www.microlife.com/watchbp-cuff

Depolama

Kullanımda değinken:

Manşonu güneş ışığından uzakta, kuru, serin bir yerde, «Teknik özellikler ve uyum» bölümünde belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları içerisindeki ortam koşullarında saklayın.



Manşon hortumunu aşırı bükmemeyi veya katlamayın.



Herhangi bir sıvıyı daldırmayın. Hortum veya hava kesesine sıvı girerse izleme ekipmanı hasar görür.

7. Teknik özellikler ve uyum

Teknik Özellikler

Teknik özellikler önceden haber verilmesiz değiştirilebilir.

Referans numarası	Model numarası	Boyutlar
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	≤407 × ≤123 mm
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	≤500 × ≤145 mm
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	≤600 × ≤175 mm

Ürün açıklaması:

Dijital noninvazif kan basıncı monitörü için tek hastada kullanılabilir manşon

Çalışma koşulları:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
%15 - 90 maksimum bağıl nem
700 hPa - 1060 hPa

Saklama ve taşıma koşulları:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
%15 - 90 maksimum bağıl nem

Beklenen servis ömrü:

100 ölçüm (bir ölçüm döngüsü manşetin tam şişirilmesi ve söndürülmesinden oluşur)

Uyumluluk bilgileri

Bu cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 gerekliliklerine uygundur.

8. Garanti Kapsamı

Manşonun 90 gün işlevsel garantisi (manşon iç balonu sıklığı) vardır.

- Garantiye koruyucu kılıf ve suyla temasından dolayı kafın kıvrılması dahil değildir.
- Garanti satın alma belgesinin ibrazı halinde geçerlidir.
- Garanti, yanlış kullanımdan, kazalar ve çalıştırma talimatlarına uygun davranılmamaktan kaynaklanan zarar ziyânı kapsamaz.

9. Semboller ve tanımlar



Tıbbi Cihaz



CE uygunluk işareti



İthalatçı



Avrupa Birliği
yetkili temsilcisi



İsviçre'de yetkili temsilci



Üretici



Üretildiği ülke
(Sembolün yanında tarih yazılı ise üretim tarihi)



Model numarası



Lot numarası (YYYY-AA-GG; yıl-ay-gün)



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Dikkat



Genel uyarı işareti



Çalıştırma **veya** depolama için sıcaklık sınırlaması



Çalıştırma **ve** depolama için nem sınırlaması



Atmosferik basıncı sınırlaması



Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarındaki okuyun.



Hasta bilgilendirme web sitesi



Hatırlatma/Not



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Manşon boyutu ve çevresi



Kabul edilebilir kol çevresi aralığı (manşon katlama kıvrımı aralık içinde olmalıdır)



Tek hastada çoklu kullanım



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun

1. מבוא

היקף המסמך



קרא את ההוראות בעיון לפני השימוש בשרוול.

עיון במסמך זה ובהוראות השימוש במד לחץ הדם לקבלת מידע חשוב על תפעול המוצר ובטיחות השרוול. שמור מסמכים אלה לעיון עתידי.

2. כתב ויתור

MicroLife® הנו סימן מסחרי רשום של תאגיד MicroLife.
WatchBP® הנו סימן מסחרי רשום של תאגיד MicroLife.

3. מידע חשוב

תיאור ההתקן

שרוול זרוע זה הוא אביזר של התקן דיגיטלי אוסילומטרי לא פולשני לניתור לחץ דם ברצוע העליונה.

אזהרה



טעפיי אזהרה מצביעים על מצבים מסוכנים אפשריים אשר, אם לא נמנעים מהם, עלולים לגרום למוות, לפגיעה קריטית, או לפגיעה קשה למשתמש או למטופל.

יש להרחיק את השרוול ואת חלקיו מהישיג ידם של ילדים ואנשים שאינם מסוגלים להשתמש במכשיר ובשרוול. יש להזהר מסיכון בליעה מקרית של חלקים קטנים ומחנק עם צינור השרוול.

זהירות



טעפיי זהירות מצביעים על מצבי סיכון אפשריים אשר, אם לא נמנעים מהם, עלולים לגרום לפגיעה קלה או זניחה למשתמש או למטופל, או לגרום נזק לרכוש או לסביבה.

- בשרוול זה יש להשתמש אך ורק עם מכשירים ומחברים תואמים מ-WatchBP. שימוש באביזרים לא תואמים עלול לפגוע בטיחות המכשיר ובביצועיו.
- יש להשתמש תמיד בשרוול זרוע הנמצא בטווח המתאים להיקף אמצע הזרוע העליונה של המטופל. שימוש בשרוול בגודל לא נכון עלול לגרום לשגיאת מדידה ו/או לתוצאות שגויות.
- במידה ומופיעים גירוי בעור או תחושה של אי נוחות יש להפסיק את השימוש במכשיר ובשרוול ולפנות ליעוץ רפואי.
- אין להשתמש במכשיר, בשרוול או בחלקים אחרים לאחר תום חיי השירות המומחרים שלהם.

תופעות לוואי ודיווח

על כל מקרה חמור, פציעה או אירוע חריג שהתרחש בקשר למכשיר, יש לדווח ליצרן/נציג מורשה באירופה (EU REP) וכן לרשות המוסמכת.

4. מידע על המכשיר

תכולת האריזה

20 x WatchBP שרוול למטופל יחיד
צינור באורך 50 ס"מ עם מחברים
צינור באורך 170 ס"מ עם מחברים
מדריך הוראות

יש לוודא את תקינות המכשיר, השרוול והחלקים האחרים. אין להשתמש במכשיר, בשרוול או בחלקים אם הם רגועים פגומים או פועלים בצורה לא תקינה.



5. הכנת ההתקן

מיקום השרוול וחיבור

- יש למקם את השרוול על הזרוע העליונה כך ששולו התחתון יהיה במרחק של 2-1 ס"מ מקו הכיפוף של המרפק. יש ליישר את סימון העורק למיקום נכון של עורק הזרוע.
- יש לעטוף את השרוול היטב סביב הזרוע העליונה.
- יש לחבר את הצינור אל מד לחץ הדם.



חיבור חופף יביא לקריאות לא מדויקות ו/או להודעות שגויות.



להחלפת מחבר יש להסיר את המחבר מהצינור במשיכה ולהכניס את המחבר



הצינור המחבר למכשיר WatchBP הוא רבי-פעמי. יש להחליף את השרוול באמצעות מחבר המעבר (flying connector).

6. תחזוקה

מידע נוסף על תחזוקה ופינוי שרוול לחץ הדם של WatchBP:
www.microlife.com/watchbp-cuff



אחסון

כאשר אינו בשימוש:

יש לשמור את השרוול במקום יבש וקורי, הרחק מאור השמש ובטווחי טמפרטורות הסביבה והלחות המתוארים בסעיף מפרט טכני ותאימות.



אין לכופף או לקטם את צינור השרוול יתר על המידה.



אין להשרות בנוזלים כלשהם. חדרות נוזלים לצינורות או לתא הניפוח יגרום זקק לצינוד הניסור.

7. מפרט טכני ותאימות

מפרט טכני

המפרט הטכני כפוף לשינויים ללא הודעה מוקדמת.



מספר סימון	מספר דגם	מידות
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	$407 \geq \times \leq 123 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	$500 \geq \times \leq 145 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	$600 \geq \times \leq 175 \text{ mm}$

תיאור מוצר:

שרוול למטופל יחיד עבור מד לחץ דם דיגיטלי לא-פולשני

גנאי

הפעלה:

10 - 50 / C° 104 F°
15 - 90 % לחות יחסית מקסימלית
1060 hPa - 1060 hPa

גנאי אחסון והובלה:

20- 55+ / C° 131 F°
15 - 90 % לחות יחסית מקסימלית

חיי שירות צפויים:

100 מדידות (מחזור מדידה אחד מורכב מניפוח וריקון מלא של השרוול)

מידע על תאימות

מכשיר זה עומד בדרישות תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי 2017/745 (EU).

8. אחריות

- לשירות אחריות תפקודית (אטימות תא הניפוח) למשך 90 ימים.
- השירותים וסגירת השרוולית אינן נכללות באחריות בשל בלאי.
- האחריות תקפה אך ורק עם הצגת קבלה על הקנייה.
- האחריות אינה מכסה נזק שנגרם על-ידי שימוש לא נאות, תאונות או אי-ציות להוראות ההפעלה.

9. סמלים והגדרות

מכשיר רפואי 

סימון תאימות CE 

יבואן 

נציג מורשה באיחוד האירופי 

נציג מורשה בשווייץ 

יצרן 

ארץ ייצור (תאריך ייצור במידה והתאריך מודפס בצמוד לסמל) 

מספר דגם 

מספר אצווה (YYYY-MM-DD; שנה-חודש-יום) 

מזהה פריט ייחודי 

זהירות 

סימן אזהרה כללי 

הגבלת טמפרטורה להפעלה או אחסון 

הגבלת לחות להפעלה או אחסון 

הגבלת לחץ אטמוספרי 

יש לקרוא את הוראות השימוש לפני הפעלת המכשיר. 

אתר אינטרנט עם מידע למטופלים 

תזכורת/הערה 

לא עשוי מלטקס גומי טבעי 



גודל והיקף השרוול

טווח מתאים של היקף הזרוע העליונה (קפל השרוול חייב להיות בטווח זה) 

לישמוש חוזר עבור מטופל יחיד 

לשמור יבש 

יש להרחיק מאור שמש ישיר 

1. مقدمة

نطاق المستند



اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام السوار.

راجع هذه الوثيقة والتعليمات استخدام جهاز قياس ضغط الدم للحصول على معلومات مهمة حول تشغيل المنتج ومعلومات السلامة المتعلقة بالسوار. احتفظ بهذه المستندات للرجوع إليها في المستقبل.

2. إخلاء المسؤولية

إن MicroLife® هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لشركة MicroLife.

إن WatchBP® هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لشركة MicroLife.

3. معلومات هامة

وصف الجهاز

يُعد سوار الذراع أحد ملحقات أجهزة قياس ضغط الدم الرقمية غير الجراحية التي تعمل بتقنية قياس الضغط النبضي لأعلى الذراع.



تحذير

- تشير عناصر التنبيه إلى الحالات التي يُحتمل أن تكون خطيرة، وإذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى الوفاة أو إصابة المستخدم أو المريض بإصابات خطيرة أو بآلغة.
- احتفظ بالسوار وأجزائه بعيداً عن متناول الأطفال والأشخاص الذين لا يستطيعون استخدام الجهاز والسوار. أحذر من مخاطر الانتفاخ العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بالأنبوب السوار.



تحذيرات

تشير عناصر التحذير إلى الحالات التي يُحتمل أن تكون خطيرة، وإذا لم يتم تجنبها، يمكن أن تؤدي إلى إصابة المستخدم أو المريض بإصابة طفيفة أو لا تُذكر أو التسبب في ضرر للممتلكات أو البيئة.

- لا تستخدم هذا السوار إلا مع أجهزة وموصلات متوافقة مع WatchBP. قد يؤدي استخدام ملحقات غير متوافقة إلى الإخفاق بسلامة الجهاز وأدائه.
- استخدم دائماً سوار الذراع ذا نطاق مناسب لم المحيط منتصف ذراع المريض. قد يؤدي استخدام سوار ذو حجم غير صحيح إلى حدوث خطأ في القياس أو قراءات غير صحيحة.
- توقف عن استخدام هذا الجهاز والرباط واستشر طبيباً إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو عدم الراحة. لا تستخدم هذا الجهاز أو حزام الذراع أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير أو إصابة أو رد فعل تحسسي ناتج عن استخدام الجهاز إلى الشركة المصنعة أو الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي (EU REP)، وإلى السلطة المختصة.

4. معلومات الجهاز

محتويات العبوة

20 رباطاً مطاطياً WatchBP لمريض واحد فقط
أنبوب بطول 50 سم مع موصلات
أنبوب بطول 170 سم مع موصلات
دليل التعليمات

افحص الجهاز والكفة والقطع الأخرى بحثاً عن وجود أي تلف. لا تستخدم الجهاز أو الكفة أو القطع الأخرى إذا بدت تالفة أو تعمل بشكل غير طبيعي.



5. إعداد الجهاز

تثبيت الرباط المطاطي وتوصيله

- ضع الرباط المطاطي على الجزء العلوي من السوار بحيث تكون الحافة السفلية له على بُعد 2-1 سم من خط مفصل المرفق. قم بمحاذاة علامة الشريان مع موضع الشريان العنقدي.
- قم بلف الرباط المطاطي بإحكام حول الجزء العلوي من الذراع.
- وصل الأنبوب بجهاز قياس ضغط الدم.



سيؤدي عدم إحكام التوصيل إلى عدم دقة القراءة أو ظهور رسالة خطأ.



لتغيير الوصلة، اسحب الوصلة خارج أنبوب حزام الذراع وقم بإدخال الوصلة المطلوبة في أنبوب حزام الذراع بأقصى عمق ممكن.



الأنبوب الموجود في جهاز WatchBP قابل لإعادة الاستخدام. يرجى تغيير الرباط المطاطي من خلال الموصل المتحرك.

6. الصيانة

معلومات إضافية حول صيانة سوار ضغط الدم من مايكرو لايف WatchBP والتخلص منه: www.microlife.com/watchbp-cuff



التخزين

في حال عدم استخدام الجهاز:

حافظ على السوار في مكان جاف وبارد بعيداً عن أشعة الشمس، مع الحفاظ على ظروف بيئية ضمن نطاقات درجة الحرارة والرطوبة الموصحة في القسم «المواصفات والامتثال».



لا تثن أو تخذ أنبوب السوار بشكل مفرط.



لا تعرضه في أي وسائل. سوف يتسبب وجود سائل في الأنبوب أو في الكيس الهوائي في تلف جهاز القياس.

7. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

المواصفات الفنية خاضعة للتغيير من دون إشعار.

الرقم المرجعي	رقم الموديل	الأبعاد
WatchBP Single-Patient cuff صغير	CA0-S0-514	$407 \geq x \leq 123 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff متوسط	CA0-M0-514	$500 \geq x \leq 145 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff كبير	CA0-L0-512	$600 \geq x \leq 175 \text{ mm}$

وصف المنتج:

رباط مطاطي للاستخدام لمريض واحد فقط لجهاز قياس ضغط الدم غير الجراحي

درجة الفعالية:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
1060 hPa - 700

شروط التخزين والنقل:

10 - 55+ °C / 4 - 131 °F
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

العمر المتوقع:

100 القياسات (تتكون دورة قياس واحدة من عملية نفخ وتفرغ كاملة للرباط المطاطي)

معلومات الامتثال

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية (EU)2017/745.

8. الضمان

- يتمتع الرباط المطاطي بضمان وظيفي (إحكام ربط الكيس الهوائي) صالح لمدة 90 من الأيام.
- الكفالة لا تشمل الغطاء الخارجي نظراً للآلي والتلف بالاستعمال.
- لا تسري الكفالة إلا بتقديم إيصال الشراء.
- لا تشمل الكفالة الأضرار الناجمة عن الاستعمال الخاطئ أو الواردات أو عدم الالتزام بتعليمات التشغيل.

ابقه جاف
تُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



طلب جهاز



وضع علامة CE المطابقة



المستورد



الممثل المعتمد لـ

في الاتحاد الأوروبي



الممثل المعتمد للجهاز في سويسرا



الشركة المصنعة



بلد التصنيع
(تاريخ التصنيع إذا كان التاريخ مطبوعاً بجانب الرمز)



رقم الموديل



رقم الدفعة (س س س-ش-ش-ي السنة-الشهر-اليوم)



معرف الجهاز الفريد



تحذير



علامة تحذير عامة



حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين



حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين



محدودية الضغط الجوي



اقرأ الموضحة بتعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الجهاز.



موقع معلومات المريض



تذكير /ملاحظة



غير مصنوع من المطاط الطبيعي



حجم ومحيط السوار



نطاق محيط الذراع المقبول (يجب أن تقع طية السوار ضمن النطاق)



صالح للاستخدام المتعدد مع مريض واحد



1. معرفی

دائمه سند



پیش از استفاده از این دستگاه، دستورالعمل‌های مربوطه را به دقت مطالعه نمایید.

برای اطلاع از عملکرد مهم محصول و اطلاعات ایمنی در مورد کاف، به این سند و دستورالعمل استفاده از فشارسنج خود مراجعه کنید. این اسناد را برای مراجعت بعدی نگه دارید.

2. سلب مسئولیت

® Microlife نشان تجاری Microlife Corporation است.

® WatchBP نشان تجاری Microlife Corporation است.

3. اطلاعات مهم

شرح دستگاه

این کاف از لوازم جانبی فشارسنج‌های دیجیتال نوسان‌سنجی بازو غیرتهاجمی است.

هشدار



موارد هشدار به شرایط خطر آفرینی اشاره می‌کند که در صورت رعایت نشدن، ممکن است به مرگ، آسیب جدی یا وخیم کاربر یا بیمار منجر شود.

- کاف و قطعات آن را از کودکان و افرادی که قادر به استفاده از دستگاه و کاف نیستند دور نگه دارید. آگاه باشید که خطر بلع تصادفی قطعات کوچک و خفه شدن با کابل‌ها و لوله‌های این دستگاه و لوازم جانبی وجود دارد.

احتیاط



موارد احتیاط به شرایط خطر آفرینی اشاره می‌کند که در صورت رعایت نشدن، ممکن است به آسیب جزئی یا ناچیز کاربر یا بیمار منجر شود یا به اموال یا محیط آسیب برساند.

- از این کاف فقط با دستگاه‌ها و کانکتورهای سازگار WatchBP استفاده کنید. استفاده از لوازم جانبی ناسازگار ممکن است روی عملکرد و ایمنی دستگاه تأثیر بگذارد.
- همواره از کاف بازویی با اندازه مناسب برای دور بازوی مویی بیمار استفاده کنید. استفاده از کاف با اندازه نامناسب ممکن است باعث خطای اندازه گیری و/یا خراش‌های نامرئی شود.
- در صورت احساس سوزش یا ناراحتی پوست، دیگر از این دستگاه و بازوبند استفاده نکنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- پس از انقضای عمر مفید اعلام‌شده دستگاه، بازوبند یا قطعات آن، از آن‌ها استفاده نکنید.

عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی
لطفاً رخ‌دادن هرگونه حادثه یا آسیب جدی یا رویداد نامطلوب در ارتباط با دستگاه را به تولیدکننده/ نماینده مجاز اروپا (EU REP) و به مقام صلاح گزارش دهید.

4. اطلاعات دستگاه

محتویات بسته

WatchBP 20 x سرآستین تک بیمار

لوله 50 سانتی‌متری با اتصال دهنده

لوله 170 سانتی‌متری با اتصال دهنده

عدد تقریبی راهنما

بررسی کنید که دستگاه، بازوبند و سایر قطعات آسیب ندیده باشند. اگر به نظر می‌رسد که دستگاه، بازوبند یا قطعات آسیب دیده‌اند یا به طور غیر عادی کار می‌کنند، از آنها استفاده نکنید.



5. راه اندازی دستگاه

کاف را بگذارید و وصل کنید

- کاف را به سمت بالای بازو قرار دهید به طوری که لبه پایینی کاف 12-2 سانتی‌متر از خط لولای ارتعاضی فاصله داشته باشد. علامت شریان را برای قرار دادن شریان بازوی.
- سراستین را به خوبی دور بازو ببندید.
- لوله را به دستگاه فشار خون وصل کنید.
- اتصال شل باعث نمایش نتیجه نادرست و نمایش پیام خطا خواهد شد.



برای تعویض اتصال دهنده، اتصال بازوبند را از بازوبند جدا نموده و اتصال دهنده مورودنیز را از آنجاییکه ممکن است داخل لوله بازوبند قرار دهید.



لوله روی قطعه دستگاه WatchBP قابل استفاده مجدد است. لطفاً کاف را از طریق کانکتور در حال پرواز تغییر دهید.



6. نگهداری

اطلاعات اضافی در مورد نگهداری و اسباب کاف فشار خون WatchBP:
www.microlife.com/watchbp-cuff



نگهداری

زمانی که در حال استفاده نیست:

دستگاه و لوازم جانبی آن را در جای خشک و خنک دور از آفتاب، در شرایط محیطی در طیف دما و رطوبت مشروحه در بخش «مشخصات و اطناب» نگهداری کنید.

لوله کاف را پیش از حد خم نکنید یا چروک نکنید.

در هیچ مایعی فرو نرید. مایع در لوله یا کیسه هوا به تجهیزات مالتی‌تورینگ آسیب می‌رساند.



7. مشخصات و اطناب

مشخصات فنی

ممکن است مشخصات فنی بدون اطلاع قبلی تغییر کند.



شماره منبع	شماره مدل	ابعاد
WatchBP Single-Patient cuff S	CA0-S0-514	$407 \geq \times \leq 123 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff M	CA0-M0-513	$500 \geq \times \leq 145 \text{ mm}$
WatchBP Single-Patient cuff L	CA0-L0-512	$600 \geq \times \leq 175 \text{ mm}$

توضیحات محصول:

کاف تک بیمار برای فشارسنج دیجیتال بدون تهاجمی

شرایط محیطی لازم برای کارکرد

$F^\circ 104 - 50 / C^\circ 40 - 10$

$15 - 90\%$ حداکثر رطوبت

$hPa - 1060$

شرایط نگهداری و حمل:

$F^\circ 131 - 4 / C^\circ 55+ - 20$

$15 - 90\%$ حداکثر رطوبت

100 اندازه گیری‌ها (یک چرخه اندازه گیری شامل تورم کامل و تورم کاف است)

مدت زمان مورد انتظار برای دریافت خدمات:

اطلاعات اطناب

این دستگاه با الزامات مقررات تجهیزات پزشکی (EU)2017/745 مطابقت دارد.

ضمانت

کاف دارای ضمانت کاربندی (سفشی مثانه) برای 90 روزها.

- پارگی روکش و بازوبند شامل ضمانت نمی‌شود.
- ضمانت فقط در صورت همراه داشتن رسید خرید اعتبار دارد.
- ضمانت آسیب‌های حاصل از کاربرد نادرست، پیش‌آمد ها و عدم پیروی از دستورالعمل را تحت پوشش قرار نمی‌دهد.

در جای خشک نگه دارید
دور از نور خورشید نگهداری شود



تجهیزات پزشکی



نشان CE



وارد کننده



نماینده مجاز
در اتحادیه اروپا



نماینده مجاز در سوئیس



تولید کننده



کشور تولیدکننده
(تاریخ تولید، در صورت چاپ تاریخ کنار نماد)



شماره مدل



شماره سری تولید (YYYY-MM-DD؛ سال-ماه-روز)



شناسه منحصر به فرد دستگاه



احتیاط



علامت هشدار عمومی



محدودیت نما برای عملکرد یا ذخیره سازی



محدودیت رطوبت برای عملکرد و ذخیره سازی



محدودیت فشار اتمسفر



قبل از کار با دستگاه دستورالعمل استفاده را بخوانید.



وبسایت اطلاعات بیمار



یادآور توجه



از لاتکس طبیعی ساخته نشده است



اندازه و دور کاف



محدوده دور بازوی قابل قبول (چین تاشو کاف باید در محدوده باشد)



مجرد بیمار - چند بار مصرف

