

microlife®

WatchBP® 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 reusable cuff V32 2026-06-01
Issuing Date: July 2025

EN → 1	EE → 17	SL → 37	DE → 54
SV → 3	RU → 19	SR → 39	ES → 56
FI → 5	UA → 22	PL → 41	PT → 58
DA → 7	KZ → 25	HU → 44	GR → 60
NO → 9	BG → 28	HR → 46	TR → 63
IS → 11	RO → 31	NL → 48	HE → 65
LV → 13	CZ → 33	FR → 50	AR → 67
LT → 15	SK → 35	IT → 52	FA → 69

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 or ankle cuff is an accessory of 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 of 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 Microlife. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Use only with Microlife WatchBP blood pressure monitors.
- Always use an arm cuff sized for the patient's mid-arm circumference or an ankle cuff sized for the patient's upper-ankle circumference.
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

Microlife WatchBP Cuff
Cuff tube
Various 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

Choosing the connector



Check your blood pressure monitor to select the compatible cuff connector correctly! Using an incompatible connector may cause air leakage, measurement error, incorrect readings and/or prevent proper assembly.



Additional information about selecting a compatible cuff connector for your Microlife WatchBP blood pressure monitor:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Note: 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.



To replace the cuff with a different size, detach it from the flying connector (if applicable) and attach the new cuff.

6. Maintenance



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



The bladder must lay straight in the cuff sleeve, not folded.



Do not use fabric softener.



Do not dry the cuff sleeve in a tumble dryer!



WARNING: Under no circumstances may you wash the inner bladder!

Cleaning and disinfecting

Cuffs with a side pocket that allows removal of the bladder for washing

Cleaning the cuff

- Remove the cuff connector from the cuff tube and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff sleeve.
- Fold and place the cuff sleeve inside a washing bag.
- Wash the cuff sleeve with warm water (43°C; 110°F) and a mild detergent in the washing machine.
- Completely air dry the cuff sleeve.
- Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff sleeve.
- Reattach the cuff connector to the cuff tube.

Disinfecting the cuff

- Remove the cuff connector from the cuff tube and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff sleeve.
- Fold and place the cuff sleeve inside a washing bag.
- Soak the cuff sleeve in 75°C (167°F) hot water for 30 minutes.
- Completely air dry the cuff sleeve.
- Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff sleeve.
- Reattach the cuff connector to the cuff tube.

Cuffs without a side pocket for removal of the bladder for washing

Cleaning and disinfecting the cuff

- Use a soft cloth with one of the following recommended cleaning solutions to wipe the cuff, cuff connector and the hose: With 70% ethyl or isopropyl alcohol.
- Do not immerse cuff directly.
- Completely air dry the cuff sleeve.

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.

7. Specifications and compliance

Technical specifications

 Technical specifications subjected to change without notice.

Reference number	Model number	Dimensions	Washability
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	non-washable
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	non-washable
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	non-washable
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	non-washable
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	washable
WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	washable
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	washable
WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	washable
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	washable
WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	washable
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	washable
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	washable
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	washable
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	washable
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	washable
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	washable
WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	washable
WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	washable

Product description: 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: 1 year or 5000 measurements, whichever comes first

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 1 year.

- 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; YYYY-MM-DD = Date of manufacture)



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 limb circumference range (cuff folding crease shall fall within range)



Keep dry



Keep away from sunlight

1. Introduktion

Dokumentets omfattning



Läs instruktionerna noga innan du använder manschetten.

Läs detta dokument och blodtrycksmätarens bruksanvisning för viktig säkerhets- och produktfunktionsinformation 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 arm- eller vristmanschett är ett tillbehör till oscillometrisk digitala icke-invasiva blodtrycksmätare.



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 strypning med manschettslangen.



WARNING



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 Microlife. Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Använd endast med Microlife WatchBP-blodtrycksmätare.
- Använd alltid en armmanschett som är dimensionerad för patientens mell-anarmskrets eller en vristmanschett som är dimensionerad för patientens övre vristmuskrets.
- Att använda en manschett av fel storlek kan orsaka mätfel och/eller felaktiga avläsningar.
- Sluta använda den här enheten och manschetten och rådgör 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 allvarliga incidenter eller biverkningar som har inträffat i samband med användningen av enheten till tillverkaren/den europeiska representeranten (EU REP) och till behörig myndighet.

4. Enhetsinformation

Förpackningsinnehåll

Microlife WatchBP Manschett

Manschett slang

Olika anslutningar

Instruktionshandbok



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

5. Enhetsinställning

Val av kontakt



Kontrollera blodtrycksmätaren för att korrekt kunna välja kompatibel manschettkontakt! Användning av en inkompatibel kontakt kan orsaka luftläckage, mätfel, felaktiga avläsningar och/eller förhindra korrekt montering.



Ytterligare information om att välja en kompatibel manschettkontakt för din Microlife WatchBP blodtrycksmätare: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Obs! För att byta kontakten, dra ut kontakten ur manschettslangen och för in önskad kontakt i manschettslangen så långt det går.



För att byta ut manschetten mot en annan storlek, lossa den från kontakten (om tillämpligt) och sätt fast den nya manschetten.

6. Underhåll



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



Blåsan måste ligga platt i manschetthöljet, inte snodd.



Använd ej mjukmedel.



Torka ej manschetten i en tumlare!



WARNING: Innerblåsan för absolut inte tvättas!

Rengör ingoch desinficering

Manschetter med en sidoficka som gör det möjligt att ta ut blåsan för tvätt

Rengöring av manschett

- Ta bort manschettkontakten från manschettslangen och dra försiktigt blåsan genom öppningen på manschettskyddets kant.
- Vik och placera manschetthylsan i en tvätpåse.
- Tvätta manschetthylsan med varmt vatten (43 °C; 110 °F) och ett mildt tvättmedel i tvättmaskinen.
- Tvätta manschetthylsan helt.
- Sätt tillbaka manschetten genom öppningen och placera blåsan försiktigt platt i manschetthöljet.
- Äter anslut manschetten.

Desinficera manschetten

- Ta bort manschettkontakten från manschettslangen och dra försiktigt blåsan genom öppningen på manschettskyddets kant.
- Vik och placera manschetthylsan i en tvätpåse.
- Blötlägg manschetthylsan i 75 °C (167 °F) varmt vatten i 30 minuter.
- Lufttorka manschetthylsan helt.
- Sätt tillbaka manschetten genom öppningen och placera blåsan försiktigt platt i manschetthöljet.
- Äter anslut manschetten.

Manschetter utan en sidoficka för borttagning av blåsan för tvätt

Rengöring och desinficering av manschetten

- Använd en mjuk trasa med ett av följande rekommenderade rengöringsmedel för att torka av manschetten, manschettkontakten och slang: Med 70 % etyl- eller isopropylalkohol.
- Sänk inte ned manschetten direkt i vätska.
- Lufttorka manschetthylsan helt.

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.

7. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data

☞ Tekniska specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Referens nummer	Modell-nummer	Dimensioner	Tvättbarhet
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	icke-tvättbar
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	icke-tvättbar
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	icke-tvättbar
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	icke-tvättbar
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	tvättbar
WatchBP O3 manschett i bomull S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	tvättbar
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	tvättbar
WatchBP O3 manschett i bomull M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	tvättbar
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	tvättbar
WatchBP O3 manschett i bomull L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	tvättbar
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	tvättbar
WatchBP O3 manschett i bomull L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	tvättbar
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	tvättbar
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	tvättbar
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	tvättbar
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	tvättbar
WatchBP Office vristmanschett M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	tvättbar
WatchBP Office vristmanschett L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	tvättbar

Produktbeskrivning: Manschett för icke-invasiv digital blodtrycksmätare

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: 1 år eller 5000 mätningar, beroende på vilket som inträffar först

Information om överensstämmelse

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

8. Garanti

Manschetten har en funktionsgaranti (blåsans täthet) i 1 år.

- Garanti gäller ej hölje och omslag.
- Garanti är endast giltig mot uppvisande av kvitto.
- Garanti 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; AAAA-MM-DD = Tillverkningsdag)



Unik produktidentifierare



Försiktighet



Skytt 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 naturgummilatex



Manschettstorlek och omkrets



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



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 turvallisuus tiedot. Säilytä nämä asiakirjat myöhemmä käyttöä varten.

2. Vastuuvapauslausekkeet:

Microlife® on Microlife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

WatchBP® on Microlife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

3. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus

Tämä käsivarsi- tai nilkkamansetti on tarkoitettu käytettäväksi oskillometrisissä digitaalisissa, ei-invasiivisissa verenpainemittareissa.



Varoitus



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 nielomisestä ja kuristumisesta mansetin letkuun.



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 Microlife -yrityksen valmistamien yhteensopivien laitteiden ja liittimien kanssa. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Käytä vain Microlife WatchBP -verenpainemittareiden kanssa.
- Käytä aina käsivarsimansettia, jonka koko vastaa potilaan olkavarren ympärysmittaa, tai nilkkamansettia, jonka koko vastaa potilaan nilkan ympärysmittaa.
- Väärän mansettikoon käyttö voi aiheuttaa mittausvirheen ja / tai vääriä lukemia.
- Lopeta tämän laitteen ja mansetin käyttö ja keskustele lääkärin kanssa, jos koet ihon ärtymistä tai epämukavuuksia.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta, mansettia tai osia niiden ilmoitetun käyttöajan päättymisen jälkeen.

Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

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

4. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

Microlife WatchBP Mansetti

Mansetin johto

Erilaiset 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

Liittimen valinta



Valitse yhteensopiva mansetin liitin tarkistamalla verenpainemittarin näyttöä / yhteensopimattoman liittimen käyttö voi aiheuttaa ilmavuoja, mittausvirheen, virheellisiä lukemia ja / tai estää asianmukaisen kokoomisen.



Lisätietoja yhteensopivan mansetin liittimen valitsemisesta Microlife WatchBP-verenpainemittariin:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Löysä liitäntä johtaa epätarkkoihin lukemiin ja virheilmoitukseen.



Huom: Vaihda liitin vetämällä liitin ulos mansettiputkesta ja työntämällä tarvittava liitin mansettiputkeen niin pitkälle kuin mahdollista.



Vaihda mansetti toiseen mansettikokoon irrottamalla se pikaliittimestä (soveltuvien osin) ja kiinnittämällä uusi mansetti.

6. Ylläpito



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



Sisäkumi tulee olla suorassa ja tasaisesti mansetin suojassa, ei taitettuna.



Älä käytä huuhteluainetta



Älä kuivaa mansetteja kuivauskoneessa.



VAROITUS: Sisäistä kumpussia ei missään nimessä saa pestä!

Puhdistus ja desinfiointi

Mansetit, joissa on sivutasku ilmarakon poistamiseksi pesua varten

Mansetin puhdistaminen

1. Irrota mansetin liitin mansetin letkusta ja vedä sisäkumi varovasti mansetin suojan reunassa olevasta aukosta.
2. Taita mansettiholkki ja laita se pesupussiin.
3. Pese mansettiholkki pesukoneessa lämpimällä vedellä (43 °C; 110 °F) ja miedolla pesuaineella.
4. Anna mansettiholkin ilmakeivua kokonaan.
5. Pujota mansetin letku takaisin mansetinsuojan sisään ja aseta varovasti sisäkumi tasaisesti mansettiin.
6. Kiinnitä uudestaan mansetin yhdistäjä letkuun.

Mansetin desinfiointi

1. Irrota mansetin liitin mansetin letkusta ja vedä sisäkumi varovasti mansetin suojan reunassa olevasta aukosta.
2. Taita mansettiholkki ja laita se pesupussiin.
3. Liota mansettiholkki kuumassa (75 °C, 167 °F) vedessä 30 minuuttia.
4. Anna mansettiholkin ilmakeivua kokonaan.
5. Pujota mansetin letku takaisin mansetinsuojan sisään ja aseta varovasti sisäkumi tasaisesti mansettiin.
6. Kiinnitä uudestaan mansetin yhdistäjä letkuun.

Mansetit, joissa ei ole sivutaskua ilmarakon poistamiseksi pesua varten

Mansetin puhdistus ja desinfiointi

- Pyyhi mansetti, mansettiliitin ja letku pehmeällä liinalla, johon on lisäty jotakin seuraavista suositelluista puhdistusaineista: 70-prosenttinen etyylialkoholi tai isopropyylialkoholi.
- Älä upota mansettia suoraan veteen.
- Anna mansettiholkin ilmakeivua kokonaan.

Varastointi

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.

7. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot

✎ Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Vitenumero	Mallinumero	Mitat	Pestävyys
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	ei pestävä
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	ei pestävä
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	ei pestävä
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	ei pestävä
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	pestävä
WatchBP O3-puuvillamansetti S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	pestävä
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	pestävä
WatchBP O3-puuvillamansetti M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	pestävä
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	pestävä
WatchBP O3-puuvillamansetti L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	pestävä
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	pestävä
WatchBP O3-puuvillamansetti L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	pestävä
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	pestävä
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	pestävä
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	pestävä
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	pestävä
WatchBP Office-nilkkamansetti M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	pestävä
WatchBP Office-nilkkamansetti L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	pestävä

Tuotekuvas:

Mansetti ei-invasiiviseen digitaaliseen verenpaine-mittariin

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:

1 vuosi tai 5000 mittausta, jos jälkimmäinen täyttyy ensin

Vaatimustenmukaisuustiedot

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

8. Takuu

Mansetilla on toiminnallinen takuu (kumipussin tiiviys) 1 vuoden.

- Takuuseen ei kuulu mansetin hajoaminen kulumisen takia.
- Takuu on voimassa vain ostokuitia vastaan.
- Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat väärästä käytöstä, 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
(Valmistuspaivämäärä symbolin vieressä)



Mallinumero



Erän numero (VVV-KK-PP; VVV-KK-PP = Valmistuspäivä)



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 luonnonkumilasteja



Mansetin koko ja ympärysmitta



Raajan ympärysmitta (mansetin taitos ulottuu kiinni tällä alueella)



Säilytä kuivassa



Suojaa auringonvalolta

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 manchett til arm eller ankel er et tilbehør til oscillometriske, digitale, ikke-invasive blodtryksmålere.



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 ejendom eller miljø.

- Brug kun denne manchett med kompatible enheder og stik fra Microlife. Anvendelsen af ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne. Må kun bruges med Microlife WatchBP-blodtryksmålere.
- Brug altid en armanchett, der passer til patientens omkreds midt på armen, eller en ankelmanchett, der passer til patientens omkreds øverst på anklen. Brug af en manchett af forkert størrelse kan forårsage målefejl og/eller forkerte aflæsninger.
- Stop med at bruge dette apparat og manchett og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Brug IKKE dette udstyr, manchetten eller delene efter udløbet af disses brugselvetid.

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

Microlife WatchBP Manchett
Manchettslange
Forskellige stik
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

Valg af konnektor



Tjek din blodtryksmåler for at vælge det kompatible manchettstik korrekt! Brug af et inkompatibelt stik kan forårsage luftlækage, målefejl, forkerte aflæsninger og/eller forhindrer korrekt montering.



Yderligere oplysninger om valg af et kompatibelt manchettstik til din Microlife WatchBP-blodtryksmåler: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Bemærk: For at skifte stikket skal du trække stikket ud af manchettens slange og skubbe det nye stik så langt ind i slangen, som det kan komme.



For at udskifte manchetten med en anden størrelse skal du løsne den fra den flyvende forbindelse (hvis relevant) og sætte den nye manchett på.

6. Vedligeholdelse



Yderligere oplysninger om vedligeholdelse og bortskaffelse af din WatchBP-blodtryksmanchett: www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff
Inderdelen af manchetten skal være placeret fladt i manchettovertrækket og må ikke være foldet.



Brug ikke skyllemiddel.



Tør ikke manchettovertrækket i en tørretumbler!



ADVARSEL: Under ingen omstændigheder skal du vaske den indre, oppestellige del!

Rengøring og desinfektion

Manchetter med en sidelomme, der gør det muligt at fjerne blæren til vask

Rengøring af manchett

- Fjern manchettforbindelsen fra manchettørret, og træk forsigtigt blæren gennem åbningen ved kanten af manchettækslet.
- Fold manchettmuffen sammen og læg den i en vaskepose.
- Vask manchettmuffen i vaskemaskinen med varmt vand (43 °C; 110 °F) og et mildt vaskemiddel.
- Lad manchettmuffen lufttørre helt.
- Træk manchettslangen gennem åbningen og placer inderdelen af manchetten fladt i manchettovertrækket.
- Monter manchettkonnektoren igen på manchettslangen.

Desinficering af manchetten

- Fjern manchettforbindelsen fra manchettørret, og træk forsigtigt blæren gennem åbningen ved kanten af manchettækslet.
- Fold manchettmuffen sammen og læg den i en vaskepose.
- Læg manchetten i blød i 75 °C (167 °F) varmt vand i 30 minutter.
- Lad manchettmuffen lufttørre helt.
- Træk manchettslangen gennem åbningen og placer inderdelen af manchetten fladt i manchettovertrækket.
- Monter manchettkonnektoren igen på manchettslangen.

Manchetter uden sidelomme til fjernelse af blæren til vask

Rengøring og desinficering af manchetten

- Brug en blød klud med en af følgende anbefalede rengøringsvæsker til at aftørre manchetten, manchettforbindelsen og slangen: Med 70 % ethyl- eller isopropylalkohol.
- Manchetten må ikke nedsænkes i væske.
- Lad manchettmuffen lufttørre helt.

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 manchetlangen for meget.

7. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer

 De tekniske specifikationer kan ændres uden varsel.

Referencenummer	Model-nummer	Dimensioner	Vaskbarhed
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	ikke vaskbar
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	ikke vaskbar
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	ikke vaskbar
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	ikke vaskbar
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomulds-manchet, størrelse S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomulds-manchet, størrelse M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomulds-manchet, størrelse L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomulds-manchet, størrelse L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	vaskbar
WatchBP Ankelmanchet til klinikbrug, størrelse M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	vaskbar
WatchBP Ankelmanchet til klinikbrug, størrelse L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	vaskbar

Produktbeskrivelse: Manchet til ikke-invasiv digital blodtryksmåler

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

Opbevarings- og transport-betingelser: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed

Forventet levetid: 1 år eller 5000 målinger, alt efter hvad der kommer først

Oplysninger om overholdelse

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

8. Garanti

Manchetten er en funktionel garanti (manchetbære tæthed) for 1 år.

- 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 (AAAA-MM-DD; AAAA-MM-DD = Fremstillingsdatoen)



Unik udstyrsidentifikationskode



Forsigtig



Generelt advarselstegn



Fugtbegrænsning for drift **og** opbevaring
Temperaturbegrænsning 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 område for lemernes omkreds (manchetfolding skal falde inden for området)



Tåler ikke fugt



Holdes væk fra sollys

1. Innledning

Dokumentomfang



Les instruksene nøye før du bruker mansjetten.

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

2. Ansvarsfraskrivelse

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

3. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

Denne arm- eller trykkmansjetten er et tilbehør til oscillerometriske digitale ikke-invasive blodtrykksmålere.



Advarsel



«Advarsel» indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til dødsfall, kritiske eller alvorlige skader på brukeren eller pasienten hvis de ikke unngås.

- Hold mansjetten og dens deler borte fra barn og personer som ikke er i stand til å bruke apparatet og mansjetten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsiktet inntak av små deler og for kvelling 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 mansjetten kun med compatible enheter og kontakter fra Microlife. Bruk av ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk bare med Microlife WatchBP-blodtrykksmålere.
- Bruk alltid en armansjett som passer til pasientens midtarmsomkrets, eller en ankelsansjett som passer til pasientens øvre ankelomkrets. Bruk av mansjett av feil størrelse kan føre til målefeil og/eller feilaktige avlesninger.
- Slutt å bruke denne enheten og mansjetten og rådfør deg med legen din hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- IKKE bruk denne enheten, mansjetten 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

Microlife WatchBP Mansjett
Mansjettslange
Ulike kontakter
Bruksanvisning



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

5. Enhetskonfigurasjon

Valg av kontakt



Kontroller blodtrykksmåleren din for å velge riktig kompatibel mansjett-kontakt! Bruk av en inkompatibel kontakt kan forårsake luftlekkasje, målefeil, uriktige avlesninger og/eller forhindre riktig montering.



Ytterligere informasjon om hvordan du velger en kompatibel mansjett-kontakt til Microlife WatchBP-blodtrykksmålere:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



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



For å bytte mansjetten med en annen størrelse, koble den fra den flygende koblingen (hvis aktuelt) og fest den nye mansjetten.

6. Vedlikehold



Ytterligere informasjon om vedlikehold og avhenging av WatchBP-blodtrykksmansjetten: www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



Blæren må ligge rett i mansjettdেকেlet, ikke foldet.



Bruk ikke tøyemykner.



Mansjettdেকেlet må ikke tørkes i tørketrommel!



ADVARSEL: Den innvendige blæren må under ingen omstendigheter vaskes!

Rengjøring og desinfisering

Mansjetter med en sidelomme som tillater fjerning av blæren for vask
Rengjøring av mansjetten

- Fjern mansjettkoblingen fra mansjettslangen og trekk blæren forsiktig gjennom åpningen på kanten av mansjettdেকেlet.
- Brett og legg mansjetthylsen i en vaskepose.
- Vask mansjetthylsen i varmt vann (43 °C; 110 °F) og et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen.
- La mansjetthylsen lufttørke fullstendig.
- Før mansjettslangen tilbake gjennom åpningen og legg blæren forsiktig flatt i mansjettdেকেlet.
- Sett på igjen mansjettkoblingen på mansjettslangen.

Desinfisere mansjetten

- Fjern mansjettkoblingen fra mansjettslangen og trekk blæren forsiktig gjennom åpningen på kanten av mansjettdেকেlet.
- Brett og legg mansjetthylsen i en vaskepose.
- Legg mansjetthylsen i 75 °C (167 °F) varmt vann i 30 minutter.
- La mansjetthylsen lufttørke fullstendig.
- Før mansjettslangen tilbake gjennom åpningen og legg blæren forsiktig flatt i mansjettdেকেlet.
- Sett på igjen mansjettkoblingen på mansjettslangen.

Mansjetter uten en sidelomme for fjerning av blæren for vask

Rengjøring og desinfisering av mansjetten

- Bruk en myk klut med en av de følgende anbefalte rengjøringsløsningene for å tørke av mansjetten, mansjettkoblingen og slangen: Med 70 % etyl eller isopropylalkohol.
- Ikke senk mansjetten direkte i vask.
- La mansjetthylsen lufttørke fullstendig.

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk:

Oppbevar mansjetten på et tørt, kjølig sted unna sollys og med omgivelsesforhold innenfor temperatur- og fuktighetsintervallene som er beskrevet i avsnittet «Spesifikasjoner og samsvar».

 Ikke bøy eller krøll mansjettslangen for mye.

7. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

 De tekniske spesifikasjonene kan bli endret uten varsel.

Referansenummer	Modellnummer	Dimensjoner	Vaskbarhet
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	ikke-vaskbar
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	ikke-vaskbar
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	ikke-vaskbar
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	ikke-vaskbar
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomullsmansjett S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomullsmansjett M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomullsmansjett L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP O3 Bomullsmansjett L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	vaskbar
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	vaskbar
WatchBP Kontor ankelmansjett M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	vaskbar
WatchBP Kontor ankelmansjett L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	vaskbar

Produktbeskrivelse: Mansjett til ikke-invasiv digital blodtryksmåler

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: 1 år eller 5000 målinger, avhengig av hva som kommer først

Samsvarsinformasjon

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

8. Garanti

Mansjetten har 1 år bruksgaranti (tetthet på blæren inni mansjetten).

- 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 samsvarsmerking



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; AAAA-MM-DD = Produksjonsdato)



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 naturgummilateks



Størrelse og omkrets på mansjetten



Akseptabelt område for omkrets av lem (mansjettens bretteing skal være innenfor området)



Holdt tørr



Holdes unna sollys

1. Inngangur

Gildissvið skjals



Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en blóðþrýstingsmæliermin er notað.

Skoðuðu þetta skjál og notkunarleiðbeiningar á blóðþrýstingsmælinum þínum til að fá mikilvægar upplýsingar um notkun vöru og öryggisupplýsingar um blóðþrýstingsmælermina. 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 mansetta fyrir handlegg eða ökkla er fylgihlutur fyrir stafrænan blóðþrýstingsmæli.



Viðvörðun



Viðvörðunaratríði 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 litir hlutir séu ekki gleyptr og að snúrur og slöngur tækisins og aukabúnaðar vefjist ekki um háls einstaklinga.



VARÚÐ



Viðvörðunaratríði 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 samhæfnum tækjum og tengjum frá MicroLife. Notkun ósamhæfs aukabúnaðar getur haft áhrif á öryggi og virkni tækisins. Notið aðeins með MicroLife WatchBP blóðþrýstingsmælum.
- Mansetta fyrir handlegg skal taka mið af ummáli við miðjan upphandlegg, mansetta fyrir ökkla skal taka mið af ummáli við miðjan ökkla. Mansetta af rangri stærð getur valdið mæliskekku og/ eða röngum niðurstöðum.
- 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 tækisins eftir að uppgjafinn endingartími þess rennur út.

Tilkynningar um aukaverkanir

Tilkynna skal öll alvarleg atvik, meiddslí 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

MicroLife WatchBP Handleggsborði
Slanga á handleggsborða
Ýmis tengi

Notkunarleiðbeiningar



Skoðið 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. Upptæking tækis

Val á tengi



Veljið rétt tengi fyrir mansettuna. Ef röng gerð af tengi er notuð getur það valdið loftleka, mælivillu, röngum mælingum og/ eða komið í veg fyrir rétta samsetningu.



Viðbótarupplýsingar um val á samhæfu ermaengi fyrir MicroLife WatchBP blóðþrýstingsmælerinn þinn:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Laus tenging leiðir til villandi aflesturs og villuskilaboða ().



Athugið: Til að skipta um tengi skal draga tengið út úr manséttuslóngunni og setja rétt tengi inn í manséttuslónguna eins langt og það kemst.



Til að skipta um mansétu er mansétan losuð af millistýkkinu (ef það er notað) og ný mansetta fest við.

6. Viðhald



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



Bláðran þarf að liggja flöt inni í handleggsborðanum, ekki brotin saman.



EKKI nota mýkingarefni.



EKKI þurrka handleggsborðann í þurrkara!



VIÐVÖRUN: Undir engum kringumstæðum má þvo blóðruna!

Þrif og sótthreinsun

Manséttur með hliðarvasa sem gerir kleift að taka belginn úr fyrir þvott

Þrif á handleggsborða

1. Fjarlægðu ermategið af ermaslóngunni og dragðu blóðruna varlega í gegnum opið á brún erma hliðarinnar.
2. Brjótið manséttuna saman og setjið hana í taupoka.
3. Þvoðið manséttuna með volgu vatni (43°C; 110°F) og mildu þvottæfni í þvottavél.
4. Latið manséttuna loftþorna vel.
5. Þræddu slönguna aftur í gegnum opið og settu blóðruna varlega flata inn í handleggsborðann.
6. Festu tengið á slönguna.

Manséttan sótthreinsuð

1. Fjarlægðu ermategið af ermaslóngunni og dragðu blóðruna varlega í gegnum opið á brún erma hliðarinnar.
2. Brjótið manséttuna saman og setjið hana í taupoka.
3. Leggðið manséttuna í bleyti í 75°C (167°F) heitu vatni í 30 mínútur.
4. Latið manséttuna loftþorna vel.
5. Þræddu slönguna aftur í gegnum opið og settu blóðruna varlega flata inn í handleggsborðann.
6. Festu tengið á slönguna.

Manséttur án hliðarvasa sem gerir ekki kleift að taka belginn úr fyrir þvott

Manséttan hreinsuð og sótthreinsuð

- Notið mjúkan klút vætan með einhverri af eftirfarandi hreinsilausnum til að strjúka á manséttunni, manséttutengingu og slöngunni: 70% etyl- eða isóprópylalkóhól.
- EKKI leggja manséttuna í bleyti.
- Latið manséttuna loftþorna vel.

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 kreppa slöngu ermarnar of mikið

7. Tæknilysingar og samhæfi

Tæknilysing

 Tæknilysingunni kann að vera breytt án fyrirvara.

Tilvísunarnúmer	Gerðarnúmer	Stærð	Þvottur
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	má ekki þvo
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	má ekki þvo
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	má ekki þvo
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	má ekki þvo
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	má þvo
WatchBP O3 Bómullarmansétta S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	má þvo
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	má þvo
WatchBP O3 Bómullarmansétta M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	má þvo
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	má þvo
WatchBP O3 Bómullarmansétta L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	má þvo
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	má þvo
WatchBP O3 Bómullarmansétta L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	má þvo
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	má þvo
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	má þvo
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	má þvo
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	má þvo
WatchBP Office öklamansétta M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	má þvo
WatchBP Office öklamansétta L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	má þvo

Vörulýsing: Cuff fyrir stafrænan blóðþrýstingsmæli sem er ekki ifarandi

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

Geymslu- og flutningsskilyrði: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % hámarksrakastig

Áætlaður endingartími: 1 ár eða 5000 mælingar, hvort sem kemur á undan

Upplýsingar um samhæfi

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

8. Ábyrgð

Ábyrgð á handleggsborða (þéttleika blöðru) gildir í 1 ár.

- Ábyrgðin gildir hvorki fyrir handleggsborðahlífina né festingarbúnað á borðanum vegna slits sökuð notkunar.
- Ábyrgðin er einungis gild gegn framvísun 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-samræmismerki



Innflutningsaðili



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Framleiðandi



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



Gerðarnúmer



Lotunúmer (ÁÁÁÁ-MM-DD; ÁÁÁÁ-MM-DD = Framleiðsludagur)



Einkvæmt auðkenni tækis



Varúð



Almenn viðvörn



Hitatakmörkun fyrir notkun **eða** geymslu



Takmörkun á rakastigi fyrir notkun **og** geymslu



Takmörkun loftþrýstings



Lestu notkunarleiðbeiningar áður en tækið er notað.



Upplýsingavefsæði fyrir sjúklinga



Áminning/athugasemd



Ekki framleiðt úr náttúrulegu gúmmilátexi



Málmstærð og ummál



Ummál útlíms (brotið á mánséttunni þarf að vera innan þessara markar)



Halldið 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. Svarīgā informācija

Ierīces apraksts

Šī rokas vai potītes manšete ir oscilometriskā digitālā neinvazīvā asinsspiediena mērītāju piederums.



Bridinājums



Bridinājuma elementi norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja tās netiek novērstas, var radīt ievainojumus 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 neapūta sīku daļu norīšana vai nožņaušanas ar manšetes caurulīti.



BRĪDINĀJUMS



Elementi "Uzmanību!" norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt vieglas vai nenozīmīgas ievainojumus lietotājam vai pacientam vai radīt kaitējumu īpašumam vai videi.

- Izmantojiet šo manšeti tikai ar saderīgām ierīcēm un savienotājiem, ko nodrošina Microlife. Nesaderīgu piederumu izmantošana var apdraudēt ierīces drošību un veikspēju. Lietojiet tikai kopā ar Microlife WatchBP asinsspiediena mērītājiem.
- Vienmēr izmantojiet rokas manšeti, kas atbilst pacienta rokas vidusdaļas apkārtmēram, vai potītes manšeti, kas atbilst pacienta potītes augšdaļas apkārtmēram. Nepareiza izmēra manšetes izmantošana var izraisīt mērījumu kļūdu un/vai nepareizus rādījumus.
- Pārbauciet lietot šo ierīci un aproci un konsultējieties ar savu ārstu, ja jums rodas ādas kairinājumi vai diskomforts.
- Nelietojiet šo ierīci, manšeti vai detaļas pēc to 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

Microlife WatchBP Manšete

Manšetes caurule

Dažādi savienotāji

Lietošanas pamācība



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

5. Ierīces iestatīšana

Savienotāja izvēle



Pārbaudiet savu asinsspiediena mērītāju, lai pareizi izvēlētos saderīgu manšetes savienotāju! Nesaderīga savienotāja izmantošana var izraisīt gaisa noplūdi, mērījumu kļūdas, nepareizus rādījumus un/vai traucēt pareizu montāžu.



Papildu informācija par saderīga manšetes savienotāja izvēli savam Microlife WatchBP asinsspiediena monitoram: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Valīgs savienojums izraisīs neprecīzus rādījumus un/vai kļūdas ziņojumus.



Piezīme. Lai nomainītu savienotāju, izvelciet to no manšetes caurulītes un ievietojiet vajadzīgo savienotāju līdz galam manšetes caurulīti.



Lai nomainītu cita izmēra manšeti, atvienojiet to no savienotāja (ja tāds ir) un pievienojiet jauno manšeti.

6. Apkopes laikā



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



Kamerai manšetes apvalkā jābūt ievietotam līdzēni, bez krokām.



Neizmantojiet veļas mikstinātājus.



Nekādā gadījumā nežāvējiet manšetes apvalku veļas žāvējamajā ierīcē!



BRĪDINĀJUMS: Nekādā gadījumā nemazgājiet iekšējo kameru!

Tīrīšana un dezinficēšana

Manšetes ar sānu kabatu gaisa pūša izņemšanai, lai mazgātu manšeti

Manšetes tīrīšana

1. Noņemiet manšetes savienotāju no manšetes caurules un uzmanīgi izvelciet membrānu cauri manšetes apvalka malā esošajai atverei.
2. Salokiet manšeti un ievietojiet to mazgāšanas maisnā.
3. Mazgājiet manšeti veļasmašīnā siltā ūdenī (43 °C, 110 °F), izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli.
4. Pīlīnā izžāvējiet manšeti.
5. Izveriet manšetes caurulīti atpakaļ cauri atvērumam un uzmanīgi ievietojiet kameru plakaniski atpakaļ manšetes apvalkā.
6. Savienojiet manšetes savienotāju ar caurulīti.

Manšetes dezinfekcija

1. Noņemiet manšetes savienotāju no manšetes caurules un uzmanīgi izvelciet membrānu cauri manšetes apvalka malā esošajai atverei.
2. Salokiet manšeti un ievietojiet to mazgāšanas maisnā.
3. Iemērciet manšeti karstā 75 °C (167 °F) ūdenī uz 30 minūtēm.
4. Pīlīnā izžāvējiet manšeti.
5. Izveriet manšetes caurulīti atpakaļ cauri atvērumam un uzmanīgi ievietojiet kameru plakaniski atpakaļ manšetes apvalkā.
6. Savienojiet manšetes savienotāju ar caurulīti.

Manšetes bez sānu kabatas gaisa pūša izņemšanai, lai mazgātu manšeti

Manšetes tīrīšana un dezinfekcija

- Izmantojot mikstu drānu un vienu no šeit ieteiktajiem tīrīšanas šķīdumiem, noslaukiet manšeti, manšetes savienotāju un caurulīti: ar 70 % etilspirtu vai izopropilspirtu.
- Manšeti nedrīkst tieši iegremdēt.
- Pīlīnā izžāvējiet manšeti.

Uzglabāšana

Neizmantošanas laikā

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

 Manšētes caurulīti nedrīkst pārāk saliekt vai salocīt.

7. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

 Tehniskās specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Numurs katalogā	Modeļa numurs	Izmēri	Mazgājamība
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nav mazgājams
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nav mazgājams
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nav mazgājams
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nav mazgājams
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	mazgājams
WatchBP O3 kokvilnas manšete, S izmērs	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	mazgājams
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	mazgājams
WatchBP O3 kokvilnas manšete, M izmērs	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	mazgājams
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	mazgājams
WatchBP O3 kokvilnas manšete, L izmērs	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	mazgājams
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	mazgājams
WatchBP O3 kokvilnas manšete, L-XL izmērs	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	mazgājams
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	mazgājams
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	mazgājams
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	mazgājams
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	mazgājams
WatchBP Office potītes manšete, M izmērs	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	mazgājams
WatchBP Office potītes manšete, L izmērs	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	mazgājams

Produkta apraksts:

Aproce digitālajam neinvazīvajam 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

Paredzētais lietderīgās kalpošanas termiņš:

1 gads vai 5000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk

Informācija par atbilstību

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

8. Garantija

Manšētei ir funkcionālā garantija (kameras hermētiskums) uz 1 gada.

- Garantija neietver apvalku un dīlstošas 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 Šveicē



Ražotājs



Ražotājsvalsts (Ražošanas datums, ja datums uzdrukāts blakus simbolam)



Modeļa numurs



Partijas numurs (GGGG-MM-DD; GGGG-MM-DD = Izgatavošanas datums)



Unikāls ierīces identifikators



Bridinājums



Vispārīga brīdinājuma zīme



Temperatūras ierobežojums darbībai **vai** uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot **un** uzglabājot



Atmosfēras spiediens ierobežojums



Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet šajā lietošanas instrukcijā.



Pacienta informācijas vieta



Atgādinājums/piezīme



Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa



Manšētes izmērs un apkārtmērs



Pieļaujamais ekstremitātes apkārtmēra diapazons (manšētes locījuma līnijai jāatrodas šajā diapazonā)



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 gamintojo veikimo ir saugos informacijas apie rankovę. Saugokite šiuos dokumentus ateitai.

2. Atsakomybės išlygos

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

WatchBP® yra „Microlife Corporation“ registruotasis prekės ženklas.

3. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas

Šis žasto arba čiurnos veržiamasis raištis yra skaitmeninių oscilometrinių 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, negebančių naudotis prietaisu ir rankovę. Saugokitės smulkių dalių atsitiktinio nurijimo ir užspringimo rankovės vamzdeliu pavojaus.



ĮSPĖJIMAS



Įspėjamieji punktai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus, naudojotas 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 Microlife. Naudojant nesuderinamus priedus, prietaisas gali tapti nesaugus ir veikti netinkamai.
- Naudokite tik su „Microlife WatchBP“ kraujospūdžio matuokliais.
- Visada naudokite tinkamo dydžio veržiamuosius raiščius pagal paciento žasto vidurinės dalies arba paciento čiurnos viršutinės dalies dydį.
- Naudojant netinkamo dydžio veržiamąjį raištį, 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 naudojimo laikui.

Nepageidaujama įvykiai ir informavimas

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

4. Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys

Microlife WatchBP Manžetė

Manžetės vamzdelis

Įvairios jungtys

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

Konektoriaus pasirinkimas



Patikrinkite kraujospūdžio matuoklį, kad teisingai pasirinktumėte suderinamą veržiamojo raiščio jungtį! Naudojant nesuderinamą jungtį gali sudaryti oro nuotėkis, atsirasti matavimo paklaida, neteisingi rodmenys ir (arba) gali nepavykti tinkamai surinkti prietaiso.



Papildoma informacija apie Microlife WatchBP kraujospūdžio matuoklio suderinamos rankovės jungties pasirinkimą:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Dėl atsilaisvinusių jungties rodmenys bus netiksūs ir (arba) bus rodomas klaidos pranešimas.



Pastaba. Norėdami pakeisti jungtį, ištraukite jungtį iš veržiamojo raiščio vamzdelio ir įstatykite reikiamą jungtį į veržiamojo raiščio vamzdelį kiek įmanoma toliau.



Norėdami pakeisti į kito dydžio veržiamąjį raištį, atjunkite jį nuo laisvos jungties (jei yra) ir prijunkite naują veržiamąjį raištį.

6. Priežiūra



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



Oro pūslė apvalkale turi būti ištiesta, nesulamdyta..



Nenaudokite skalbinių minkštiklių.



Neđiovininkite manžetės būgninėje džiovyklėje!



DĖMESIO: Niekada neplaukite vidinės oro pūslės!

Valymas ir dezinfekcija

Veržiamieji raiščiai su šonine kišene, skirta išimti priedą skalbimui

Manžetės valymas

1. Nuimkite rankovės jungtį nuo rankovės įmosos ir atsargiai ištraukite kamerą per angą, esančią rankovės apmovo krašte.
2. Sulenkite ir įdėkite veržiamojo raiščio užvalkalą į skalbimo maišelį.
3. Skalbkite veržiamojo raiščio užvalkalą šiltu vandeniu (43 °C [110 °F]) su skalbikliu, skirtu jautriems skalbiniams, skalbimo mašinoje.
4. Gerai išdžiovininkite veržiamojo raiščio užvalkalą natūraliai.
5. Įveskite vamzdelį į jo angą manžetės apvalkalą ir dėmesingai įstatykite oro pūslę.
6. Prijukite manžetės konektorių prie vamzdelio.

Veržiamojo raiščio dezinfekavimas

1. Nuimkite rankovės jungtį nuo rankovės įmosos ir atsargiai ištraukite kamerą per angą, esančią rankovės apmovo krašte.
2. Sulenkite ir įdėkite veržiamojo raiščio užvalkalą į skalbimo maišelį.
3. Mirkykite veržiamojo raiščio užvalkalą karštime vandenyje 75 °C (167 °F) 30 minučių.
4. Gerai išdžiovininkite veržiamojo raiščio užvalkalą natūraliai.
5. Įveskite vamzdelį į jo angą manžetės apvalkalą ir dėmesingai įstatykite oro pūslę.
6. Prijukite manžetės konektorių prie vamzdelio.

Veržiamieji raiščiai be šoninės kišenės, skirtos išimti priedą skalbimui

Veržiamojo raiščio valymas ir dezinfekavimas

- Naudokite minkštą šluostę su vienu iš toliau rekomenduojamų valymo tirpalų, kad nuvalytumėte manžetę, manžetės jungtį ir žarnelę: Su 70 % etilo arba izopropilo alkoholiu.
- Nemerkitė veržiamojo raiščio tiesiai į vandenį.
- Gerai išdžiovininkite veržiamojo raiščio užvalkalą natūraliai.

Laikymas

Kai prietaisas nenaudojamas

Laikykite rankovę sausoje, vėsioje, tiesioginių saulės spindulių neapšviestoje vietoje, kurioje temperatūra ir drėgnis yra intervale, nurodytame skyriuje „Specifikacijos ir atitiktis“.

 Negalima per daug sulenkti ir glamžyti rankovės vamzdelio.

7. Specifikacijos ir atitiktis

Techninės specifikacijos

 Techninės specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.

Nuorodos numeris	Modelio numeris	Dydis	Skalbiamumas
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	neskalbiama
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	neskalbiama
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	neskalbiama
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	neskalbiama
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	skalbiama
„WatchBP O3“ medvilninis veržiamasis raištis, S dydis	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	skalbiama
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	skalbiama
„WatchBP O3“ medvilninis veržiamasis raištis, M dydis	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	skalbiama
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	skalbiama
„WatchBP O3“ medvilninis veržiamasis raištis, L dydis	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	skalbiama
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	skalbiama
„WatchBP O3“ medvilninis veržiamasis raištis, L-XL dydis	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	skalbiama
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	skalbiama
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	skalbiama
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	skalbiama
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	skalbiama
„WatchBP Office“ čiurnos veržiamasis raištis, M dydis	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	skalbiama
„WatchBP Office“ čiurnos veržiamasis raištis, L dydis	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	skalbiama

Produkto aprašymas: Skaitmeninio neinvazinio kraujospūdžio matuoklio mėnžetė

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:
1 metai arba 5000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau

Atitikties informacija

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

8. Garantija

Mėnžetė suteikta 1 metų sandarumo garantija (oro pūslės sandarumui).

- Garantija netaikoma užvalkalco 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; YYYY-MM-DD = Pagaminimo data)



Unikalusis prietaiso identifikatorius



Išėjimas



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



Tinkamas galūnės apimties intervalas (veržiamojo raiščio sulenkimo raiškė turi patekti į intervalą)



Laikyti sausoje vietoje



Saugokite nuo saulės spindulių

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus



Enne manseti kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

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

2. Lahtiütlesed

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

3. Oluline teave

Seadme kirjeldus

See õla- või pahkluumansett on ostsilomeetriliste digitaalsete mitteinvasiivsete vererõhumõõturite lisatarvik.



Hoiatus



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

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



HOIATUS



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

- Kasutage seda mansetti ainult ühilduvate seadmete ja pistikutega ettevõtte Microlife. Mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib rikkuda seadme ohutust ja toimivust.
- Kasutades ainult vererõhumõõturitega Microlife WatchBP.
- Kasutage alati mansetti, mille suurus vastab patsiendi õlavarre keskmisele ümbermõõdule, või pahkluumansetti, mille suurus vastab patsiendi pahkluu ülemise osa ümbermõõdule.
- Vale suurusega manseti kasutamine võib põhjustada mõõtmisvigu ja/või ebaõiget näitust.
- Lõpetage selle seadme ja manseti kasutamine ning konsulteerige oma arstiga, kui teil tekib nahaärritus või ebamugavustunne.
- ÄRGE kasutage seadet, mansetti ega osi pärast ettenähtud kasutusaja lõppu.

Kõrvalnähtud ja nendest teatamine

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

4. Seadmealane teave

Pakendi sisu

Microlife WatchBP Mansett
Manseti voolik
Erinevad ühendused
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

Ühendusliili valimine

Kontrollige oma vererõhuaparaati, et valida korrektne ühilduv manseti-ühendus! Mittesobiva pistmiku kasutamine võib põhjustada õhulekkeid, mõõtmisvigu, ebaõigeid näituseid ja/või takistada õigesti kokkupanekut.



Lisateave Microlife WatchBP'i vererõhuaparaadi jaoks sobiva manseti ühenduse valimise kohta: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Lahtine ühendus põhjustab ebatäpseid näite ja/või veateateid.



Märkus. Pistmiku vahetamiseks tõmmake see manseti voolikust välja ja sisestage nõutav pistmik manseti voolikusse nii sügavale kui võimalik.

Manseti vahetamiseks teise suuruse vastu eemaldage see lahtise pistmiku küljest (kui kohaldatav) ja kinnitage uus mansett.

6. Hooldus



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



Manseti põis peab asetsema manseti kätte sees sirgelt mitte voldituna.



Ärge kasutage pesuloputusvahendit.



Ärge kuivatage manseti katet trummelkuivatis!



HOIATUS: Manseti sees olevad sisekummi ei või ühelgi juhul pesta!

Puhastamine ja desinfitseerimine

Küljetaskuga mansetid (võimaldab õhukoti eemaldamist pesemiseks)

Manseti puhastamine

1. Eemaldage manseti ühendus manseti vooliku küljest ja tõmmake manseti põis ettevaatlikult manseti kätte servas olevast avast läbi.
2. Voltige manseti kate kokku ja asetage see pesukotti.
3. Peske manseti katet pesumasinas sooja vee (43 °C) ja õrnatoimelise pesuvahendiga.
4. Laske manseti kattel täielikult õhu käes kuivada.
5. Suunake manseti voolik uuesti läbi selle avause ja asetage manseti põis laiali laotult manseti kätte sisse.
6. Kinnitage manseti ühendus uuesti manseti voolikule.

Manseti desinfitseerimine

1. Eemaldage manseti ühendus manseti vooliku küljest ja tõmmake manseti põis ettevaatlikult manseti kätte servas olevast avast läbi.
2. Voltige manseti kate kokku ja asetage see pesukotti.
3. Leotage manseti katet 75 °C kuumas vees 30 minutit.
4. Laske manseti kattel täielikult õhu käes kuivada.
5. Suunake manseti voolik uuesti läbi selle avause ja asetage manseti põis laiali laotult manseti kätte sisse.
6. Kinnitage manseti ühendus uuesti manseti voolikule.

Mansetid ilma küljetaskuta (puudub võimalus õhukoti eemaldamiseks)

Manseti puhastamine ja desinfitseerimine

- Kasutage pehmet lappi, mis on niisutatud ühega järgmistest soovitatavatest puhastuslahustest, ning pühkige mansetti, manseti pistmiku ja vooliku: 70% etüül- või isopropüülalkohol
- Ärge kaske mansetti otse vedelikku.
- Laske manseti kattel täielikult õhu käes kuivada.

Hoiustamine

Kui seda ei kasutata

Hoidke mansetti kuivas ja jahedas kohas, eemal päikesevalgusest, kus ümbritsevad tingimused jäävad jaotises «Spetsifikatsioonid ja vastavus» kirjeldatud temperatuur- ja niiskusevahemikesse.

Ärge painutage ega voltige manseti voolikut liigselt.

7. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed

Tehnilisi spetsifikatsioone võidakse ette teatamata muuta.

Referents number	Modeli number	Möödud	Pestavus
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	mittepestav
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	mittepestav
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	mittepestav
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	mittepestav
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	pestav
WatchBP O3 puuvillane mansett S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	pestav
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	pestav
WatchBP O3 puuvillane mansett M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	pestav
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	pestav
WatchBP O3 puuvillane mansett L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	pestav
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	pestav
WatchBP O3 puuvillane mansett L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	pestav
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	pestav
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	pestav
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	pestav
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	pestav
WatchBP Office pahkluumansett M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	pestav
WatchBP Office pahkluumansett L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	pestav

Toote kirjeldus

Mansett mitteinvasiivsele digitaalsele vererõhu-paraadiile

Tööttingimused:

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

Teeninduse välp:

1 aasta või 5000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena

Vastavusteave

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

8. Garantii

Sellele mansetile anname 1-aastane funktsionaalse garantii (puudutab sisekummi pingsuse püsimist).

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

9. Sümbolid ja määratlused



Meditsiiniseade



CE vastavustähis



Maaletootja



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



Tootja



Tootmisriik (tootmiskuupäev, kui kuupäev on trükitud sümboli kõrvale)



Modeli number



Partii number (YYYY-MM-DD; YYYY-MM-DD = Tootmise kuupäev)



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Hoiatus



Üldine hoiatusmärk



Temperatuuripiirang töötamise või ladustamiseks



Niiskuse piirang töös ja ladustamiseks



Atmosfäärirõhu piirang



Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendist.



Patsientide teave veebisait



Meeldetuletus/märkus



Pole valmistatud looduslikust kummilatest



Manseti suurus ja ümbermõõt



Sobiv jäseme ümbermõõdu vahemik (manseti voltimisjoon peab jääma vahemikku)



Hoida kuivana



Hoida eemal päikesevalgusest

1. Вступление

Объём 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 для руки или щиколотки является принадлежностью осциллометрических цифровых неинвазивных тонометров.



ВНИМАНИЕ



Предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к смерти, критическим или серьёзным 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 трубкой манжеты.



ВНИМАНИЕ!



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

- Используйте данную манжету только с совместимыми устройствами и соединителями от Microlife. Использование несовместимых принадлежностей может создать угрозу для безопасности и исправного функционирования устройства. Используйте её только с тонометрами Microlife WatchBP.
- Размер манжеты для руки всегда должен соответствовать окружности средней части руки пациента; размер манжеты для щиколотки всегда должен соответствовать окружности верхней части щиколотки пациента. Использование манжеты неправильного размера может привести к сбою при измерении 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 серьёзных 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

Microlife WatchBP Манжета
Соединительная трубка
Различные разъемы
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

Правильный подбор разъёма



Проверьте свой тонометр, чтобы правильно выбрать совместимый соединитель манжеты! Использование несовместимого соединителя может привести к утечке воздуха, сбою при измерении, неправильным показаниям и (или) неправильной сборке.



Дополнительная информация о выборе совместимого соединителя манжеты для тонометра Microlife WatchBP:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Примечание. Для замены соединителя вытащите соединитель из трубки манжеты и вставьте необходимый соединитель в трубку манжеты до упора. Для замены манжеты на манжету другого размера отсоедините её от гибкого соединителя (если он имеется) и прикрепите новую манжету.

6. Техобслуживание



Дополнительная информация об обслуживании и утилизации манжеты для измерения артериального давления WatchBP:



www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff
пневматическая камера должна лежать ровно в тканевом «рукаве» манжеты, без изгибов.



при стирке не используйте смягчитель.



Не сушите тканевый «рукав» манжеты в сушилке для белья!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры!

Очистка и дезинфекция

Манжеты с боковым карманом, позволяющим вынимать камеру для стирки

Очистка манжеты

1. Отсоедините соединитель манжеты от трубки манжеты и осторожно вытащите камеру через отверстие на крае чехла манжеты.
2. Сложите манжету и поместите её в мешок для стирки.
3. Манжету следует стирать в стиральной машине в тёплой воде (43 °C; 110 °F) с использованием мягкого моющего средства.
4. Полностью высушите манжету на воздухе.
5. Осторожно поместите пневматическую камеру обратно в выстиранный тканевый «рукав» и аккуратно расправьте.
6. Подсоедините разъем трубки для подачи воздуха к манжете.

Дезинфекция манжеты

1. Отсоедините соединитель манжеты от трубки манжеты и осторожно вытащите камеру через отверстие на крае чехла манжеты.
2. Сложите манжету и поместите её в мешок для стирки.
3. Замочите манжету в горячей воде температурой 75 °C (167 °F) на 30 минут.
4. Полностью высушите манжету на воздухе.
5. Осторожно поместите пневматическую камеру обратно в выстиранный тканевый «рукав» и аккуратно расправьте.
6. Подсоедините разъем трубки для подачи воздуха к манжете.

Манжеты без бокового кармана, позволяющего вынимать камеру для стирки

Очистка и дезинфекция манжеты

- Для протирания манжеты, соединителя манжеты и трубки используйте мягкую ткань, смоченную одним из следующих рекомендованных чистящих средств: 70-процентный этиловый или изопропиловый спирт.

- Не погружайте манжету непосредственно в жидкость.
- Полностью высушите манжету на воздухе.

Хранение

Когда устройство не используется: храните манжету в сухом, прохладном, тёмном месте, при температуре и влажности, указанных в разделе «Спецификации и соблюдение требований».

 Запрещается сгибать или сминать трубку манжеты слишком сильно.

7. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

 технические характеристики устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

Номер по каталогу	Модель номер	Размеры	Возможность стирки
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	не подлежит стирке
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	не подлежит стирке
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	не подлежит стирке
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	не подлежит стирке
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	подлежит стирке
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	подлежит стирке
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	подлежит стирке
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	подлежит стирке
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	подлежит стирке
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	подлежит стирке
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	подлежит стирке
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	подлежит стирке
Манжета WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	подлежит стирке

Описание изделия: Манжета для цифрового неинвазивного монитора 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: 1 год или 5000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым.

Сведения о соответствии

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

8. Гарантия

Гарантия на манжету включает гарантию на внутреннюю камеру (герметичность камеры) на 1 год.

- 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; ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления)



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 конечности (складка манжеты должна находиться в пределах допустимого диапазона)



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 для руки або щиколотки є приладом до осцилометричних цифрових неінвазивних тонометрів.



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 манжеткою. 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 Microlife. Використання несумісного приладу може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Використовуйте її лише з тонометрами Microlife WatchBP.
- Розмір манжети для руки завжди має відповідати окружності середньої частини лопаті пацієнта; розмір манжети для щиколотки завжди має відповідати окружності верхньої частини щиколотки 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

Microlife WatchBP Манжета

Трубка манжети

Різни роз'єми

Керівництво з експлуатації

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

Вибір з'єднувача манжети



Перевірте свій тонометр, щоб правильно вибрати сумісний з'єднувач манжети! Використання несумісного з'єднувача може призвести до витoku повітря, помилок вимірювання, неправильних показань та/або унеможливити правильне збирання пристрою.



Додаткова інформація про вибір сумісного з'єднувача манжети для вимірювача Microlife WatchBP артеріального тиску:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Примітка. Для заміни з'єднувача витягніть його з трубки манжети та вставте потрібний з'єднувач у трубку манжети до упору.



Для заміни манжети на інший розмір від'єднайте її від гнучкого з'єднувача (за наявності) та приєднайте нову манжету.

6. Техобслуговування



Додаткова інформація про технічне обслуговування та утилізацію манжети для вимірювання артеріального тиску WatchBP:

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



Гумова камера повинна знаходитися прямо у чохла манжети, а не бути складеною.



Не використовуйте пом'якшувач тканин.



Не сушіть чохол манжети в сушильній машині!



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Ні за яких обставин не допускається прання внутрішньої еластичної камери!

Очищення та дезінфекція

Манжети з боковою кишенею, яка дозволяє виймати камеру для прання

Очищення манжети

- Від'єднайте з'єднувач манжети від трубки манжети і обережно витягніть камеру через отвір на краю чохла манжети.
- Складіть і помістіть манжету в мішок для прання.
- Манжету треба прати в пральній машині в теплій воді (43 °C; 110 °F) з м'яким миючим засобом.
- Повністю висушіть манжету на повітрі.
- Поверніть трубку манжети назад через її отвір і обережно покладіть гумову камеру у чохол манжети.
- Під'єднайте з'єднувач манжети до трубки манжети.

Дезінфекція манжети

- Від'єднайте з'єднувач манжети від трубки манжети і обережно витягніть камеру через отвір на краю чохла манжети.
- Складіть і помістіть манжету в мішок для прання.
- Замочіть манжету в гарячій воді температурою 75 °C (167 °F) на 30 хвилин.
- Повністю висушіть манжету на повітрі.
- Поверніть трубку манжети назад через її отвір і обережно покладіть гумову камеру у чохол манжети.
- Під'єднайте з'єднувач манжети до трубки манжети.

Манжети без бокової кишені, яка дозволяє виймати камеру для прання

Очищення та дезінфекція манжети

- Для протирання манжети, з'єднувача та трубки використовуйте м'яку тканину, змочену одним із наведених нижче рекомендованих миючих розчинів: 70% етиловий або ізопропіловий спирт.
- Не занурюйте манжету безпосередньо в рідину.
- Повністю висушіть манжету на повітрі.

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.

7. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики

 Технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

Номер за каталогом	Номер моделі	Розміри	Можливість прання
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	непридатна для прання
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	непридатна для прання
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	непридатна для прання
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	непридатна для прання
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	придатна для прання
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	придатна для прання
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	придатна для прання
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	придатна для прання
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	придатна для прання
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	придатна для прання
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	придатна для прання
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	придатна для прання
Манжета WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	придатна для прання

Опис виробу:

Умови застосування:

Манжета для цифрового неінвазивного тонометра

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):

1 рік або 5000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Інформація про відповідність

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

8. Гарантія

На манжету розповсюджується функціональна гарантія протягом 1 року (герметичність камери).

- 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



Імпортер



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-DD; PPPP-MM-DD; = Дата виготовлення)



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 кінцівки (згин манжети має знаходитися в межах допустимого діапазону)



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 өлшейтін 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 немесе тобық манжеттесі осциллометриялық сандық инвазивті емес қан қысымын өлшейтін мониторлардың керек-жарағы 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 тұшығып қалу қаупінен сақ болыңыз.



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ



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. Мәжбүрлі үйлесімді емес керек-жарақтарды пайдалану құрылғының қауіпсіздігін мен өнімділігіне нұқсан келтіруі мүмкін.
- Тек Microlife WatchBP қан қысымын мониторларымен ғана пайдаланыңыз.
- Әрқашан пациенттің иықтың ортаңғы бөлігінің шеңберіне сәйкес өлшемдегі иық манжетін немесе пациенттің тобықтың жоғарғы бөлігінің шеңберіне сәйкес өлшемдегі тобық манжетін пайдаланыңыз.
- Дұрыс емес өлшемдегі манжетті пайдалану өлшеу қателігін 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 ҚОЛДАНАБҢЫЗ.

Жағымсыз әсерлер және ол туралы хабарлау

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

4. Құрылғы туралы ақпарат

Бума құрамы

Microlife WatchBP Манжет
Манжета түтігі
Әртүрлі қосқыштар
Нұсқаулық



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

5. Құрылғыны орнату

Жалғағышты дұрыс таңдау



Үйлесімді манжет қосқышын дұрыс таңдау үшін қан қысымын бақылауды тексеріңіз! Үйлесімсіз қосқышты пайдалану ауаның шығып кетуіне, өлшеу қателігіне және/немесе дұрыс емес көрсеткіштерге әкелуі және/немесе дұрыс құрастыруға кедергі келтіруі мүмкін.



Microlife WatchBP қан қысымын бақылау үшін үйлесімді манжет қосқышын таңдау туралы қосымша ақпарат:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Ескертпе: Жалғағышты ауыстыру үшін, оны манжета түтігінен суырып алыңыз да, қажетті жалғағышты манжета түтігіне барына терең енгізіңіз.



Манжетті басқа өлшемге ауыстыру үшін, оны ұшпа коннектордан (қолданылатын болса) ажыратып, жаңа манжетті жалғаңыз.

6. Техникалық қызмет көрсету



WatchBP қан қысымының манжетіне техникалық қызмет көрсету және жою туралы қосымша ақпарат: www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff
Пневматикалық камера манжеттің тоқыма «жеңінде» бүгілмей, тігінен жатуы керек.



Жуу кезінде жұмсақтқышты қолданаңыз.



Манжета қақпағын келтіргіш автоматта келтірмеңіз!



ЕСКЕРТУ: Ешбір жағдайда ішкі эластикалық камераның жуулуына жол берілмейді!

Тазалау және дезинфекциялау

Жуу үшін камераны алып тастауға мүмкіндік беретін бүйір қалтасы бар манжеталар

Манжетті тазалау

- Манжет қосқышын манжет түтігінен алып тастаңыз және камераны манжет қақпағының шетіндегі саңылау арқылы ақырындап тартыңыз.
- Манжета қапшығын бүктел, кір жууға арналған қаптың ішіне салыңыз.
- Манжета қапшығын кір жуғыш машинада жылы сумен (43°C; 110°F) және жұмсақ жуғыш құралмен жуыңыз.
- Манжета қапшығын толықтай ауада құрғатыңыз.
- Манжета түтігін саңылау арқылы қайтадан бекітіп, камераны манжета қақпағына ақырындап тік орналастырыңыз.
- Манжета жалғағышын манжета түтігіне қайтадан бекітіңіз.

Манжетті дезинфекциялау

- Манжет қосқышын манжет түтігінен алып тастаңыз және камераны манжет қақпағының шетіндегі саңылау арқылы ақырындап тартыңыз.
- Манжета қапшығын бүктел, кір жууға арналған қаптың ішіне салыңыз.
- Манжета қапшығын 75°C (167°F) ыстық суға 30 минутқа батырыңыз.
- Манжета қапшығын толықтай ауада құрғатыңыз.
- Манжета түтігін саңылау арқылы қайтадан бекітіп, камераны манжета қақпағына ақырындап тік орналастырыңыз.
- Манжета жалғағышын манжета түтігіне қайтадан бекітіңіз.

Жуу үшін камераны алып тастауға арналған бүйір қалтасы жоқ манжеталар

Манжетті тазалау және дезинфекциялау

- Манжетті, манжета коннекторын және шлангты төменде ұсынылған тазалау ерітінділерінің біреуімен суланған жұмсақ шүберекпен сүртiңiз: 70% этил немесе изопропил спирiтiмен.
- Манжеттi тiкелей батырып салмаңыз.
- Манжета қалшығын толықтай ауада құрғатыңыз.

Таспаларды сақтау

Қолданбаған кезде:

Манжетті құрғақ, салқын 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.

7. Техникалық сипаттамалар және сәйкестік

Техникалық сипаттамалары

☞ Техникалық сипаттамалар ескертусіз өзгертілуі мүмкін.

Каталог бойынша нөмірі	Модель нөмірі	Өлшемдері	Жуылғыштығы
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	жуылмайды
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	жуылмайды
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	жуылмайды
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	жуылмайды
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	жуылады
WatchBP O3 мақта манжета S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	жуылады
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	жуылады
WatchBP O3 мақта манжета M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	жуылады
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	жуылады
WatchBP O3 мақта манжета L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	жуылады
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	жуылады
WatchBP O3 мақта манжета L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	жуылады
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	жуылады
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	жуылады
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	жуылады
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	жуылады
WatchBP Office тобық манжета M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	жуылады
WatchBP Office тобық манжета L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	жуылады

Өнім сипаттамасы:

Сандық инвазивті емес қан қысымын бақылауға арналған 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:

1 жыл немесе 5000 өлшеу, қайсысы бірінші болатындығына байланысты.

Сәйкестік туралы ақпарат

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

8. Кепілдік

Манжет кепілдігіне ішкі камераға 1 жылға кепілдік кіреді (камераның саңылаусыздығы).

- 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 бузылған 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; ЖОЖОЖ-АА-КК = Өндірілген күні)



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



Аяқ-қол шеңберінің рұқсат етілген диапазоны (манжетті бүктеу диапазонға сәйкес келуі керек)



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 или глезен е аксесоар към осцилометрични цифрови неинвазивни апарати за измерване на кръвно налягане.



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 съвместими изделия и конектори от Microlife. Използването на несъвместими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на апарата.
- Да се използва само с Microlife WatchBP апарати за кръвно налягане.
- Винаги използвайте маншет за ръка, чийто размер е съобразен с обиколката на средната част на ръката на пациента, или маншет за глезен, чийто размер е съобразен с обиколката на горната част на глезена 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 консултирайте 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 (EU REP) и на компетентния орган.

4. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

Microlife WatchBP Маншет

Тръба на маншета

Различни съединители

ръководство с 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

Избор на конектор



Проверете апарата си за измерване на кръвно налягане, за да изберете правилно съвместимия конектор за маншета! Използването на несъвместим конектор може да причини изтичане на въздух, грешка в измерването, неправилни показания и/или да попречи на правилното съглобяване.



Допълнителна информация за избора на съвместим маншет за вашия апарат за измерване на кръвно налягане Microlife WatchBP:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Забележка: За да смените конектора, издърпайте го от тръбата на маншета и поставете необходимия конектор в тръбата докрай.



За да смените маншета с различен размер, отделете го от летящия конектор (ако е приложимо) и прикрепете новия маншет.

6. поддръжка



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



Балонът трябва да лежи равно в калъфа на маншета, без да е сгънат.



Не използвайте омекотител за тъкани.



Не изсушавайте калъфа на маншета в сушилня!



Внимание: При никакви обстоятелства, не трябва да миете вътрешния балон!

Почистване и дезинфекциране
Маншети със страничен джоб, които позволяват изваждане на балона за пране

Почистване на маншета

- Отстранете конектора на маншета от тръбичката на маншета и внимателно издърпайте помпичката през отвора в края на калъпа на маншета.
- Сгънете и поставете ръкава на маншета в торбичка за пране.
- Изперете ръкава на маншета с топла вода (43°C) и мек препарат в пералнята.
- Изсушете напълно ръкава на въздух.
- Прекарайте маншетната тръба обратно през отвора и внимателно поставете балона равно в калъфа на маншета.
- Поставете отново накрайника на маншета в маншетната тръба.

Дезинфекция на маншета

- Отстранете конектора на маншета от тръбичката на маншета и внимателно издърпайте помпичката през отвора в края на калъпа на маншета.
- Сгънете и поставете ръкава на маншета в торбичка за пране.
- Накиснете ръкава на маншета в гореща вода с температура 75°C за 30 минути.
- Изсушете напълно ръкава на въздух.
- Прекарайте маншетната тръба обратно през отвора и внимателно поставете балона равно в калъфа на маншета.
- Поставете отново накрайника на маншета в маншетната тръба.

Маншети без страничен джоб за изваждане на балона за пране

Почистване и дезинфекция на маншета

- Използвайте мека кърпа с един от следните препоръчителни почистващи разтвори, за да избършете маншета, конектора на маншета и маркуча: Със 70% етилов или изопропилов алкохол.
- Не потапяйте маншета директно.
- Изсушете напълно ръкава на въздух.

Съхранение

Когато не се използва:

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

Не огъвайте и не прегъвайте прекалено тръбичката на маншета.

7. Спецификации и съответствие

Техническите спецификации

Техническите спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

Референтен номер	Модел номер	Габарити	Може да се пере
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	не може да се пере
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	не може да се пере
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	не може да се пере
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	не може да се пере
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	може да се пере
WatchBP Памучен маншет O3 S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	може да се пере
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	може да се пере
WatchBP Памучен маншет O3 M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	може да се пере
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	може да се пере
WatchBP Памучен маншет O3 L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	може да се пере
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	може да се пере
WatchBP Памучен маншет O3 L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	може да се пере
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	може да се пере
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	може да се пере
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	може да се пере
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	може да се пере
WatchBP Маншет за глезен Office M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	може да се пере
WatchBP Маншет за глезен Office L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	може да се пере

Описание на продукта:

Маншет за неинвазивен цифров 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:

1 година или 5000 измервания, което от двете настъпи първо

Информация за съответствие

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

8. Гаранция

Маншетът има 1 година гаранция само за функциониране на вътрешния въздушен балон (издръжливост на въздушния балон).

- 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



СЕ 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 (ГГГ-ММ-ДД; ГГГ-ММ-ДД = Дата на производство)



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 крака (мястото на прегъване на маншета трябва да попада в обхвата)



Съхранявайте на сухо



Пазете от слънчева 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

Acest manșon pentru braț sau gleznă este un accesoriu al tensiometrelor digitale oscilometrice neinvazive.



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 vătămarea 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 Microlife. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Utilizați-l numai împreună cu Microlife WatchBP tensiometre compatibile.
- Folosiți întotdeauna un manșon pentru braț dimensionat în funcție de circumferința brațului la nivelul mijlociu al acestuia sau un manșon pentru gleznă dimensionat în funcție de circumferința părții superioare a gleznei.
- Utilizarea unei manșete cu dimensiuni incorecte poate provoca erori de măsurare și/sau citiri incorecte.
- Dacă apar iritații pe piele sau simțiri neconfort, nu mai utilizați dispozitivul și opăriți 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 autoritățile competente orice incident grav, vătămare sau eveniment advers care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

4. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

Microlife WatchBP Manșeta

Tubul manșetei

Diverse 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

Alegerea conectorului



Verificați dispozitivul de monitorizare a tensiunii arteriale pentru a selecta corect conectorul compatibil al manșetei! Utilizarea unui conector incompatibil poate provoca pierderi de aer, erori de măsurare, valori incorecte și/sau poate împiedica asamblarea corectă.



Informații suplimentare despre selectarea unui conector al manșetei compatibile pentru dispozitivul de monitorizare a tensiunii arteriale Microlife WatchBP: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Observație: Pentru a schimba conectorul, scoateți conectorul din tubul manșonului și introduceți conectorul necesar în tubul manșonului până la capăt.



Pentru a înlocui manșonul cu unul de altă dimensiune, detașați-l de la conectorul intermediar (dacă este cazul) și atașați noul manșon.

6. Întreținere



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



Manșeta trebuie să fie bine întinsă în acoperitoare- nu cудată



Nu folosiți balsam.



Nu uscați acoperitoarea manșetei în uscătorul de rufe!



ATENȚIE: Sub nici o formă nu spălați camera interioară!

Curățarea și dezinfectarea

Manșoane cu buzunar lateral care permit îndepărtarea vezicii de aer pentru spălare

Curățarea manșetei

1. Scoateți conectorul manșetei din tubul manșetei și trageți cu atenție balonul prin deschiderea de la marginea capacului manșetei.
2. Îndoți și introduceți husa manșonului într-un sac de spălare.
3. Spălați husa manșonului cu apă caldă (43 °C; 110 °F) și un detergent delicat, în mașina de spălat.
4. Uscăți complet husa manșonului la aer.
5. Reintroduceți tubul manșetei împreună cu manșeta în acoperitoare, prin fantă.
6. Reatașați conectorul manșetei la tubul manșetei.

Dezinfectarea manșonului

1. Scoateți conectorul manșetei din tubul manșetei și trageți cu atenție balonul prin deschiderea de la marginea capacului manșetei.
2. Îndoți și introduceți husa manșonului într-un sac de spălare.
3. Înmuiăți husa manșonului în apă fierbinte la 75 °C (167 °F) timp de 30 de minute.
4. Uscăți complet husa manșonului la aer.
5. Reintroduceți tubul manșetei împreună cu manșeta în acoperitoare, prin fantă.
6. Reatașați conectorul manșetei la tubul manșetei.

Manșoane fără buzunar lateral pentru îndepărtarea vezicii de aer

Curățarea și dezinfectarea manșonului

- Folosiți o cârpă moale îmbibată cu una dintre următoarele soluții de curățare recomandate pentru a șterge manșonul, conectorul manșonului și furtunul: Cu alcool etilic sau izopropilic 70%.
- Nu introduceți manșonul direct în lichid.
- Uscăți complet husa manșonului la aer.

Depozitare

Când nu se utilizează:

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

 Nu îndoiți și nu pliați excesiv tubul manșetei.

7. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

 Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Număr de referință	Număr de model	Dimensiuni	Spălare
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nu este lavabil
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nu este lavabil
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nu este lavabil
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nu este lavabil
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	lavabil
WatchBP Manșon din bumbac O3, mărimea S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	lavabil
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	lavabil
WatchBP Manșon din bumbac O3, mărimea M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	lavabil
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	lavabil
WatchBP Manșon din bumbac O3, mărimea L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	lavabil
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	lavabil
WatchBP Manșon din bumbac O3, mărimea L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	lavabil
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	lavabil
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	lavabil
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	lavabil
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	lavabil
WatchBP Manșon pentru gleznă Office, mărimea M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	lavabil
WatchBP Manșon pentru gleznă Office, mărimea L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	lavabil

Descrierea produsului: Manșetă pentru tensiometru digital neinvaziv

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: 1 an sau 5000 de măsurători, oricare situație survine prima

Informații despre conformitate

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

8. Garanția

Funcționarea manșetei (etanșeitatea camerei) este garantată pentru 1 an.

- 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



Marcajul CE de Conformitate



Importator



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Reprezentanță autorizată în Elveția



Producător



Țara de fabricație
(Data fabricației dată este imprimată lângă simbol)



Număr de model



Numărul lotului (AAAA-LL-ZZ; AAAA-LL-ZZ = Data fabricării)



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



Dimensiunea și circumferința manșetei



Intervalul acceptabil al circumferinței membrului (plierea manșetei trebuie să se încadreze în intervalul specificat)



A se păstra la loc uscat



A nu se expune la razele solare

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím manžety si pečlivě přečtěte 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 nebo kotník je příslušenstvím oscilometrických digitálních neinvazivních měřičů krevního tlaku.



UPOZORNĚNÍ



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

- Manžetu a její části uchovávejte mimo dosah dětí a osob, které nejsou schopny prostředek a manžetu používat. Dávejte pozor na riziko náhodného spolknutí malých součástí a uškrcení 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 Microlife. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Používejte pouze s měřicí krevního tlaku Microlife WatchBP.
- Vždy používejte manžetu na paži odpovídající velikosti obvodu střední části paže pacienta nebo manžetu na kotník odpovídající velikosti obvodu horní části kotníku pacienta.
- Použití manžety nesprávné velikosti může způsobit chybu měření a/nebo nesprávné údaje.
- Pokud zaznamenáte 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 výrobcí či jeho zmocněncem zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EU REP) a příslušnému orgánu.

4. Informace o prostředku

Obsah balení

Microlife WatchBP Manžeta

Hadička manžety

Různé 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

Vyběr konektoru



Pečlivě zkontrolujte, zda je konektor manžety kompatibilní pro váš tlakoměr! Použití nekompatibilního konektoru může způsobit únik vzduchu, chybu měření či nesprávné údaje a/nebo zabránit správné montáži.



Další informace o výběru kompatibilního manžetového konektoru pro váš tlakoměr Microlife WatchBP:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Poznámka: Chcete-li vyměnit konektor, vytáhněte konektor z hadičky manžety a vložte požadovaný konektor do hadičky manžety co nejdříve.



Chcete-li vyměnit manžetu za jinou velikost, odpojte ji od volného konektoru (pokud je k dispozici) a připojte novou manžetu.

6. Údržba



Další informace o údržbě a likvidaci manžety WatchBP:

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



Vzduchový vak musí být v návleku uložen rovně, ne přeložen nebo pomačkávaný.



K praní nepoužívejte zmkčovač tkanin.



Návlek manžety nesušte v sušičce!



Varování: Za žádných okolností nesmíte prát vnitřní vzduchový vak!

Čištění a dezinfekce

Manžety s boční kapsou, která umožňuje vyjmutí vzduchového vaku pro praní

Čištění manžety

- Vyjmete konektor manžety z hadičky manžety a opatrně protáhněte hrdlo otvorem na okraji krytu manžety.
- Návlek manžety přeložte a vložte do prачho sáčku.
- Návlek manžety vyperte v práce v teplé vodě (43 °C; 110 °F) s jemným pracím prostředkem.
- Návlek manžety nechte zcela vyschnout volně na vzduchu.
- Protáhněte hadičku manžety přes otvor v návleku manžety.
- Znovu připojte konektor manžety na hadičku manžety.

Dezinfekce manžety

- Vyjmete konektor manžety z hadičky manžety a opatrně protáhněte hrdlo otvorem na okraji krytu manžety.
- Návlek manžety přeložte a vložte do prачho sáčku.
- Návlek manžety ponořte do horké vody o teplotě 75 °C (167 °F) na 30 minut.
- Návlek manžety nechte zcela vyschnout volně na vzduchu.
- Protáhněte hadičku manžety přes otvor v návleku manžety.
- Znovu připojte konektor manžety na hadičku manžety.

Manžety bez boční kapsy pro vyjmutí vzduchového vaku pro praní

Čištění a dezinfekce manžety

- K očištění manžety, konektoru a hadičky použijte měkký hadřík s jedním z následujících doporučených čisticích roztoků: Se 70% ethylalkoholem nebo isopropylalkoholem.
- Manžetu nepoužívejte přímo do kapaliny.
- Návlek manžety nechte zcela vyschnout volně na vzduchu.

Uchovávání

Když prostředek není používán:

Manžetu chráňte 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.

7. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace

 Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Referenční číslo	Model číslo	Rozměry	Pratelnost
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nepratelná
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nepratelná
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nepratelná
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nepratelná
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	pratelná
WatchBP O3 Cotton Cuff S (bavlněná manžeta O3 velikosti S)	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	pratelná
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	pratelná
WatchBP O3 Cotton Cuff M (bavlněná manžeta O3 velikosti M)	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	pratelná
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	pratelná
WatchBP O3 Cotton Cuff L (bavlněná manžeta O3 velikosti L)	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	pratelná
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	pratelná
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL (bavlněná manžeta O3 velikosti XL)	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	pratelná
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	pratelná
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	pratelná
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	pratelná
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	pratelná
WatchBP Office Ankle Cuff M (manžeta na kotník (pro ordinaci) velikosti M)	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	pratelná
WatchBP Office Ankle Cuff L (manžeta na kotník (pro ordinaci) velikosti L)	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	pratelná

Popis produktu: Manžeta pro neinvazivní digitální měřič krevního tlaku

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

Přepavní a skladovací podmínky: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %

Předpokládaná životnost: 1 rok nebo 5000 měření, podle toho, co nastane dříve.

Shoda s předpisy

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

8. Záruka

Manžeta má funkční záruku (těsnost vzdušného vaku) 1 rok.

- Záruka se nevztahuje na snímatelný návlak 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; RRRR-MM-DD = Datum výroby)



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



Příjemný rozsah obvodu končtiny (v rozsahu bude zahrnut i ohyb manžety)



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. Uchovajte 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 rameno alebo členok je príslušenstvom oscilometrických digitálnych neinvazívnych tlakomerov.



UPOZORNENIE

Varovné upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredpíše, 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 uskrtienia hadičkou manžety.



POZOR

Upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredpíše, 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 Microlife. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Používajte iba s tlakomermi Microlife WatchBP.
- Vždy používajte manžetu na rameno zodpovedajúcej veľkosti obvodu strednej časti ramena pacienta alebo manžetu na členok zodpovedajúcej veľkosti obvodu hornej časti členka 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 pomôcke

Obsah balenia

Microlife WatchBP Manžeta

Hadíčka manžety

Rôzne konektory

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

Výber konektora



Skontrolujte svoj monitor krvného tlaku, aby ste správne vybrali kompatibilný konektor manžety! Použitie nekompatibilného konektora môže spôsobiť únik vzduchu, chybu merania, nesprávne prečítanie údajov a/alebo zabránit správnej montáži.



Ďalšie informácie o výbere kompatibilného konektora manžety pre váš monitor krvného tlaku Microlife WatchBP:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Poznámka: Ak chcete vymeniť konektor, vytiahnite konektor z hadičky manžety a vložte požadovaný konektor do hadičky manžety čo najďalej.



Ak chcete vymeniť manžetu za inú veľkosť, odpojte ju od voľného konektora (ak je k dispozícii) a pripojte novú manžetu.

6. Údržba



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



Vzdušný vak musí byť v návleku manžety vyrovnaný, nie preložený alebo pokrčený.



Nepoužívajte zmäčkováč tkanín.



Návlek manžety nesušte v sušičke bielizne!



Upozornenie: Za žiadnych okolností nesmiete prať vnútorný vzdušný vak!



Čistenie a dezinfekcia
Manžety s bočným vreckom, ktoré umožňujú vybratie vzduchového mechu na pranie



Čistenie manžety

- Vyberte konektor manžety z hadičky manžety a opatrne pretiahnite mechúr otvorom na okraji krytu manžety.
- Návlek manžety preložte a vložte do pracieho vrečka.
- Návlek manžety vyperte v práčke v teplej vode (43 °C) s jemným pracím prostriedkom.
- Návlek manžety nechajte úplne voľne vyschnúť na vzduchu.
- Prevlečte hadičku manžety cez otvor v návleku manžety a opatrne umiestnite vzdušný vak do obalu manžety.
- Znova pripojte konektor manžety k hadičke.

Dezinfekcia manžety

- Vyberte konektor manžety z hadičky manžety a opatrne pretiahnite mechúr otvorom na okraji krytu manžety.
- Návlek manžety preložte a vložte do pracieho vrečka.
- Návlek manžety ponorte do horúcej vody s teplotou 75 °C na 30 minút.
- Návlek manžety nechajte úplne voľne vyschnúť na vzduchu.
- Prevlečte hadičku manžety cez otvor v návleku manžety a opatrne umiestnite vzdušný vak do obalu manžety.
- Znova pripojte konektor manžety k hadičke.

Manžety bez bočného vrečka na vybratie vzduchového mechu na pranie

Čistenie a dezinfekcia manžety

- Na utretie manžety, konektora manžety a hadičky použite mäkkú handričku s jedným z nasledujúcich odporúčaných čistiacich roztokov: 5 70 % etylalkoholom alebo izopropylalkoholom.
- Manžetu neponárajte priamo do kvapaliny.
- Návlek manžety nechajte úplne voľne vyschnúť na vzduchu.

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».

Hadíčku manžety nadmerne neohýbajte ani nekrčte.

7. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje

Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Referenčné číslo	Číslo modelu	Rozmery	Prateľnosť
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	neprateľná
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	neprateľná
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	neprateľná
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	neprateľná
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	prateľná
WatchBP O3 Cotton Cuff S (bavlnená manžeta O3 vo veľkosti S)	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	prateľná
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	prateľná
WatchBP O3 Cotton Cuff M (bavlnená manžeta O3 vo veľkosti M)	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	prateľná
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	prateľná
WatchBP O3 Cotton Cuff L (bavlnená manžeta O3 vo veľkosti L)	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	prateľná
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	prateľná
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL (bavlnená manžeta O3 vo veľkosti L - XL)	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	prateľná
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	prateľná
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	prateľná
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	prateľná
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	prateľná
WatchBP Office Ankle Cuff M (kancelárska manžeta na členok vo veľkosti M)	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	prateľná
WatchBP Office Ankle Cuff L (kancelárska manžeta na členok vo veľkosti L)	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	prateľná

Opis produktu: Manžeta pre digitálny neinvazívny tlakomer

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: 1 rok alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Informácie o súlade

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

8. Záruka

Manžeta má funkčnú záruku (tesnosť vzdušného vaku) 1 rok.

- Záruka sa nevztahuje na snímateľný náväk a opotrebovanie manžety.
- Záruka je platná iba na základe predloženia dokladu o kúpe.

Microlife WatchBP Cuff

- Nárok na záruku strácate 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; RRRR-MM-DD = Dátum výroby)



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



Pripomenka/poznámka



Nie je vyrobené z prírodného latexu



Veľkosť a obvod manžety



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



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 ali gleženj je dodatek oscilometričnega digitalnega, neinvazivnega merilnika krvnega tlaka.



OPOZORILO



Opozorila opoznjujejo 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 Microlife. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Uporabljajte jo samo z merilniki krvnega tlaka Microlife WatchBP.
- Vedno uporabljajte manšeto za roko, ki ustreza obsegu srednjega dela roke pacienta, ali manšeto za gleženj, ki ustreza obsegu zgornjega dela gležnja pacienta. 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

Microlife WatchBP Manšeta
Manšetna cev
Različni priključki
Navodila za uporabo



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

5. Nastavitev pripomočka

Izbira priključka



Preverite svoj merilnik krvnega tlaka, da pravilno izberete združljiv priključek za manšeto! Uporaba nezdružljivega priključka lahko vodi do uhajanja zraka, nepravilnih odčitkov in/ali prepreči pravilno namestitvev.



Dodatne informacije o izbiri združljivega priključka za manšeto za vaš merilnik krvnega tlaka Microlife WatchBP: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Opomba: Za menjavo priključka odstranite priključek manšete s cevke manšete in namesto njega v cevko manšete vstavite želeni priključek, kolikor daleč gre.



Če želite zamenjati manšeto z manšeto v drugi velikosti, jo snemite s hitrega priključka (če je na voljo) in namestite novo manšeto.

6. Vzdrževanje



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



Gumijasti notranji del manšete mora ležati ravno v prevleki manšete in ne sme biti prepognjen.



Ne uporabljajte mehčalca za perilo.



Manšete ne sušite v sušilnem stroju!



OPOZORILO: Pod nobenimi pogoji ne smete prati notranjega dela manšete!

Čiščenje in razkuževanje

Manšete s stranskim žepom za odstranitev zračnega mehurja za potrebe čiščenja

Čiščenje manšete

- Odstranite priključek manšete s cevke manšete in previdno potegnite gumijasti notranji del manšete skozi odprtino na robu prevleke manšete.
- Prepognite in položite manšeto v vrečko za pranje perila.
- Manšeto operite v pralnem stroju s toplo vodo (43 °C) in uporabo blagega detergenta za pranje.
- Manšeto posušite na zraku.
- Cevko manšete vstavite nazaj skozi odprtino in previdno namestite gumijasti notranji del manšete plosko v prevleko manšete.
- Ponovno priključite priključek manšete na cevko manšete.

Razkuževanje manšete

- Odstranite priključek manšete s cevke manšete in previdno potegnite gumijasti notranji del manšete skozi odprtino na robu prevleke manšete.
- Prepognite in položite manšeto v vrečko za pranje perila.
- Manšeto namakajte 30 minut v vroči vodi s temperaturo 75 °C.
- Manšeto posušite na zraku.
- Cevko manšete vstavite nazaj skozi odprtino in previdno namestite gumijasti notranji del manšete plosko v prevleko manšete.
- Ponovno priključite priključek manšete na cevko manšete.

Manšete brez stranskega žepa za odstranitev zračnega mehurja za potrebe čiščenja

Pranje in razkuževanje manšete

- Uporabite mehko krpo z eno od naslednjih priporočenih raztopin za čiščenje in z njo obrišite manšeto, priključek manšete ter cev: 70 % etilni ali izopropilni alkohol.
- Manšete ne potapljajte neposredno v raztopino za čiščenje.
- Manšeto posušite na zraku.

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».

Čevi manšete ne upogibajte ali pregibajte preveč.

7. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije

Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Referenčna številka	Številka modela	Dimenzije	Pralnost
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	ni pralna
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	ni pralna
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	ni pralna
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	ni pralna
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	pralna
WatchBP O3 Manšeta iz bombaža, velikost S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	pralna
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	pralna
WatchBP O3 Manšeta iz bombaža, velikost M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	pralna
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	pralna
WatchBP O3 Manšeta iz bombaža, velikost L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	pralna
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	pralna
WatchBP O3 Manšeta iz bombaža, velikost L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	pralna
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	pralna
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	pralna
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	pralna
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	pralna
WatchBP Manšeta za gleženj Office, velikost M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	pralna
WatchBP Manšeta za gleženj Office, velikost L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	pralna

Opis izdelka: Manšeta 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: 1 leto ali 5000 meritev, kar nastopi prej

Informacije o zakonski skladnosti

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

8. Garancija

Za manšeto velja 1-letna funkcionalna garancija (ustrezna oprijemljivost napihljivega polnila).

- 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 opredelitve 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; LLLL-MM-DD = Datum proizvodnje)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošno 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 uda (zgib manšete mora biti v tem območju)



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 ili članak je pribor za oscilometrijske digitalne neinvazivne merače krvnog pritiska.



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 Microlife. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Koristite je samo uz WatchBP merač krvnog pritiska.
- Uvek koristite manžetnu za ruku čija veličina odgovara obimu srednjeg dela nadlaktice ili manžetnu za članak čija veličina odgovara obimu gornjeg dela članka pacijenta.
- Korišćenje manžetne pogrešne veličine može da dovede do greške prilikom merenja i/ili netačnih očitavanja.
- Prekinite sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagod.
- **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

Microlife WatchBP Manžetna

Crevo za manžetnu

Razni konektori

Uputstvo za upotrebu



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

5. Podešavanje sredstva

Izbor konektora



Proverite merač krvnog pritiska da biste pravilno izabrali kompatibilni priključak za manžetnu! Korišćenje nekompatibilnog priključka može dovesti do curenja vazduha, greške pri merenju, netačnih očitavanja i/ili nemogućnosti pravilnog sklapanja.



Dodatne informacije o izboru kompatibilnog priključka za manžetnu za Microlife WatchBP merač krvnog pritiska:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Napomena: Da biste promenili priključak, izvucite priključak iz cevi manžetne i umetnite potreban priključak u cev manžetne do kraja.



Da biste manžetnu zamenili manžetnom druge veličine, odvojite je od slobodnog priključka (ako je primenljivo) i povežite novu manžetnu.

6. Održavanje



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



Mehur mora da leži ravno unutar omota manžetne, ne presavijeno



Ne koristite omekšivač za veš.



Nemojte sušiti omot manžetne u mašini za sušenje veša!



UPOZORENJE: Ni pod kojim uslovima, ipak, nemojte prati unutrašnji balon!

Čišćenje i dezinfekcija

Manžetne sa bočnim džepom koji omogućava uklanjanje vazdušne komore zbog pranja

Čišćenje manžetni

1. Uklonite priključak za manžetnu iz creva manžetne i pažljivo povucite manžetnu kroz otvor na ivici navlake za manžetnu.
2. Preklomite i stavite rukav manžetne u vrećicu za pranje.
3. Rukav manžetne perite toplom vodom (43 °C) i blagim deterdžentom u mašini za pranje veša.
4. Na vazduhu temeljno osušite rukav manžetne.
5. Provucite crevo za manžetnu kroz otvor i pažljivo vratite mehuru ravno u omot manžetne.
6. Povežite konektor manžetne za crevom manžetne.

Dezinfekcija manžetne

1. Uklonite priključak za manžetnu iz creva manžetne i pažljivo povucite manžetnu kroz otvor na ivici navlake za manžetnu.
2. Preklomite i stavite rukav manžetne u vrećicu za pranje.
3. Potopite rukav manžetne u vrećicu u vodu temperature 75 °C na 30 minuta.
4. Na vazduhu temeljno osušite rukav manžetne.
5. Provucite crevo za manžetnu kroz otvor i pažljivo vratite mehuru ravno u omot manžetne.
6. Povežite konektor manžetne za crevom manžetne.

Manžetne bez bočnog džepa koji omogućava uklanjanje vazdušne komore zbog pranja

Čišćenje i dezinfekcija manžetne

- Koristite meku krpu sa nekim od preporučenih rastvora za čišćenje u nastavku da biste prebrisali manžetnu, priključak manžetne i crevo: 70% etil ili izopropil alkoholom.
- Ne potapajte manžetnu direktno.
- Na vazduhu temeljno osušite rukav manžetne.

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 ili nabirati cev manžetne.

7. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije

 Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Kataloški broj	Broj modela	Dimenzije	Perivost
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nije perivo
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nije perivo
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nije perivo
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nije perivo
WatchBP 03 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	perivo
WatchBP 03 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	perivo
WatchBP 03 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	perivo
WatchBP 03 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	perivo
WatchBP 03 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	perivo
WatchBP 03 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	perivo
WatchBP 03 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	perivo
WatchBP 03 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	perivo
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	perivo
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	perivo
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	perivo
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	perivo
WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	perivo
WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	perivo

Opis proizvoda:

Manžeta za digitalni neinvazivni monitor 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:

1 godina ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.

Informacije o usaglašenosti

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

8. Garancija

Manžetna ima garanciju na funkcionalnost (čvrstoća balona) u trajanju od 1 godine.

- 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



Proizvođač



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



Broj modela



Broj lota (GGGG-MM-DD; GGGG-MM-DD = Datum proizvodnje)



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.



Web lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Veličina i obim manžetne



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



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

Niniejszy mankiety zakładany na ramię lub kostkę stanowi element wyposażenia cyfrowych, nieinwazyjnych ciśnieniomierzy oscylometrycznych.



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 niezdolnych do użycia wyrobu i mankietu. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego połknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w rurkę do mankietu.



PRZESTROGA



Przestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo szkodami materialnymi lub środowiskowymi.

- Mankietu należy używać tylko z kompatybilnymi wyrobami i złączami z Microlife. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu wyrobu.
- Mankietu należy używać wyłącznie z ciśnieniomierzami Microlife WatchBP.
- Mankiet na ramię powinien być zawsze dopasowany do obwodu środkowej części ramienia pacjenta, a mankiety na kostkę musi być dopasowany do obwodu górnej części kostki pacjenta. Korzystanie z mankietu w niewłaściwym rozmiarze może spowodować błąd pomiaru i/lub błędne odczyty.
- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankietu i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankietu ani części po upływie podanego okresu użytkowania.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Wszystkie 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

Microlife WatchBP Mankiet

Rurka do mankietu

Różne złącza

Instrukcja obsługi



Sprawdź wyrób, mankiety oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiety lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

5. Konfiguracja wyrobu

Wybór łącznika



Należy sprawdzić swój ciśnieniomierz, aby dokonać właściwego wyboru zgodnego złącza mankieta! Korzystanie z niezgodnego złącza może powodować wyciek powietrza, błąd pomiaru, nieprawidłowy odczyt i/lub trudności z prawidłowym zmontowaniem elementu.



Dodatkowe informacje dotyczące wyboru kompatybilnego złącza mankieta dla ciśnieniomierza Microlife WatchBP: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikaty o błędzie.



Uwaga: Aby wymienić złącze, należy wyciągnąć je z wężyka mankieta, a następnie wsunąć do niego nowe złącze tak głęboko, jak to możliwe.



Aby wymienić mankiety na inny rozmiar, należy odłączyć go od szybkozłączki (jeśli jest) i podłączyć nowy mankiety.

6. Konserwacja



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



Pęcherz musi leżeć prosto w pokrywie mankieta, nie może być zagięty.



Nie używać płynu zmiękczającego.



Nie suszyć osłony mankieta w suszarce bębnowej!



UWAGA: Pod żadnym pozorem nie wolno myć nadmuchiwanej części wewnętrznej!

Czyszczenie i dezynfekcja

Mankiety z boczną kieszenią umożliwiającą wyjęcie wkładu przed praniem

Czyszczenie mankieta

- Należy wyjąć złącze mankieta z rurki do mankieta i ostrożnie przeciągnąć pęcherz przez otwór na krawędzi osłony mankieta.
- Rękaw mankieta (mankiet pozbawiony wkładu) należy złożyć i umieścić w woreczku do prania.
- Rękaw mankieta należy prać w pralce w ciepłej wodzie (43°C; 110°F) z dodatkiem łagodnego detergentu.
- Rękaw mankieta należy dokładnie wysuszyć na powietrzu.
- Włożyć rurkę mankieta z powrotem przez otwór i ostrożnie umieścić pęcherz płasko w pokrywie mankieta.
- Ponownie założyć złącze mankieta na rurkę od mankieta.

Dezynfekcja mankieta

- Należy wyjąć złącze mankieta z rurki do mankieta i ostrożnie przeciągnąć pęcherz przez otwór na krawędzi osłony mankieta.
- Rękaw mankieta (mankiet pozbawiony wkładu) należy złożyć i umieścić w woreczku do prania.
- Rękaw mankieta należy namaczać w gorącej wodzie o temperaturze 75°C (167°F) przez 30 minut.
- Rękaw mankieta należy dokładnie wysuszyć na powietrzu.
- Włożyć rurkę mankieta z powrotem przez otwór i ostrożnie umieścić pęcherz płasko w pokrywie mankieta.
- Ponownie założyć złącze mankieta na rurkę od mankieta.

Mankiety bez bocznej kieszeni umożliwiającą wyjęcie wkładu przed praniem

Czyszczenie i dezynfekcja mankieta

- Do wycierania mankieta, złącza mankieta i wężyka należy używać miękkiej ściereczki nasączonej jednym z zalecanych, niżej wymienionych środków czyszczących: z 70% roztworem alkoholu etylowego lub izopropylowego.
- Nie wolno bezpośrednio zanurzać mankieta w roztworze.
- Rękaw mankieta należy dokładnie wysuszyć na powietrzu.

Przechowywanie

Kiedy wyrób 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.

7. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna

☞ Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Numer referencyjny	Numer modelu	Wymiary	Pranie
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nie nadaje się do prania
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nie nadaje się do prania
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nie nadaje się do prania
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nie nadaje się do prania
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP O3, rozmiar S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	nadaje się do prania
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP O3, rozmiar M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	nadaje się do prania
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP O3, rozmiar L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	nadaje się do prania
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP O3, rozmiar L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	nadaje się do prania
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	nadaje się do prania
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	nadaje się do prania
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	nadaje się do prania
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP Office, na kostkę, rozmiar M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	nadaje się do prania
Mankiet bawełniany WatchBP Office, na kostkę, rozmiar L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	nadaje się do prania

Opis produktu:

Mankiet do cyfrowego nieinwazyjnego ciśnienia-
mierza krwi

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: 1 rok lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Informacje o zgodności

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

8. Gwarancja

Mankiet posiada 1 roku gwarancji (szczelność balonika).

- Nie podlega gwarancji pokrowiec i obudowa mankieta 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; RRRR-MM-DD = Data produkcji)



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 kończyny (zagięcie mankietu powinno mieścić się w zakresie)



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 Information bejegyzett védjegye.

3. Fontos információ

Eszköz leírása

Ez a kar- vagy bokamandzsetta az oszcillometriás, digitális, nem invazív vérnyomásmérők tartozéka.



FIGYELMEZTÉS



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 lenyelésére, 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: Microlife. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére. Kizárólag a Microlife WatchBP vérnyomásmérővel használható.
- Mindig a beteg karja középső részének kerületéhez megfelelő méretű karmandzsettát, illetve a bokája felső részének kerületéhez megfelelő méretű bokamandzsettát használjon.
- A nem megfelelő méretű mandzsetta használata mérési hibát és/vagy helytelen mérési eredményeket okozhat.
- Ha bőrirritációt 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 élettartamának 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 hatóságoknak.

4. A készülék adatai

A csomag tartalma

Microlife WatchBP Mandzsetta
Mandzsetta
Különböző csatlakozók
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 sérült, vagy helytelen működést feltételez.

5. Eszköz beállítása

A csatlakozó kiválasztása



Ellenőrizze vérnyomásmérőjét, hogy helyesen válassza ki a kompatibilis mandzsetta-csatlakozót! Nem kompatibilis csatlakozó használata légszivárgást, mérési hibát és helytelen eredményt okozhat, és/vagy meggátolhatja a helyes észszerelést.



További információk a Microlife WatchBP vérnyomásmérőhöz való kompatibilis mandzsetta-csatlakozó kiválasztásáról:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Megjegyzés: A csatlakozó kicseréléséhez húzza ki a csatlakozót a mandzsettasóból, és ütközésgye helyezze be a kívánt csatlakozót a mandzsettasóba.



A mandzsetta más méretűre cseréléséhez válassza le azt a gyorscsatlakozót (ha van), és csatlakoztassa az új mandzsettát.

6. Karbantartás



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



A levegőpárná simán fekdjön a huzatba, ne legyen rajta gyűrődés vagy visszahajlás!



Ne használjon textíliágyítót!



Ne szárítsa a mandzsettahuzatot szárítógépgben!



FIGYELEM: A levegőpárnát szigorúan tilos kimosni!

Tisztítás és fertőtlenítés

Oldalazsebs mandzsettát, amelyeknél mosáshoz eltávolítható a pumpa

A mandzsetta tisztítása

1. Válassza el a mandzsetta-csatlakozót a mandzsettasóból, és óvatosan húzza át a pumpát a mandzsettahuzat szélén lévő nyíláson.
2. Hajtsa össze és tegye a mandzsettaborítást egy mosósábkba.
3. Mossa ki a mandzsettaborítást mosógépgben, meleg vízzel (43 °C, 110 °F) és enyhe mosószerrel.
4. A levegőn teljesen szárítsa meg a mandzsettaborítást.
5. Illessze vissza a mandzsettasövet a nyíláson keresztül és óvatosan, kisímitva helyezze be a levegőpárnát a mandzsettahuzatba!
6. A mandzsetta csatlakozóját tegye vissza a mandzsettasóba!

A mandzsetta fertőtlenítése

1. Válassza el a mandzsetta-csatlakozót a mandzsettasóból, és óvatosan húzza át a pumpát a mandzsettahuzat szélén lévő nyíláson.
 2. Hajtsa össze és tegye a mandzsettaborítást egy mosósábkba.
 3. Áztassa a mandzsettát 75 °C-os (167 °F) meleg vízben 30 percig.
 4. A levegőn teljesen szárítsa meg a mandzsettaborítást.
 5. Illessze vissza a mandzsettasövet a nyíláson keresztül és óvatosan, kisímitva helyezze be a levegőpárnát a mandzsettahuzatba!
 6. A mandzsetta csatlakozóját tegye vissza a mandzsettasóba!
- Mandzsetták a pumpa mosáshoz történő eltávolítására szolgáló oldalazsebs nélkül**

A mandzsetta tisztítása és fertőtlenítése

- Puha kendővel és az alább javasolt tisztítóoldatok egyikével törölje le a mandzsettát, a mandzsetta-csatlakozót és a csövet: 70%-os etil- vagy izopropil-alkohol.
- Ne merítse bele közvetlenül a mandzsettát.
- A levegőn teljesen szárítsa meg a mandzsettaborítást.

Tárolás

Amikor nincs használatban:

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

Ne hajlítsa vagy gyűrje meg túlzottan a mandzsettacsövet.

7. Specifikációk és megfelelés

Műszaki adatok

A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

Referenciaszám	Típuszám	Méretek	Moshatóság
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	$\leq 350 \times \leq 115 \text{ mm}$	nem mosható
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	$\leq 495 \times \leq 150 \text{ mm}$	nem mosható
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	$\leq 620 \times \leq 170 \text{ mm}$	nem mosható
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	$\leq 690 \times \leq 170 \text{ mm}$	nem mosható
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	$\leq 350 \times \leq 125 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 pamut mandzsetta, S	CA0-C0-D62	$\leq 350 \times \leq 125 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	$\leq 500 \times \leq 155 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 pamut mandzsetta, M	CA1-M0-D61	$\leq 500 \times \leq 155 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	$\leq 620 \times \leq 175 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 pamut mandzsetta, L	CA1-L0-D60	$\leq 620 \times \leq 175 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	$\leq 755 \times \leq 175 \text{ mm}$	mosható
WatchBP O3 pamut mandzsetta, L-XL	CA1-Z0-D59	$\leq 755 \times \leq 175 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	$\leq 350 \times \leq 125 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	$\leq 540 \times \leq 150 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	$\leq 630 \times \leq 165 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	$\leq 720 \times \leq 165 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office bokamandzsetta, M	CK2-M0-D32	$\leq 620 \times \leq 150 \text{ mm}$	mosható
WatchBP Office bokamandzsetta, L	CK2-L0-D31	$\leq 685 \times \leq 170 \text{ mm}$	mosható

Termékleírás:

Mandzsetta digitális nem invazív vérnyomásmérőhöz

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

Elvart élettartam:

1 év vagy 5000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Megfelelési adatok

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

8. Garancia

A mandzsetta használhatóságára (levegőpárna kilukadás) 1 év garanciát vállalunk.

- Ez a garancia nem vonatkozik a mandzsettaházra és az elköpő 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 megfelelési 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; ÉÉÉÉ-HH-NN = Gyártási dátum)



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 végtag körméreti tartomány (a mandzsetta behajtási ráncának a tartományba kell esnie)



Nedvességtől óvandó!



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 ili gležanj dodatna je oprema za oscilometrijske digitalne neinvazivne tlakomjere.



UPOZORENJE

Stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnju, 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 izbjegnju, 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 Microlife. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Upotrebljavajte je samo s tlakomjerima Microlife WatchBP.
- Isključivo upotrebljavajte manžetu za ruku čija veličina odgovara opsegu srednjeg dijela pacijentove nadlaktice ili manžetu za gležanj čija veličina odgovara opsegu pacijentovog gornjeg dijela gležnja.
- 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

Microlife WatchBP Manžeta

Crijevo za manžetu

Razni priključci

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

Izbor spojnice



Provjerite tlakomjer kako biste pravilno odabrali kompatibilni priključak za manžetu! Uporaba nekompatibilnog priključka može uzrokovati curenje zraka, pogrešku mjerenja, netočna očitavanja i/ili spriječiti pravilno sastavljanje.



Dodatne informacije o odabiru kompatibilnog priključka za manžetu za tlakomjer Microlife WatchBP:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Napomena: kako biste zamijenili priključak, izvucite ga iz cijevi manžete i do kraja umetnite odgovarajući priključak u cijev manžete.



Kako biste zamijenili manžetu onom druge veličine, odvojite je od pokretljivog priključka (ako je primjenjivo) i pričvrstite novu manžetu.

6. Održavanje



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



Mjehur mora stajati ravno u pokrivalu za manžetu, ne smije biti presavijen.



Nemojte koristiti omeškivač za rublje.



Nemojte sušiti pokrivalo za manžetu u sušilici!



UPOZORENJE: Nikada ne perite unutarnji mjehur!

Čišćenje i dezinfekcija

Manžete s bočnim otvorom koji omogućuje uklanjanje mjehura radi pranja

Čišćenje manžete

1. Uklonite priključak manžete iz cijevi za manžete i pažljivo povucite mjehur kroz otvor na rubu poklopca manžete.
2. Presavijte navlaku manžete i stavite ju u vrećicu za pranje.
3. Navlaku manžete perite toplom vodom (43 °C, 110 °F) i blagim deterdžentom u perlici rublja.
4. Potpuno osušite navlaku manžete na zraku.
5. Ponovno zapeteljajte crijevo za manžetu kroz otvor i oprezno stavite mjehur ravno u pokrivalo za manžetu.
6. Ponovno postavite spojnicu za manžetu na crijevo za manžetu.

Dezinfekcija manžete

1. Uklonite priključak manžete iz cijevi za manžete i pažljivo povucite mjehur kroz otvor na rubu poklopca manžete.
2. Presavijte navlaku manžete i stavite ju u vrećicu za pranje.
3. Namačite navlaku manžete u vrućoj vodi temperature 75 °C (167 °F) u trajanju od 30 minuta.
4. Potpuno osušite navlaku manžete na zraku.
5. Ponovno zapeteljajte crijevo za manžetu kroz otvor i oprezno stavite mjehur ravno u pokrivalo za manžetu.
6. Ponovno postavite spojnicu za manžetu na crijevo za manžetu.

Manžete bez bočnog otvora za uklanjanje mjehura radi pranja

Čišćenje i dezinfekcija manžete

- Manžetu, priključak manžete i crijevo obrišite mekom krpom i jednom od sljedećih preporučanih otopina za čišćenje: 70-postotnim etilnim ili izopropilnim alkoholom.
- Nemojte izravno uranjati manžetu.
- Potpuno osušite navlaku manžete na zraku.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

Čuvajte manžetu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima u vlažnosti koji su opisani u odjeljku «Specifikacije i sukladnost».

 Nemojte pretjerano savijati niti pregibati cijev za manžetu.

7. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

 Tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Referentni broj	Model broj	Dimenzije	Mogućnost pranja
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nije za pranje
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nije za pranje
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nije za pranje
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nije za pranje
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	za pranje
WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	za pranje
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	za pranje
WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	za pranje
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	za pranje
WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	za pranje
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	za pranje
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	za pranje
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	za pranje
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	za pranje
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	za pranje
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	za pranje
WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	za pranje
WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	za pranje

Opis proizvoda: Manžeta za digitalni neinvazivni mjerač krvnog tlaka

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: 1 godina ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo

Informacije o sukladnosti

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

8. Jamstvo

Manžeta ima 1 godine jamstva za funkcionalnost (nepropusnost mjehura).

- 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



Proizvođač



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



Model broj



Broj šarže (GGGG-MM-DD; GGGG-MM-DD = Datum proizvodnje)



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



Prijatljiv raspon opsega ekstremiteta (nabor za presavijanje manžete mora biti unutar raspona)



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 arm- of enkelmanchet is een accessoire voor oscillometrische digitale niet-invasieve bloeddrukmeters.



WAARSCHUWING

Waarschuwingssymbool 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 manchetslang.



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 Microlife. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Uitsluitend gebruiken met bloeddrukmeters van Microlife WatchBP.
- Gebruik altijd een armmanchet die geschikt is voor de omtrek van de bovenarm van de patiënt of een enkelmanchet die geschikt is voor de omtrek van de bovenenkel 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

Microlife WatchBP Manchet
Manchetslang
Diverse aansluitingen
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

Kiezen van de connector



Controleer uw bloeddrukmeter om de compatibele manchetconnector correct te selecteren! Het gebruik van een incompatibele connector kan leiden tot luchtlekage, meetfouten, onjuiste metingen en/of een verkeerde toename.



Aanvullende informatie over het selecteren van een compatibele manchetconnector voor uw Microlife WatchBP-bloeddrukmeter: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Opmerking: Om de connector te vervangen, trekt u deze uit de manchetslang en steekt u de gewenste connector zo ver mogelijk in de slang.



Om de manchet te vervangen door een manchet van een andere maat, maakt u deze los van de verbindingconnector (indien van toepassing) en bevestigt u de nieuwe manchet.

6. Onderhoud



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



De ballon moet recht in de manchethoes liggen en mag niet worden gevouwen.



Gebruik geen wasverzachter.



Droog de manchet niet in de droger of op de verwarming!



WAARSCHUWING: U mag echter nooit het binnenste opblaasbare gedeelte wassen!

Reinigen en desinfecteren

Manchetten met een zijvak voor het verwijderen van de blaas om te wassen

Reinig de manchet

- Verwijder de manchetconnector van de manchetslang en trek de blaas voorzichtig door de opening aan de rand van de manchethoes.
- Vouw de manchet op en doe hem in een waszak.
- Was de manchet in de wasmachine met warm water (43 °C; 110 °F) en een mild wasmiddel.
- Laat de manchet volledig aan de lucht drogen.
- Steek de ballon via de opening terug in de manchethoes en druk voorzichtig de ballon plat.
- Bevestig de manchetconnector weer op de manchetslang.

De manchet desinfecteren

- Verwijder de manchetconnector van de manchetslang en trek de blaas voorzichtig door de opening aan de rand van de manchethoes.
- Vouw de manchet op en doe hem in een waszak.
- Week de manchet 30 minuten in heet water van 75 °C (167 °F).
- Laat de manchet volledig aan de lucht drogen.
- Steek de ballon via de opening terug in de manchethoes en druk voorzichtig de ballon plat.
- Bevestig de manchetconnector weer op de manchetslang.

Manchetten zonder zijvak voor het verwijderen van de blaas om te wassen

De manchet reinigen en desinfecteren

- Gebruik een zachte doek met een van de volgende aanbevolen reinigingsoplossingen om de manchet, de manchetconnector en de slang af te vegen: Met 70% ethyl- of isopropylalcohol.
- Dompel de manchet niet direct onder.
- Laat de manchet volledig aan de lucht drogen.

Opslag

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

 Buig of kreuk de manchetslang niet te veel.

7. Specificaties en naleving

Technische specificaties

 Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Referentie nummer	Modelnummer	Afmetingen	Wasbaarheid
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	niet wasbaar
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	niet wasbaar
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	niet wasbaar
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	niet wasbaar
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	wasbaar
WatchBP O3 Katoenen manchet S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	wasbaar
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	wasbaar
WatchBP O3 Katoenen manchet M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	wasbaar
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	wasbaar
WatchBP O3 Katoenen manchet L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	wasbaar
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	wasbaar
WatchBP O3 Katoenen manchet L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	wasbaar
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	wasbaar
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	wasbaar
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	wasbaar
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	wasbaar
WatchBP Office Enkelmanchet M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	wasbaar
WatchBP Office Enkelmanchet L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	wasbaar

Productbeschrijving: Manchet voor niet-invasieve digitale bloeddruk-meter

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
1 jaar of 5000 metingen, wat ook het eerst komt.

Informatie over naleving

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

8. Garantie

De manchet heeft een garantie van 1 jaar op de functionaliteit (opblaasbare gedeelte op luchtdichtheid).

- 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; JJJJ-MM-DD = Fabrikant gegevens)



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingsteken



Temperatuurbepanking 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 omtrek ledemaat (vouw van manchet moet binnen bereik vallen)



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 pour bras ou cheville 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 d'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 Microlife. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Utiliser uniquement avec les tensiomètres Microlife WatchBP.
- Toujours utiliser un brassard adapté à la circonférence du bras du patient ou un brassard pour cheville adapté à la circonférence de la cheville 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 UE) et à l'autorité compétente.

4. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

Microlife WatchBP Brassard

Tube de raccordement

Divers connecteurs

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

Choisir le connecteur



Vérifiez votre tensiomètre pour sélectionner correctement le connecteur de brassard compatible ! L'utilisation d'un connecteur incompatible peut entraîner des fuites d'air, des erreurs de mesure, des lectures erronées et/ou un assemblage inadapté.



Informations supplémentaires sur le choix d'un connecteur de brassard compatible avec votre tensiomètre Microlife WatchBP :

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Remarque : Pour changer le connecteur, tirez sur le connecteur pour le retirer du tube du brassard et insérez le connecteur requis aussi loin que possible dans le tube du brassard.



Pour remplacer le brassard par un de taille différente, séparez-le du raccord volant (le cas échéant) et fixez le nouveau brassard.

6. Maintenance



Informations complémentaires sur l'entretien et l'élimination de votre brassard de tensiomètre WatchBP :

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



La poche gonflable doit être à plat et non pliée dans la housse.



N'utilisez pas d'adoucissant.



Ne séchez pas la housse du brassard dans un sèche-linge!



AVERTISSEMENT: Ne lavez jamais la poche intérieure du brassard!

Nettoyage et désinfection

Brassards dotés d'un poche latérale permettant de retirer la poire lors du lavage

Nettoyage du brassard

- Retirez le connecteur du tube du brassard et tirez avec précaution la vessie à travers l'ouverture située à l'extrémité du brassard.
- Pliez et placez le manchon du brassard dans un filet de lavage.
- Dans la machine à laver, lavez le manchon du brassard à l'eau chaude (43 °C ; 110 °F) avec un détergent doux.
- Séchez complètement le manchon du brassard à l'air libre.
- Reinsérez la poche gonflable dans la housse et placez-la soigneusement à plat à l'intérieur.
- Remettez le connecteur dans le tube du brassard.

Désinfection du brassard

- Retirez le connecteur du tube du brassard et tirez avec précaution la vessie à travers l'ouverture située à l'extrémité du brassard.
- Pliez et placez le manchon du brassard dans un filet de lavage.
- Faites tremper le manchon du brassard dans de l'eau chaude à 75 °C (167 °F) pendant 30 minutes.
- Séchez complètement le manchon du brassard à l'air libre.
- Reinsérez la poche gonflable dans la housse et placez-la soigneusement à plat à l'intérieur.
- Remettez le connecteur dans le tube du brassard.

Brassards sans poche latérale permettant de retirer la poire lors du lavage

Nettoyage et désinfection du brassard

- Utilisez un chiffon doux avec l'une des solutions de nettoyage recommandées suivantes pour essuyer le brassard, le connecteur du brassard et le flexible. Avec de l'alcool isopropylique ou éthylrique à 70 %.
- N'immergez pas directement le brassard.
- Séchez complètement le manchon du brassard à l'air libre.

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.

7. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

 Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Número de référence	Número de modèle	Dimensions	Lavabilité
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	non lavable
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	non lavable
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	non lavable
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	non lavable
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP O3 Brassard en coton S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	lavable
WatchBP O3 Brassard en coton M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Brassard en coton L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Brassard en coton L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	lavable
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	lavable
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	lavable
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	lavable
WatchBP Office Brassard cheville M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	lavable
WatchBP Office Brassard cheville L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	lavable

Description du produit : Brassard pour tensiomètre numérique non invasif

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: 1 an ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

Informations de conformité

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

8. Garantie

Le brassard a une garantie fonctionnelle (étanchéité de la poche) pendant 1 an.

- 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; AAAA-MM-JJ = Date de fabrication)



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



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 per braccio o caviglia è un accessorio dei misuratori di pressione sanguigna oscillometrica digitali.



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 Microlife. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Utilizzarlo solo con i misuratori di pressione sanguigna Microlife WatchBP.
- Utilizzare sempre un bracciale adatto alla circonferenza della parte alta del braccio o della caviglia 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/rappresentante autorizzato europeo (EU REP) 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

Microlife WatchBP Bracciale
Tubo raccordo bracciale
Vari 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 anormale.

5. Configurazione del dispositivo

Sceita del raccordo bracciale



Controllare il misuratore di pressione per selezionare correttamente il connettore del bracciale compatibile. L'utilizzo di un connettore non compatibile può causare perdite d'aria, errori di misurazione, letture errate e/o impedire un assemblaggio corretto.



Ulteriori informazioni sulla scelta di un connettore per bracciale compatibile con il misuratore di pressione Microlife WatchBP:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Nota: per cambiare il connettore, estrarlo dal tubo del bracciale tirandolo e inserire il connettore richiesto spingendolo fin quando possibile.



Per utilizzare un bracciale di un'altra dimensione, staccarlo dal connettore (se applicabile) e agganciarlo a un nuovo bracciale.

6. Manutenzione



Ulteriori informazioni sulla manutenzione e sullo smaltimento del bracciale per la pressione arteriosa WatchBP:

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



La camera d'aria deve essere ben stesa all'interno del rivestimento del bracciale, senza fare pieghe.



Non usare ammorbidente.



Non asciugare il rivestimento del bracciale nell'asciugatrice!



AVVERTENZA: Per nessun motivo lavare la camera d'aria del bracciale!

Pulizia e disinfezione

Bracciali con tasca laterale per la rimozione della camera d'aria per il lavaggio

Pulizia del bracciale

1. Rimuovere il connettore dal tubo del bracciale e tirare con cautela la camera d'aria attraverso l'apertura sul bordo del rivestimento del bracciale.
2. Piegarlo e posizionare il manico del bracciale in un sacchetto per lavaggio.
3. Lavare il manico con acqua tiepida (43 °C; 110 °F) e un detergente neutro in lavatrice.
4. Lasciare asciugare completamente all'aria.
5. Far passare nuovamente il tubo di raccordo bracciale attraverso l'apertura e stendere con cura la camera d'aria all'interno del rivestimento.
6. Ricollegare il tubo di raccordo al bracciale.

Disinfezione del bracciale

1. Rimuovere il connettore dal tubo del bracciale e tirare con cautela la camera d'aria attraverso l'apertura sul bordo del rivestimento del bracciale.
2. Piegarlo e posizionare il manico del bracciale in un sacchetto per lavaggio.
3. Immergere il manico in acqua calda a 75 °C (167 °F) per 30 minuti.
4. Lasciare asciugare completamente all'aria.
5. Far passare nuovamente il tubo di raccordo bracciale attraverso l'apertura e stendere con cura la camera d'aria all'interno del rivestimento.
6. Ricollegare il tubo di raccordo al bracciale.

Bracciali senza tasca laterale per la rimozione della camera d'aria per il lavaggio

Pulizia e disinfezione del bracciale

- Utilizzare un panno morbido con una delle seguenti soluzioni di pulizia consigliata per pulire il bracciale, il connettore e il flessibile: alcol isopropilico o etilico al 70%.
- Non immergere il bracciale direttamente.

- Lasciare asciugare completamente all'aria.

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.

7. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

 Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Codice prodotto	Numero di modello	Dimensioni	Lavabilità
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	Non lavabile
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	Non lavabile
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	Non lavabile
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	Non lavabile
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	Lavabile
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	Lavabile
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	Lavabile
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	Lavabile
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	Lavabile
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	Lavabile
WatchBP Office Cavigliera M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	Lavabile
WatchBP Office Cavigliera L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	Lavabile

Descrizione del prodotto: Bracciale per misuratore di pressione digitale non invasivo

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: 1 anno o 5000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

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 1 anno.

- 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



Marchio di conformità CE



Importatore



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Produttore



Paese di fabbricazione
(Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)



Numero di modello



Numero di lotto (AAAA-MM-GG;
AAAA-MM-GG = Data di produzione)



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 istruzioni per l'uso.



Sito web informativo per i pazienti



Promemoria/Nota



Non prodotto con lattice di gomma naturale



Dimensioni e circonferenza del bracciale



Intervallo accettabile per la circonferenza dell'arto (il bracciale ripiegato deve rientrare nell'intervallo)



Conservare in luogo asciutto



Tenere lontano dalla luce del sole

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 Arm- bzw. Knöchelmanschette ist ein Zubehör für oszillometrische, nicht-invasive digitale Blutdruckmessgeräte.



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 Microlife. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Nur mit einem Microlife WatchBP Blutdruckmessgerät verwenden.
- Verwenden Sie stets eine passende Manschette je nach Oberarm- bzw. Knöchelumfang des Patienten.
- Die Verwendung einer falschen Manschettengröße 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 angegebenen 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

Packungsinhalt

Microlife WatchBP Manschette

Manschettenschlauch

Verschiedene Anschlüsse

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

Stecker auswählen



Überprüfen Sie Ihr Blutdruckmessgerät, um den richtigen Manschettenstecker auszuwählen! Die Verwendung eines nicht kompatiblen Steckers kann zu Luftaustritt, Messfehlern, falschen Messwerten und/oder einer fehlerhaften Montage führen.



Zusätzliche Informationen zur Auswahl des kompatiblen Manschettensckers für Ihr Microlife WatchBP Blutdruckmessgerät:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Hinweis: Zum Wechseln des Steckers ziehen Sie den Stecker aus dem Manschettenschlauch und stecken den erforderlichen Stecker bis zum Anschlag in den Manschettenschlauch ein.



Zum Auswechseln der Manschette durch eine andere Manschettengröße nehmen Sie sie ggf. vom Steckverbinder ab und bringen die neue Manschette an.

6. Wartung



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



Die Blase muss gerade in der Manschettenhülle liegen, ohne Falten.



Verwenden Sie keinen Weichspüler.



Trocknen Sie die Manschette nicht im Wäschetrockner!



WARNUNG: Die innere Blase darf auf keinen Fall gewaschen werden!

Reinigung und Desinfektion

Waschbare Manschetten mit Seitentasche zur Entnahme der Luftkammer

Reinigung der Manschette

1. Entfernen Sie den Manschettenstecker vom Manschettenschlauch und ziehen Sie die Blase vorsichtig durch die Öffnung am Rand der Manschettenhülle.
2. Falten Sie die Manschettenhülle zusammen und legen Sie sie in einen Waschesack.
3. Waschen Sie die Manschettenhülle in der Waschmaschine bei 40 Grad mit einem Feinwaschmittel.
4. Lassen Sie die Manschettenhülle vollständig an der Luft trocknen.
5. Führen Sie den Manschettenschlauch wieder durch seine Öffnung und platzieren Sie vorsichtig die Blase ungefalt in der Manschettenhülle.
6. Befestigen Sie den Manschettenstecker wieder am Manschettenschlauch

Desinfektion der Manschette

1. Entfernen Sie den Manschettenstecker vom Manschettenschlauch und ziehen Sie die Blase vorsichtig durch die Öffnung am Rand der Manschettenhülle.
2. Falten Sie die Manschettenhülle zusammen und legen Sie sie in einen Waschesack.
3. Legen Sie die Manschettenhülle 30 Minuten lang in heißes Wasser (75°C).
4. Lassen Sie die Manschettenhülle vollständig an der Luft trocknen.
5. Führen Sie den Manschettenschlauch wieder durch seine Öffnung und platzieren Sie vorsichtig die Blase ungefalt in der Manschettenhülle.
6. Befestigen Sie den Manschettenstecker wieder am Manschettenschlauch

Manschetten ohne Seitentasche zur Entnahme der Luftkammer

Reinigung und Desinfektion der Manschette

- Wischen Sie die Manschette, den Manschettestecker und den Schlauch mit einem weichen Tuch und einer der folgenden empfohlenen Reinigungslösungen ab: 70 %iger Ethyl- oder Isopropylalkohol.
- Die Manschette nicht direkt eintauchen.
- Lassen Sie die Manschettenhülle vollständig an der Luft trocknen.

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.

7. Technische Daten und Konformität

Technische Daten

Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Referenznummer	Modell-Nummer	Grösse	Waschbarkeit
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	nicht waschbar
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	nicht waschbar
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	nicht waschbar
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	nicht waschbar
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	waschbar
WatchBP O3 Baumwollmanschette S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	waschbar
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	waschbar
WatchBP O3 Baumwollmanschette M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	waschbar
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	waschbar
WatchBP O3 Baumwollmanschette L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	waschbar
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	waschbar
WatchBP O3 Baumwollmanschette L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	waschbar
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	waschbar
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	waschbar
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	waschbar
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	waschbar
WatchBP Knöchelmanschette M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	waschbar
WatchBP Knöchelmanschette L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	waschbar

Beschreibung des Produkts:

Manschette für nicht-invasive digitale Blutdruck-messgeräte

Betriebsbedingungen:

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

Lager- und Transportbedin-gungen:

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

Durchschnittliche Lebens-dauer:

1 Jahr oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Konformität

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

8. Garantie

Die Manschette hat eine Garantie von 1 Jahr auf die Funktionalität (Dichtigkeit der Blase).

- Manschettenhülle und Verschleisssteile sind ausgetauscht.
- Die Garantie gilt nur bei Vorlage des Kaufbelegs.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemässe Handha-bung, 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 aufge-)



Modell-Nummer



Chargennummer (JJJJ-MM-TT; JJJJ-MM-TT = Herstellungsdatum)



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



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



Naturlatextfrei



Größe und Umfang der Manschette



Akzeptabler Extremitätenumfang (die Manschettenfalte muss inner-



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el manguito.

Consulte 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 o tobillo es un accesorio de los tensiómetros digitales oscilométricos no invasivos.



ADVERTENCIA



Los elementos de advertencia indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar la muerte o lesiones críticas 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 Microlife. El uso de accesorios no compatibles puede poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro. Debe utilizarse exclusivamente con tensiómetros Microlife WatchBP.
- Utilice siempre un manguito de brazo de un tamaño adecuado a la circunferencia del brazo medio del paciente o un manguito de tobillo de tamaño adecuado a la circunferencia de la parte superior del tobillo 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

Microlife WatchBP Brazalete
Tubo de brazalete
Varios 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

Elegir el conector



Seleccione en el tensiómetro un conector de manguito compatible. Si utiliza un conector no compatible, pueden producirse fugas de aire, errores de medición y/o lecturas incorrectas y es posible que el tensiómetro no pueda montarse correctamente.



Información adicional sobre la selección de un conector de manguito compatible para el tensiómetro Microlife WatchBP:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Nota: Para cambiar el conector, extráigalo del tubo del manguito e inserte el conector necesario en el tubo del manguito hasta el fondo.



Para sustituir el manguito por uno de otro tamaño, desconéctelo del conector rápido (si procede) y acople el nuevo manguito.

6. Mantenimiento



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



La vejiga debe quedar recta en la funda del brazalete, no doblada.



No utilizar suavizante.



¡No seque la cubierta del brazalete en una secadora!



ATENCIÓN: ¡No debe lavarse, en ningún caso, la cámara de aire localizada en el interior!

Limpieza y desinfección

Manguitos con bolsillo lateral para la extracción y lavado de la vejiga

Limpieza del brazalete

1. Retire el conector del manguito del tubo del manguito y tire con cuidado de la cámara a través de la abertura situada en el borde de la cubierta del manguito.
2. Doble la vejiga y colóquela en una bolsa de lavado.
3. Lave la vejiga con agua tibia (43 °C) y un detergente suave en una lavadora.
4. Deje secar completamente al aire la vejiga.
5. Coloque el tubo del brazalete a través de su abertura y coloque con cuidado la vejiga en la cubierta del brazalete.
6. Vuelva a colocar el conector del brazalete en el tubo del brazalete.

Desinfección del manguito

1. Retire el conector del manguito del tubo del manguito y tire con cuidado de la cámara a través de la abertura situada en el borde de la cubierta del manguito.
2. Doble la vejiga y colóquela en una bolsa de lavado.
3. Sumerja la vejiga en agua caliente a 75 °C durante 30 minutos.
4. Deje secar completamente al aire la vejiga.
5. Coloque el tubo del brazalete a través de su abertura y coloque con cuidado la vejiga en la cubierta del brazalete.
6. Vuelva a colocar el conector del brazalete en el tubo del brazalete.

Manguitos sin bolsillo lateral para la extracción y lavado de la vejiga

Limpieza y desinfección del manguito

- Limpie el manguito, el conector del manguito y el tubo utilizando un paño suave y una de las siguientes soluciones de limpieza recomendadas: alcohol etílico o isopropílico al 70 %.
- No sumerja el manguito directamente.
- Deje secar completamente al aire la vejiga.

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.

7. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas

 Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Número de referencia	Número de modelo	Tamaño	Lavabilidad
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	no lavable
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	no lavable
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	no lavable
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	no lavable
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	lavable
WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	lavable
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	lavable
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	lavable
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	lavable
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	lavable
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	lavable
WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	lavable
WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	lavable

Descripción del producto: Manguito 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: 1 año o 5000 mediciones, lo que ocurra primero.

Información sobre cumplimiento

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

8. Garantía

El brazalete tiene una garantía funcional (estanchidad de la cámara de aire) de 1 año.

- 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; AAAA-MM-DD = Fecha de manufactura)



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 aceptable de la circunferencia de la extremidad (el pliegue del manguito debe estar en este intervalo)



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 de braço ou de tornozelo é um acessório não invasivo dos monitores digitais oscilométricos de pressão arterial.



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 Microlife. A utilização de acessórios incompatíveis pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Utilize apenas com os monitores de pressão arterial Microlife WatchBP.
- Utilize sempre uma braçadeira de braço com o tamanho adequado ao perímetro do ponto intermédio do braço do paciente ou uma braçadeira de tornozelo com o tamanho adequado ao perímetro da zona acima do tornozelo 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

Microlife WatchBP Braçadeira

Tubo da braçadeira

Vários conectores

Manual de instruções



Inspeccione 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

Seleção do conector



Verifique o seu monitor de tensão arterial para selecionar corretamente o conector da braçadeira compatível! A utilização de um conector incompatível pode causar fugas de ar, erros de medição, leituras incorretas e/ou impedir a montagem correta.



Informações adicionais sobre como selecionar um conector da braçadeira compatível com o seu monitor de tensão arterial Microlife WatchBP: <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Nota: para mudar o conector, puxe-o para fora do tubo da braçadeira e insira o conector pretendido no tubo da braçadeira até ao limite.



Para substituir a braçadeira por uma de tamanho diferente, retire-a do conector intermédio (se aplicável) e coloque a nova braçadeira.

6. Manutenção



Informações adicionais sobre a manutenção e eliminação da sua braçadeira de tensão arterial WatchBP:

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



A bolsa inflável deve ser colocada direita na capa da braçadeira, não dobrada



Não utilize amaciador de roupa.



Não seque a capa da braçadeira na máquina de secar!



AVISO: Em circunstância alguma deverá lavar a bolsa de ar interior!

Limpeza e desinfecção

Braçadeiras com bolso lateral que permite remover a bexiga para lavagem

Limpeza da braçadeira

1. Retire o conector da braçadeira do tubo da braçadeira e puxe cuidadosamente a bexiga através da abertura na extremidade da cobertura da braçadeira.
2. Dobre e coloque a manga da braçadeira dentro de um saco de lavagem.
3. Lave a manga da braçadeira na máquina de lavar roupa com água morna (43 °C) e um detergente suave.
4. Deixe a manga da braçadeira secar completamente ao ar.
5. Retire o tubo da braçadeira através da sua abertura e coloque cuidadosamente a bolsa inflável na capa da braçadeira.
6. Recoloque o conector da braçadeira no tubo da braçadeira.

Desinfecção da braçadeira

1. Retire o conector da braçadeira do tubo da braçadeira e puxe cuidadosamente a bexiga através da abertura na extremidade da cobertura da braçadeira.
2. Dobre e coloque a manga da braçadeira dentro de um saco de lavagem.
3. Deixe a manga da braçadeira de molho em água quente a 75 °C durante 30 minutos.
4. Deixe a manga da braçadeira secar completamente ao ar.
5. Retire o tubo da braçadeira através da sua abertura e coloque cuidadosamente a bolsa inflável na capa da braçadeira.
6. Recoloque o conector da braçadeira no tubo da braçadeira.

Braçadeiras sem bolso lateral para remoção da bexiga para lavagem

Limpeza e desinfecção da braçadeira

- Utilize um pano macio humedecido com uma das seguintes soluções de limpeza recomendadas para limpar a braçadeira, o conector e o tubo: álcool etílico ou isopropílico a 70 %.
- Não mergulhe a braçadeira diretamente em líquidos.
- Deixe a manga da braçadeira secar completamente ao ar.

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.

7. Especificações e conformidade

Especificações técnicas

 As especificações técnicas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Número de referência	Número do modelo	Dimensões	Lavabilidade
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	não lavável
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	não lavável
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	não lavável
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	não lavável
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	lavável
WatchBP O3 Cotton Cuff S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	lavável
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	lavável
WatchBP O3 Cotton Cuff M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	lavável
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	lavável
WatchBP O3 Cotton Cuff L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	lavável
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	lavável
WatchBP O3 Cotton Cuff L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	lavável
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	lavável
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	lavável
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	lavável
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	lavável
WatchBP Office Ankle Cuff M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	lavável
WatchBP Office Ankle Cuff L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	lavável

Descrição do produto: Braçadeira 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: 1 ano ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro

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 (estancuidade da bolsa de ar) por 1 ano.

- 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; AAAA-MM-DD = Data de fabrico)



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 do perímetro do membro (a dobra da braçadeira deve estar dentro do perímetro indicado)



Manter seco



Manter afastado da luz solar

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγραφο



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. Αποτοίχιση 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 βραχιόνια ή αστραγάλοι είναι εξάρτημα ταλαντομετρικών ψηφιακών μη επεμβατικών πιεσόμετρων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΤΗΣΗ



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 αμελήτο 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 Microlife. Εάν χρησιμοποιηθούν μη συμβατά παρελκόμενα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε μόνο με πιεσόμετρα Microlife WatchBP.
- Χρησιμοποιείτε πάντα περιχειρίδα βραχιόνια κατάλληλου μεγέθους για την περιμετρο του μέσου βραχιόνια του ασθενούς ή περιχειρίδα αστραγάλου κατάλληλου μεγέθους για την περιμετρο του άνω αστραγάλου του ασθενούς. Η χρήση περιχειρίδας λάθος μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης ή/και λαθωραμένες ενδείξεις.
- Διακοψίτε τη χρήση αυτής της συσκευής και της περιχειρίδας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε δερματικό ερεθισμό ή υγρότητα δυσφορία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της αναφερόμενης 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

Microlife WatchBP Περιχειρίδα
Σωλήνας περιχειρίδας
Διάφοροι σύνδεσμοι
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

Επιλογή βύσματος



Ελέγξτε το πιεσόμετρό σας για να επιλέξετε σωστά τον συμβατό σύνδεσμο περιχειρίδας! Η χρήση ασυμβατού συνδέσμου ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή αέρα, σφάλμα μέτρησης, εσφαλμένες ενδείξεις ή/και να αποτρέψει την ορθή συναρμολόγηση.



Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή ενός συμβατού συνδέσμου περιχειρίδας για το πιεσόμετρο Microlife WatchBP:

<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



Εάν η σύνδεση είναι χαλαρή, θα προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις ή/και μηνύματα σφάλματος.



Σημείωση: Για να αλλάξετε τον σύνδεσμο, τραβήξτε τον σύνδεσμο έξω από τον σωλήνα της περιχειρίδας και εισαγάγετε τον απαιτούμενο σύνδεσμο στον σωλήνα της περιχειρίδας όσο πιο βαθιά γίνεται.



Για να αντικαταστήσετε την περιχειρίδα με διαφορετικό μέγεθος, απσυνδέστε την από τον ιπτάμενο σύνδεσμο (εάν εφαρμόζεται) και συνδέστε τη νέα περιχειρίδα.

6. Συντήρηση



Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και την απόρριψη της περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης WatchBP:

www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff



Ο καθαλισμός πρέπει να είναι ευθεία τοποθετημένος στο κάλυμμα και όχι διπλωμένος.



Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό.



Μην στεγνώνετε το κάλυμμα της περιχειρίδας σε στεγνωτήριο!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να πλύνετε το εσωτερικό στέλεχος!

Καθαρισμός και απολύμανση

Περιχειρίδες με πλευρική θήκη που επιτρέπει την αφαίρεση του αεροθάλαμου για πλύσιμο

Καθαρισμός της περιχειρίδας

- Αφαιρέστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας από τον σωλήνα της περιχειρίδας και τραβήξτε προσεκτικά τον αεροθάλαμο μέσα από το άνοιγμα στην άκρη του καλύμματος της περιχειρίδας.
- Διπλώστε και τοποθετήστε το κάλυμμα της περιχειρίδας μέσα σε σακούλα πλυσίματος.
- Πλύνετε το κάλυμμα της περιχειρίδας με ζεστό νερό (43°C - 110°F) και ήπιο απορρυπαντικό στο πλυντήριο.
- Αφήστε το κάλυμμα της περιχειρίδας να στεγνώσει πλήρως στον αέρα.
- Ξαναβιδώστε το σωλήνα της περιχειρίδας διαμέσου του ανοιγμάτων και τοποθετήστε προσεκτικά τον αεροθάλαμο, επίπεδα στο κάλυμμα της περιχειρίδας.
- Επανατοποθετήστε το βύσμα στο σωλήνα της περιχειρίδας.

Απολύμανση της περιχειρίδας

- Αφαιρέστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας από τον σωλήνα της περιχειρίδας και τραβήξτε προσεκτικά τον αεροθάλαμο μέσα από το άνοιγμα στην άκρη του καλύμματος της περιχειρίδας.
- Διπλώστε και τοποθετήστε το κάλυμμα της περιχειρίδας μέσα σε σακούλα πλυσίματος.
- Μουλιάστε το κάλυμμα της περιχειρίδας σε ζεστό νερό 75°C (167°F) για 30 λεπτά.
- Αφήστε το κάλυμμα της περιχειρίδας να στεγνώσει πλήρως στον αέρα.

5. Ξαναβιδώστε το σωλήνα της περιχειρίδας διαμέσου του ανοίγματος και τοποθετήστε προσεκτικά τον αεροθάλαμο, επίπεδα στο κάλυμμα της περιχειρίδας.
6. Επανατοποθετήστε το βύσμα στο σωλήνα της περιχειρίδας.
- Περιχειρίδες χωρίς πλευρική θήκη για αφαίρεση του αεροθαλάμου για πλύσιμο**

Καθαρισμός και απολύμανση της περιχειρίδας

- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί με ένα από τα ακόλουθα συστασιμμένα διαλύματα καθαρισμού για να σκουπίσετε την περιχειρίδα, τον σύνδεσμο της περιχειρίδας και τον σωλήνα: Με 70% αιθανική ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Μην εμβάπτιζετε απευθείας την περιχειρίδα.
- Αφήστε το κάλυμμα της περιχειρίδας να στεγνώσει πλήρως στον αέρα.

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 τσακίζετε υπερβολικά τον σωλήνα της περιχειρίδας.

7. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

 Οι τεχνικές προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Αριθμός αναφοράς	Αριθμός μοντέλου	Διαστάσεις	Δυνατότητα πλύσης
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	μη πλενόμενο
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	μη πλενόμενο
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	μη πλενόμενο
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	μη πλενόμενο
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Βαμβακερή περιχειρίδα S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Βαμβακερή περιχειρίδα M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Βαμβακερή περιχειρίδα L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	πλενόμενο
WatchBP O3 Βαμβακερή περιχειρίδα L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	πλενόμενο
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	πλενόμενο
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	πλενόμενο
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	πλενόμενο
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	πλενόμενο
WatchBP Περιχειρίδα αstraγάλου ιατρείου M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	πλενόμενο
WatchBP Περιχειρίδα αstraγάλου ιατρείου L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	πλενόμενο

Περιγραφή προϊόντος:

Μανσέτα για μη επεμβατικό ψηφιακό όργανο μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία
700 hPa – 1060 hPa

Συνθήκες λειτουργίας:

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:

15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία

1 έτος ή 5000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

Πληροφορίες συμμόρφωσης

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

8. Εγγύηση

Η περιχειρίδα έχει μια λειτουργική εγγύηση (σφίξιμο φούσκας) για 1 έτος.

- Στην εγγύηση δεν περιλαμβάνονται μανίκι και περίβλημα περιχειρίδας, λόγω φθοράς.
- Η εγγύηση ισχύει μόνο με την προσκόμιση της απόδειξης αγοράς.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημία 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; EEEE-MM-HH = Ημερομηνία κατασκευής)



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



Υπενθύμηση/Σημείωση



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ



Μέγεθος και περιφέρεια περιχειρίδας



Αποδεκτό εύρος περιφέρειας άκρου (η αναδιπλούμενη πτυχή της περιχειρίδας πρέπει να εμπίπτει στο εύρος)



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 veya ayak bileği manşonu, osilometrik dijital non-invaziv kan basıncı monitörlerinin bir aksesuarıdır.



UYARI



Uyarılar, kaçınılmadığı takdirde kullanıcısı 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.



DİKKAT



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 Microlife'in uyumlu cihazları ve konektörleri ile kullanın. Uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması cihazın güvenliğini ve performansını tehlikeye atabilir.
- Yalnızca Microlife WatchBP kan basıncı monitörleri ile birlikte kullanın.
- Her zaman hastanın orta kol (vesine uygun boyuttaki kol manşonunu veya hastanın üst ayak bileği çevresine uygun boyuttaki ayak bileği 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 cihaz, 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 üreticiye/Avrupa yetkili temsilcisine (EU REP) ve yetkili makama bildirin.

4. Cihaz Bilgileri

Paket içeriği

Microlife WatchBP Kafi
Kaf Hortumu
Çeşitli konektörler
Kullanım Kılavuzu



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

5. Cihaz Kurulumu

Kaf bağlantısı seçimi



Uyumlu manşon konektörünü doğru seçmek için kan basıncı monitörünüzü kontrol edin! Uyumsuz bir konektör kullanmak hava sızıntısına, ölçüm hatasına ve yanlış okumalara neden olabilir ve/veya doğru montajı önleyebilir.



Microlife WatchBP kan basıncı monitörünüz için uyumlu bir manşon konektörü seçme hakkında ek bilgi:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>



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



Not: Konektörü değiştirmek için manşon hortumundan çıkarın ve gerekli konektörü manşon hortumuna iyice iterek yerleştirin.



Farklı bir boyuttaki manşon ile değiştirmek için manşonu bağlantı konektöründen (varsa) ayırın ve yeni manşonu takın.

6. Bakım



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



Hava kesesi kaf kılıfına katlanmış bir şekilde değil, düz bir şekilde yerleşmelidir.



Çamaşır yumuşatıcı kullanmayın.



Kaf kılıfını kurutma makinesinde kurutmayın.



UYARI: Hiçbir koşulda iç keseyi yıkamayın!

Temizlik ve Dezenfektasyon

Hava kesesinin yıkanmak üzere çıkarılmasını sağlayan yan ceplere sahip manşonlar

Kafın temizlenmesi

- Manşon konektörünü manşon hortumundan çıkarın ve hava kesesini manşon kılıfının kenarındaki açıklıktan dikkatle çekin.
- Manşon kılıfını katlayın ve bir yıkama filesine yerleştirin.
- Manşon kılıfını ılık su (43 °C; 110 °F) ve hafif bir deterjanla çamaşır makinesinde yıkayın.
- Manşon kılıfını tamamen kurumaya bırakın.
- Kaf hortumunu açığından geri yerleştirin ve hava kesesini kaf kılıfının içine düz bir şekilde dikkatle yerleştirin.
- Kaf konektörünü kaf hortumunun üzerine yeniden takın.

Manşonun dezenfekte edilmesi

- Manşon konektörünü manşon hortumundan çıkarın ve hava kesesini manşon kılıfının kenarındaki açıklıktan dikkatle çekin.
- Manşon kılıfını katlayın ve bir yıkama filesine yerleştirin.
- Manşon kılıfını 30 dakika boyunca 75 °C'lik (167 °F) sıcak suya daldırın.
- Manşon kılıfını tamamen kurumaya bırakın.
- Kaf hortumunu açığından geri yerleştirin ve hava kesesini kaf kılıfının içine düz bir şekilde dikkatle yerleştirin.
- Kaf konektörünü kaf hortumunun üzerine yeniden takın.

Hava kesesinin yıkanmak üzere çıkarılması için yan cepleri olmayan manşonlar

Manşonun temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

- Manşonu, manşon konektörünü ve hortumu silmek için yumuşak bir bez ve aşağıda önerilen temizleme solüsyonlarından birini kullanın: %70 etil veya izopropil alkol.
- Manşonu doğrudan solüsyona daldırmayın.
- Manşon kılıfını tamamen kurumaya bırakın.

Depolama

Kullanımına değışken:

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 bükmeyin veya katlamayın.

7. Teknik özellikler ve uyum

Teknik Özellikler

 Teknik özellikler önceden haber verilmeksizin değıştirilebilir.

Referans numarası	Model numarası	Boyutlar	Yıkanabilirlik
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	≤350 x ≤115 mm	yıkanamaz
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	≤495 x ≤150 mm	yıkanamaz
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	≤620 x ≤170 mm	yıkanamaz
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	≤690 x ≤170 mm	yıkanamaz
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	≤350 x ≤125 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Pamuklu Manşon S	CA0-C0-D62	≤350 x ≤125 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	≤500 x ≤155 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Pamuklu Manşon M	CA1-M0-D61	≤500 x ≤155 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	≤620 x ≤175 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Pamuklu Manşon L	CA1-L0-D60	≤620 x ≤175 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	≤755 x ≤175 mm	yıkanabilir
WatchBP O3 Pamuklu Manşon L-XL	CA1-Z0-D59	≤755 x ≤175 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	≤350 x ≤125 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	≤540 x ≤150 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	≤630 x ≤165 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	≤720 x ≤165 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Ayak Bileği Manşonu M	CK2-M0-D32	≤620 x ≤150 mm	yıkanabilir
WatchBP Office Ayak Bileği Manşonu L	CK2-L0-D31	≤685 x ≤170 mm	yıkanabilir

Ürün açıklaması:

Non-invaziv dijital kan basıncı monitörü için manşet

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:

1 yıl veya 5000 ölçüm arasında daha önce geleni

Uyumluluk bilgileri

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

8. Garanti Kapsamı

Manşetin işlevsellik garantisi (mesane sızdırmazlığı) 1 yıldır.

- 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 zilyanı kapsamaz.

9. Semboller ve tanımlar



Tıbbi Cihaz



CE uygunluk işareti



İthalatçı



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



İsviçre'de yetkili temsilci



Üretici



Ürettiği ülke
(Sembolün yanında tarih yazılı ise üretim tarihi)



Model numarası



Lot numarası (YYYY-AA-GG; YYYY-AA-GG = Üretim tarihi)



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 uzun çevresi aralığı (manşon katlama kıvrımı aralık içinde olmalıdır)



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun

מדע נוסף על בחירת מחבר שריוול מתאים עבור מד לחץ עם Microlife WatchBP:
<http://www.microlife.com/watchbp-connectors>

חיבור רופף יביא לקריאות לא מדויקות ו/או להדפעות שגויות.
הערה: להחלפת מחבר יש להסיר את המחבר מצינור במשיכה ולהנחית את המחבר הדורש צינור עד הסוף.
 להחלפת השריוול לגודל שונה, יש לנתק אותו ממחבר המעבר (אם רלוונטי) ולהחבר את השריוול החדש.

6. תחזוקה

מדע נוסף על תחזוקה ופינוי שריוול לחץ הדם עם WatchBP:
www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff
 השקית המתנפחת צריכה להיות מונחת בתוך כיסוי השריוול כשהיא ישרה ולא מקופלת.

אין להשתמש במרכז כביסה
 אין לייבש את כיסוי השריוול במכונת ייבוש
אזהרה: אין לייבש את כיסוי השריוול במכונת ייבוש!

ניקוי ותחזוקה
על כויד צדדי המאפשר הוצאת השקית המתנפחת לשם כביסה
ניקוי השריוול

1. יש להוציא את המחבר מצינור השריוול ולמשוך בעדינות את השקית המתנפחת דרך הפתח שבקצה מכסה השריוול.
2. יש לקפל ולהכניס את כיסוי השריוול לתוך שקית כביסה.
3. יש לכבש את כיסוי השריוול במים חמים (110°F; 43°C) עם חומר ניקוי עדין במכונת כביסה.
4. יש לייבש את כיסוי השריוול לחלוטין באוויר.
5. השחילו את צינור השריוול חזרה דרך הפתח ומקומו את השקית המתנפחת בחזרה בתוך כיסוי השריוול כשהיא ישרה.
6. חברו את מחבר השריוול חזרה לצינור.

- חיסוי השריוול**
1. יש להוציא את המחבר מצינור השריוול ולמשוך בעדינות את השקית המתנפחת דרך הפתח שבקצה מכסה השריוול.
 2. יש לקפל ולהכניס את כיסוי השריוול לתוך שקית כביסה.
 3. יש להשרות את כיסוי השריוול במים חמים בטמפרטורה של 75°C (167°F) לשך 30 דקות.
 4. יש לייבש את כיסוי השריוול לחלוטין באוויר.
 5. השחילו את צינור השריוול חזרה דרך הפתח ומקומו את השקית המתנפחת בחזרה בתוך כיסוי השריוול כשהיא ישרה.
 6. חברו את מחבר השריוול חזרה לצינור.

שריוולים ללא כויד צדדי להוצאת השקית המתנפחת לשם כביסה

- ניקוי ותחזוקה השריוול**
- יש להשתמש במטלית רכה עם אחת ממתכיות הניקוי המולצצות הבאות כדי לנגב את השריוול, מחבר השריוול והצינור: עם אלקהול אתילי או איזופרופילי בריכוז 70%.
 - אין להשרות את השריוול ישירות.
 - יש לייבש את כיסוי השריוול לחלוטין באוויר.

אחסון
 כאשר אינו בשימוש:
 יש לשמור את השריוול במקום יבש וקרי, הרחק מאור השמש ובטווח טמפרטורות הסביבה והלחות המתוארים בסעיף "מפרט טכני ותאומות".
 אין לכופף או לקטע את צינור השריוול יתר על המידה.

7. מפרט טכני ותאומות

מפרט טכני
 המפרט הטכני כפף לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

1. מבוא

היקף המסמך



קרא את ההוראות בעיון לפני השימוש בשריוול.

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

2. כתב ויתור

Microlife® יתן סימן מסחרי רשום של תאגיד Microlife.

WatchBP® יתן סימן מסחרי רשום של תאגיד Microlife.

3. מידע חשוב

תאור התקן

שריוול זה לורד או לקרסול הוא אביזר של התקנים דיגיטליים אוסילומטריים או פולשניים לניטור לחץ דם.

אזהרה

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

- יש להדחיק את השריוול ואת חלקיו מהישר דים של ילדים ואנשים שאינם מסוגלים להשתמש במכשיר ובשריוול. יש להזהר מסיכון בליעה מקרית של חלקים קטנים ומסמך עם צינור השריוול.

זהירות

סטיף 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.

- בשריוול זה יש להשתמש אך ורק עם מכשירים ומחברים תואמים מ-Microlife. שימוש באביזרים לא תואמים עלול לפגוע בביטחון המכשיר ובביצועיו.
- מותר להשתמש רק עם התקנים לניטור דם עם Microlife WatchBP.
- יש להשתמש תמיד בשריוול לורד המותאם להיקף אמצע חורו של המטופל או בשריוול לקרסול המותאם להיקף הקרסול העליון של המטופל.
- שימוש בשריוול בגודל לא נכון עלול לגרום לשגאת מדידה ו/או לתוצאות שגויות.
- במידה ומפיעים גירוי בעור או תחושה של אי נוחות יש להפסיק את השימוש במכשיר ובשריוול ולפנות ליעוץ רפואי.
- אין להשתמש במכשיר, בשריוול או בחלקים אחרים לאחר חיי השירות המוצהרים שלהם.

תופעות לוואי ידועות

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

4. מידע על המכשיר

תכולת האריזה

Microlife WatchBP שריוולית

צינור השריוול

מחברים שונים

מדריך הוראות

יש לוודא את תקינות המכשיר, השריוול והחלקים האחרים. אין להשתמש במכשיר, בשריוול או בחלקים אם הם נראים פגומים או פועלים בצורה לא תקינה.

5. הכנת התקן

בחירת המחבר

יש לבדוק את מד לחץ הדם ולבחור נכונה את מחבר השריוול המתאים! שימוש במחבר שאינו תואם עלול לגרום לדליפת אוויר, לשגאת מדידה, לתוצאות שגויות ו/או למנוע תרכיב תקינה.

מספר סימובין	מספר דגם	מידות	אפשרות כביסה
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	$350 \leq 115 \leq 350$ mm	לא ניתן לכביסה
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	$495 \leq 150 \leq 495$ mm	לא ניתן לכביסה
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	$620 \leq 170 \leq 620$ mm	לא ניתן לכביסה
WatchBP Home Cuff L-XL	CA1-Z0-D49	$690 \leq 170 \leq 690$ mm	לא ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	$350 \leq 125 \leq 350$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cotton S שרוול	CA0-C0-D62	$350 \leq 125 \leq 350$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	$500 \leq 155 \leq 500$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cotton M שרוול	CA1-M0-D61	$500 \leq 155 \leq 500$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	$620 \leq 175 \leq 620$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cotton L שרוול	CA1-L0-D60	$620 \leq 175 \leq 620$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	$755 \leq 175 \leq 755$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP O3 Cotton L-XL שרוול	CA1-Z0-D59	$755 \leq 175 \leq 755$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	$350 \leq 125 \leq 350$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Cuff M	CA0-M0-D29	$540 \leq 150 \leq 540$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	$630 \leq 165 \leq 630$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Cuff L-XL	CA0-Z0-D27	$720 \leq 165 \leq 720$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Ankle M שרוול	CK2-M0-D32	$620 \leq 150 \leq 620$ mm	ניתן לכביסה
WatchBP Office Ankle L שרוול	CK2-L0-D31	$685 \leq 170 \leq 685$ mm	ניתן לכביסה

תיאור מוצר: שרוול למד לחץ דם דיגיטלי לא פולשני

טנאי
הפעלה:

40 – 104 °F / 50 – 104 °C
90% לחות יחסית מקסימלית
15 hPa – 1060 hPa 700

טנאי אחסון והובלה:

20- 55+ °F / -4 - 131 °C
90% לחות יחסית מקסימלית

1 שנים או 5000 מדידות, המוקדם מביניהם.

חיי שירות צפויים:

מידע על תאימות

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

8. אחריות

השרוולית מכוסה באחריות תפקודית (אטימות השלפוחית) למשך 1 שנים.

- השרוולית ומגירת השרוולית אינן נכללות באחריות בשל בלא.
- האחריות תקפה אך ורק עם הגנת קדלי על הקנייה.
- האחריות אינה מכסה נזק שנגרם על-ידי שימוש לא נאות, תאונות או אי-ציוד להוראות ההפעלה.

9. סמלים והגדרות

מכשיר רפואי



סימן 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; YYYY-MM-DD) תאריך ייצור)



מזהה פריט ייחודי



זהירות



סימן אזהרה כללי



הגבלת טמפרטורה להפעלה או אחסון



הגבלת לחות להפעלה ו אחסון



הגבלת לחץ אטמוספרי



יש לקרוא את ההוראות השימוש לפני הפעלת המכשיר.



אתר אינטרנט עם מידע למטופלים



תזכורת/הערה



לא עשוי מלטקס גומי טבעי



גודל והיקף השרוול



טווח תמאים של היקף הגפה (קפל השרוול חייב להיות בטווח זה)



לשמור יבש



יש להרחיק מאור שמש ישיר



5. إعداد الجهاز

اختيار الارتباط

تأكد من اختيار موصل الكفة المتوافق مع جهاز قياس ضغط الدم بشكل صحيح! قد يؤدي استخدام موصل غير متوافق إلى تسرب الهواء، أو خطأ في القياس، أو قراءات غير صحيحة، أو منع التركيب الصحيح.

معلومات إضافية حول اختيار موصل سوار متوافق لجهاز قياس ضغط الدم من Microlife WatchBP
http://www.microlife.com/watchbp-connectors

- سبب عدم إحكام التوصيل إلى عدم دقة القراءة أو ظهور رسالة خطأ.
- ملاحظة:** لتغيير الموصل، اسحب الموصل من أنبوب الكفة وادخل الموصل المطلوب في أنبوب الكفة إلى أقصى حد ممكن.
- لاستبدال الكفة بأخرى ذات حجم مختلف، افصلها عن الموصل الطائر (إن وجد) وقم بتوصيل الكفة الجديدة.

6. الصيانة

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

- ينبغي وضع المنفاخ بشكل عمودي في غطاء حزام الذراع، وليس مطوياً.
- لا تستخدم منعم الأقمشة.

- لا تجفف غطاء حزام الذراع في مجفف الملابس.

- تحذير:** لا تغسل حزام الذراع بالغسالة أو جلابة الصحون.

التنظيف والتعقيم

أساور مزودة بجيب جانبي يسمح بإزالة المئات لغسلها

1. انزع موصل السوار من أنبوب السوار، ثم اسحب بحذر المنفاخ عبر الفتحة الموجودة على طرف غطاء السوار.
2. قم بطي طرف الكم وضعه داخل كيس الغسيل.
3. اغسل الكم في السلة بألماء الدافئ (43 درجة مئوية؛ 110 درجة فهرنهايت) ومنظف معتدل في الغسالة.
4. ارتكز كم المعصم لجيب تماماً في الهواء.
5. رتب أنبوب الكفة عبر فتحة، ثم ضع المنفاخ في غطاء الكفة بحرص.
6. أعد توصيل موصل حزام الذراع بالأنبوب.

1. أترع موصل السوار من أنبوب السوار، ثم اسحب بحذر المنفاخ عبر الفتحة الموجودة على طرف غطاء السوار.
2. قم بطي طرف الكم وضعه داخل كيس الغسيل.
3. اغسل الكم في ماء ساخن بدرجة حرارة 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة.
4. ارتكز كم المعصم لجيب تماماً في الهواء.
5. رتب أنبوب الكفة عبر فتحة، ثم ضع المنفاخ في غطاء الكفة بحرص.
6. أعد توصيل موصل حزام الذراع بالأنبوب.

أساور بدون جيب جانبي لإزالة المئات لغسلها

- تنظيف وتنظيف الجيب
- استخدم قطعة قماش ناعمة مع أحد محاليل التنظيف الموصى بها التالية لمسح الكفة وموصل الكفة والخراطيم: مع 70% من الكحول الإيثيلي أو الأيزوبروبيلي.
- لا تعمر الكفة مباشرة في الماء.
- ارتكز كم المعصم لجيب تماماً في الهواء.

التحذير

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 الموضحة في القسم «المواصفات والأمتثال».

1. مقدمة

نطاق المستند



اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام السوار.

راجع هذه الوثيقة والتعليمات استخدام جهاز قياس ضغط دمك 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

يعد هذا الكفة التي تربط بالذراع أو الكاحل ملحفاً لأجهزة قياس ضغط الدم الرقمية غير الجراحية التي تعمل بتقنية قياس الذبذبات.

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 بالغة.

- احتفظ بالسوار وأجزائه بعيداً عن متناول الأطفال والأشخاص الذين لا يستطيعون استخدام الجهاز والسوار. أخطر من مخاطر الابتلاع 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 من Microlife. قد يؤدي استخدام ملحقات غير متوافقة إلى الإخلال بسلامة الجهاز وأدائه.
- تستخدم فقط مع أجهزة قياس ضغط الدم من نوع Microlife WatchBP.
- استخدم دائماً رابطة للذراع بحجم مناسب لمحيط منتصف ذراع المريض أو رابطة للكاحل بحجم مناسب لمحيط أعلى كاحل المريض.
- قد يؤدي استخدام سوار قياس غير مناسب إلى خطأ في القياس و/أو قراءات غير صحيحة.
- توقف عن استخدام هذا الجهاز والرباط واستشر طبيبك إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو عدم الراحة.
- لا تستخدم هذا الجهاز أو حزام الذراع أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.

4. معلومات الجهاز

محتويات العبوة

Microlife WatchBP حزام الذراع

أنبوب حزام الذراع

موصلات مختلفة

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.

👉 لا تنن أو تجعد أنبوب السوار بشكل مفرط.

7. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

👉 المواصفات الفنية خاضعة للتغيير من دون إشعار.

الرقم المرجعي	رقم الموديل	الابعاد	قابلية الغسل
WatchBP Home Cuff S	CA1-S0-D52	$mm\ 350 \leq x\ 115$	غير قابل للغسل
WatchBP Home Cuff M	CA1-M0-D51	$mm\ 495 \leq x\ 150$	غير قابل للغسل
WatchBP Home Cuff L	CA1-L0-D50	$mm\ 620 \leq x\ 170$	غير قابل للغسل
-WatchBP Home Cuff L XL	CA1-Z0-D49	$mm\ 690 \leq x\ 170$	غير قابل للغسل
WatchBP O3 Cuff S	CA0-C0-C69	$mm\ 350 \leq x\ 125$	قابل للغسل
WatchBP أساور قطنية O3 مقاس S	CA0-C0-D62	$mm\ 350 \leq x\ 125$	قابل للغسل
WatchBP O3 Cuff M	CA1-M0-C68	$mm\ 500 \leq x\ 155$	قابل للغسل
WatchBP أساور قطنية O3 مقاس M	CA1-M0-D61	$mm\ 500 \leq x\ 155$	قابل للغسل
WatchBP O3 Cuff L	CA1-L0-C67	$mm\ 620 \leq x\ 175$	قابل للغسل
WatchBP أساور قطنية O3 مقاس L	CA1-L0-D60	$mm\ 620 \leq x\ 175$	قابل للغسل
WatchBP O3 Cuff L-XL	CA1-Z0-C66	$mm\ 755 \leq x\ 175$	قابل للغسل
WatchBP أساور قطنية O3 مقاس XL-L	CA1-Z0-D59	$mm\ 755 \leq x\ 175$	قابل للغسل
WatchBP Office Cuff S	CA0-C0-D30	$mm\ 350 \leq x\ 125$	قابل للغسل
WatchBP Office Cuff M	-CA0-M0-D29	$mm\ 540 \leq x\ 150$	قابل للغسل
WatchBP Office Cuff L	CA0-L0-D28	$mm\ 630 \leq x\ 165$	قابل للغسل
-WatchBP Office Cuff L XL	CA0-Z0-D27	$mm\ 720 \leq x\ 165$	قابل للغسل
WatchBP سوار الكاحل M	CK2-M0-D32	$mm\ 620 \leq x\ 150$	قابل للغسل
WatchBP سوار الكاحل L	CK2-L0-D31	$mm\ 685 \leq x\ 170$	قابل للغسل

وصف المنتج:

درجة الفعالية:

شروط التخزين والنقل:

العمر المتوقع:

معلومات الامتثال

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

8. الضمان

تشمل الكفالة أي خلل وظيفي لعزام الذراع مدة 1 سنة.

- الكفالة لا تشمل الغطاء الخارجي نظراً للبلل والتلف بالاستعمال.
- لا تسري الكفالة إلا بتقديم إيصال الشراء.
- لا تشمل الكفالة الأضرار الناتجة عن الاستعمال الخاطئ أو الحوادث أو عدم الالتزام بتعليمات التشغيل.

9. الرموز والتعريفات

طب جهاز



وضع علامة CE المطابقة



المستورد



الممثل المعتمد لـ في الاتحاد الأوروبي



الممثل المُعتمد للجهاز في سويسرا



الشركة المصنعة



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



رقم الموديل



رقم الدفعة (YYYY-MM-DD : YYYY-MM-DD = تاريخ الصنع)



معرفّ 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 الطبيعى



حجم ومحيط السوار



نطاق محيط الطرف المقبول (يجب أن يقع نبي الكفة ضمن هذا النطاق)



ايقة جاف



تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



5. راه اندازی دستگاه

انتخاب محل اتصال

مانیتور فشارسنج خود را بررسی کنید تا کانکتور کاف سازگار را به درستی انتخاب کنید. استفاده از کانکتور ناسازگار ممکن باعث نشت هوا، خطای اندازه‌گیری، فراتر نادرست و/یا جلوگیری از مونتاژ صحیح شود.

اطلاعات اضافی در مورد انتخاب کانکتور کاف سازگار برای مانیتور فشار خون Microlife WatchBP <http://www.microlife.com/watchbp-connectors>

اتصال شل باعث نمایش نتیجه نادرست و نمایش پیام خطا خواهد شد.

یادداشت: برای تعویض رابط، رابط را از لوله کاف بیرون بکشید و رابط مورد نیاز را تا جایی که جا دارد داخل لوله کاف قرار دهید.

برای تعویض کاف با اندازه متفاوت، آن را از رابط متحرک (اگر وجود دارد) جدا کرده و کاف جدید را وصل کنید.

6. نگهداری

اطلاعات اضافی در مورد نگهداری و امحاء کاف فشار خون WatchBP: www.microlife.com/watchbp-reusable-cuff

اطمینان حاصل نمایید کیسه هوا به صورت صاف بدون تا خوردگی در درون کاور بازوبند قرار گیرد.

از نرم کننده پارچه استفاده نکنید.

برای خشک کردن کاور بازوبند از خشک کن استفاده نشود

هشدار: کیسه داخلی تحت هیچ شرایطی نباید شسته شود!

تیمز و ضد عفونی کردن

دارای کاف یا جیب کناری که امکان برداشتن منانه برای شستشو را فراهم میکند

تیمز کردن بازوبند

1. رابط بازوبند را از لوله بازوبند خارج کنید و کیسه را با احتیاط از دهانه واقع در لبه پوشش بازوبند بیرون بکشید.
2. استئین سراسرین را تا کنید و داخل کیسه‌ی مخصوص شستشو قرار دهید.
3. استئین سراسرین را با آب گرم (C; 110°F) و یک شوینده ملایم در ماشین لباسشویی بشویید.
4. استئین سراسرین را کاملاً در معرض هوا خشک کنید.
5. با دقت کیسه هوا را از همان لبه‌های باز کاور بازوبند جایگذاری نمایید.
6. اتصال‌دهندهٔ مجرب را به لولهٔ مجرب دوباره وصل کنید.

ضد عفونی کردن کاف

1. رابط بازوبند را از لوله بازوبند خارج کنید و کیسه را با احتیاط از دهانه واقع در لبه پوشش بازوبند بیرون بکشید.
2. استئین سراسرین را تا کنید و داخل کیسه‌ی مخصوص شستشو قرار دهید.
3. استئین کاف را به مدت 30 دقیقه در آب داغ (167°F/75°C) خیس کنید.
4. استئین سراسرین را کاملاً در معرض هوا خشک کنید.
5. با دقت کیسه هوا را از همان لبه‌های باز کاور بازوبند جایگذاری نمایید.
6. اتصال‌دهندهٔ مجرب را به لولهٔ مجرب دوباره وصل کنید.

کاف‌های بدون جیب کناری برای برداشتن منانه جهت شستشو

پاک کردن و ضد عفونی کردن کاف

- برای پاک کردن کاف، رابط کاف و شلنگ، از یک پارچه نرم به همراه یکی از محلول‌های پاک کننده توصیه‌شده زیر استفاده کنید: با الکل اتیل یا ایزوپروپیل 70%.
- کاف را مستقیماً در آب فرو نکنید.
- استئین سراسرین را کاملاً در معرض هوا خشک کنید.

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 منسوخه در بخش «مشخصات و انطباق» نگهداری کنید.

1. معرفی

دامنه سند



پیش از استفاده از این دستگاه، دستورالعمل‌های مربوطه را با 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 مراجعات 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 با زو یا میج، یکی از لوازم جانبی دستگاه‌های فشار خون دیجیتال غیرتجاری اسپلینومتریک است.



هشدار

موارد هشدار به شرایط خطرآفرینی 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 خطرآفرینی 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 Microlife استفاده کنید. استفاده از لوازم جانبی ناسازگار ممکن است روی عملکرد و ایمنی دستگاه تأثیر بگذارد.
- همیشه از استفادهٔ این Microlife WatchBP مانیتورهای فشار خون.
- عقده از بازوبندی استفاده کنید که اندازه آن متناسب با دور بازوی میانی بیمار یا میج پای متناسب با دور میج پای بالایی بیمار باشد.
- استفاده از کاف با اندازه نادرست ممکن است باعث خطای اندازه‌گیری و/یا خوانش نادرست 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 ذی‌صلاح گزارش دهید.

4. اطلاعات دستگاه

محتوای بسته

WatchBP Microlife بازوبند

لوله بازوبند

کانکتورهای مختلف

عدد دفترچه 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 غیرعادی کار می‌کنند، از آنها استفاده نکنید.



تجهیزات پزشکی



نشان CE



وارد کننده



نماینده مجاز از 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): YYYY-MM-DD = تاریخ
(ساخت)



شناسه منحصر به فرد دستگاه



احتیاط



علامت هشدار عمومی



محدودیت دما برای عملکرد یا ذخیره سازی



محدودیت رطوبت برای عملیات 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 قابل قبول دور اندام (چین تا شدن کاف باید در محدوده باشد)



در جای خشک نگه دارید



دور از نور خورشید نگهداری شود



7. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی

ممکن است مشخصات فنی بدون اطلاع قبلی تغییر کند.

شماره منبع	شماره مدل	ابعاد	قابلیت شستشو
WatchBP Home Cuff S	mm 350 ≤ x 115 ≤	mm 350 ≤ x 115 ≤	غیر قابل شستشو
WatchBP Home Cuff M	mm 495 ≤ x 150 ≤	mm 495 ≤ x 150 ≤	غیر قابل شستشو
WatchBP Home Cuff L	mm 620 ≤ x 170 ≤	mm 620 ≤ x 170 ≤	غیر قابل شستشو
WatchBP Home Cuff L-XL	mm 690 ≤ x 170 ≤	mm 690 ≤ x 170 ≤	غیر قابل شستشو
WatchBP O3 Cuff S	mm 350 ≤ x 125 ≤	mm 350 ≤ x 125 ≤	شستنی
WatchBP O3 S	mm 350 ≤ x 125 ≤	mm 350 ≤ x 125 ≤	شستنی
WatchBP O3 Cuff M	mm 500 ≤ x 155 ≤	mm 500 ≤ x 155 ≤	شستنی
WatchBP O3 M	mm 500 ≤ x 155 ≤	mm 500 ≤ x 155 ≤	شستنی
WatchBP O3 Cuff L	mm 620 ≤ x 175 ≤	mm 620 ≤ x 175 ≤	شستنی
WatchBP O3 L	mm 620 ≤ x 175 ≤	mm 620 ≤ x 175 ≤	شستنی
WatchBP O3 Cuff L-XL	mm 755 ≤ x 175 ≤	mm 755 ≤ x 175 ≤	شستنی
WatchBP O3 L-XL	mm 755 ≤ x 175 ≤	mm 755 ≤ x 175 ≤	شستنی
WatchBP Office Cuff S	mm 350 ≤ x 125 ≤	mm 350 ≤ x 125 ≤	شستنی
WatchBP Office Cuff M	mm 540 ≤ x 150 ≤	mm 540 ≤ x 150 ≤	شستنی
WatchBP Office Cuff L	mm 630 ≤ x 165 ≤	mm 630 ≤ x 165 ≤	شستنی
WatchBP Office Cuff L-XL	mm 720 ≤ x 165 ≤	mm 720 ≤ x 165 ≤	شستنی
WatchBP M	mm 620 ≤ x 150 ≤	mm 620 ≤ x 150 ≤	شستنی
WatchBP L	mm 685 ≤ x 170 ≤	mm 685 ≤ x 170 ≤	شستنی

توضیحات محصول:

شرایط محیطی لازم برای
کارکرد صحیح:

10 - 40 درجه سانتیگراد / 50 - 104 درجه فارنهایت
15 - 90 % حداکثر رطوبت
700 hPa - 1060 hPa
-20 °C + 65 °C - 4 °C + 131 °F
15 - 90 % حداکثر رطوبت

شرایط نگهداری و حمل:

مدت زمان مورد انتظار برای
دریافت خدمات: 1 سال یا 5000 بار اندازه‌گیری، هر کدام که زودتر اتفاق بیافتد

اطلاعات انطباق

این دستگاه با الزامات مقررات تجهیزات پزشکی (EU) 2017/745 مطابقت دارد.

8. ضمانت

بازوبند تا 1 سال دارای ضمانت عملکرد (استحکام کیسه هوا) می باشد.

- پارگی روکش و بازوبند شامل ضمانت نمی شود.
- ضمانت فقط در صورت همراه داشتن رسید خرید اعتبار دارد.
- ضمانت آسیب های حاصل از کاربرد نادرست، پیش آمد ها و عدم پیروی از دستورالعمل را تحت پوشش قرار نمی دهد.