

microlife®



BP B2 Basic Blood Pressure Monitor

EN → 1	DE → 47	GR → 92
ES → 12	TR → 59	AR → 104
FR → 24	PT → 70	FA → 114
IT → 36	NL → 81	

IB BP B2 Basic S-V11 2026-07-13

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

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

CH REP Microlife AG
Parkweg 2
9443 Widnau
Switzerland

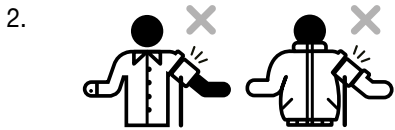
CE 1639



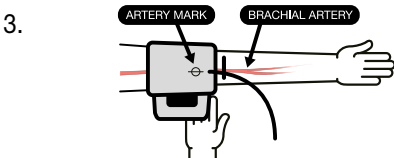
Preparation



Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed. / Siéntese en una silla con respaldo y mantenga las piernas descriptas. / Asseyez-vous sur une chaise (avec dossier) et ne croisez pas les jambes. / Sedere su una sedia con schienale e non accavallare le gambe. / Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehnen und kreuzen Sie die Beine nicht. / Arkası destekli bir sandalyeye oturunuz ve bacak bacak üzerine atmayınız. / Sente-se numa cadeira com encosto e não cruze as pernas. / Ga op een stoel zitten met rugleuning en kruis uw benen niet. / Καθίστε σε καρέκλα με πλάτη και μην σταυρώνετε τα πόδια σας. / اجلس على كرسي له ظهر ولا تعقد ساقيك. / روی صندلی نشسته و از قراردادن پاهاى خود روی یکدیگر و یا به صورت ضربدری خودداری نمایید.



Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Evite prendas gruesas o ajustadas en la parte superior del brazo. / Évitez les vêtements épais ou ajustés sur le haut du bras. / Evitare di indossare abiti pesanti o aderenti intorno al braccio. / Vermeiden Sie dicke oder eng anliegende Kleidungsstücke am Oberarm. / Kolun üst kısmında sıkı ve dar giysilerden uzak durunuz. / Evite usar roupa grossa ou justa no braço. / Vermijd dikke of strak zittende kleding aan uw bovenarm. / Αποφύγετε να φοράτε χοντρά ή στενά ενδύματα στο μπράτσο σας. / تجنب الملابس السمكة أو المحكمة في الجزء العلوي من الذراع. / از پوشیدن استین های ضخیم و جذب هنگام اندازه گیری خودداری نمایید.



Place the artery-mark on the cuff over your artery. / Coloque la marca de la arteria en el brazalete sobre su arteria. / Placez le repère d'artère du brassard au niveau de votre artère. / Posizionare l'indicatore giallo dell'arteria posto sul bracciale in corrispondenza dell'arteria del braccio. / Platzieren Sie Arterienmarkierung auf der Manschette über Ihrer Arterie. / Mansonun üzerindeki arter işaretlini, kolunuzun üzerindeki artere denk getiriniz. / Coloque a marca existente na bragaadeira sobre a artéria do braço. / Plaats de manchet met arteriemarkering op uw arterie. / Τοποθετήστε την ένδειξη αρτηρίας που βρίσκεται στην περιχειρίδα πάνω από την αρτηρία σας. / ضع علامة الشريان التي في الربط على شريانك. / نماد سرخرگ روی بازویند باید روی سرخرگ (قسمت داخلی بازو) قرار گیرد.



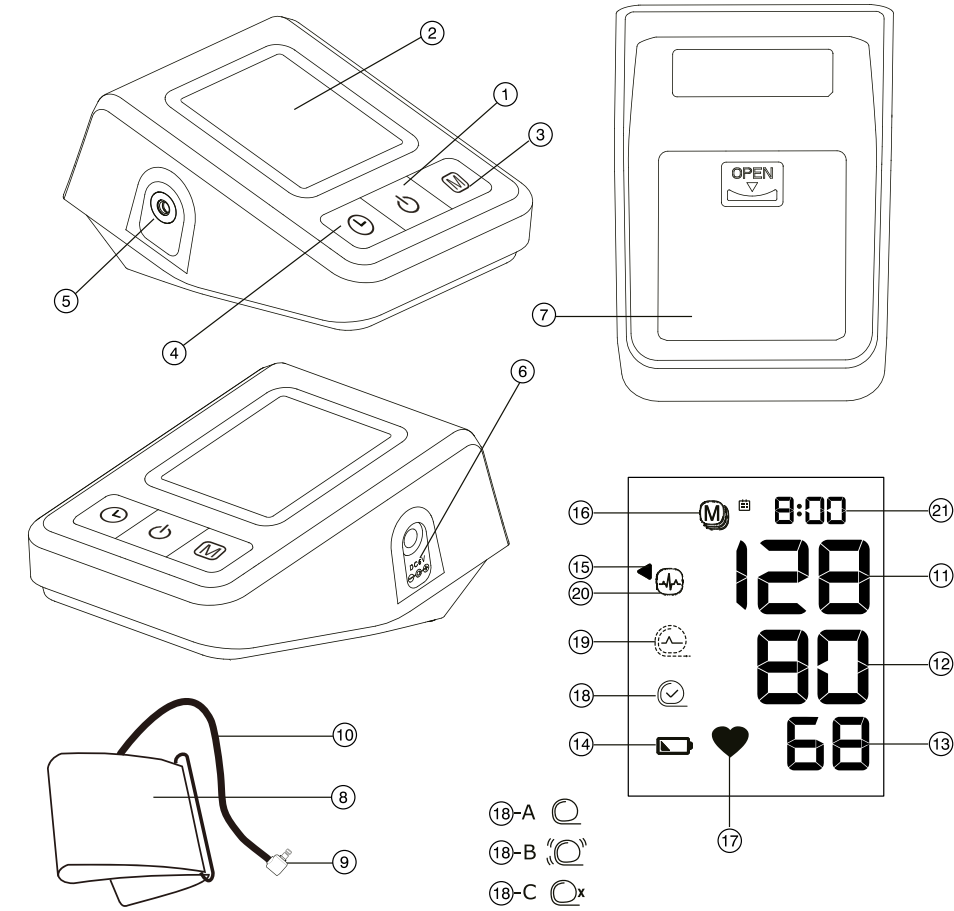
Fit the cuff closely, but not too tight. / Ajuste el brazalete de cerca, pero no demasiado apretado. / Ajustez le brassard mais ne pas trop serrer. / Indossare il bracciale e stringerlo, ma non troppo. / Legen Sie die Manschette eng aber nicht zu stramm an. / Mansonun yakın bir şekilde kapatınız. / Apretar corretamente a bragaadeira, mas não demasiado. / Breng de manchet aan rondom uw arm, maar niet te strak. / Τοποθετήστε την περιχειρίδα εφαρμόστὰ αλλά όχι πολύ σφιχτά. / احکم الرباط، دون تشبيته بشدة. / بازویند را باید متناسب با دور بازو بسته شود نه خیلی محکم که به بازو فشار وارد شود.



Position the cuff 1-2 cm above your elbow. / Coloque el brazalete 1-2 cm por encima del codo. / Installez le brassard 1 à 2 cm au dessus de la plèvre du coude. / Posizionare il bracciale 1-2 cm sopra il gomito. / Positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über Ihrem Ellbogen. / Mansonun dirseğinizden 1-2 cm yukarıya yerleştirin. / Coloque a bragaadeira 1-2 cm acima do cotovelo. / Positioneer de manchet 1-2 cm boven uw elleboog. / Τοποθετήστε την περιχειρίδα 1-2 εκατοστά πάνω από τον αγκώνα σας. / ضع الرباط على مسافة 1-2 سم فوق مرفقك. / مطمئن شوید بازویند ۱-۲ سانتی متر بالاتر از آرنج شما بسته شود.



Keep your arm still and do not speak during the measurement. / Mantenga su brazo quieto y no hable durante la medición. / Ne pas parler et ne pas bouger votre bras pendant la prise de mesure. / Tenere il braccio fermo e non parlare durante la misurazione. / Halten Sie Ihren Arm ruhig und sprechen Sie während der Messung nicht. / Kolunuzun sabit tutunuz ve ölçüm sırasında konuşmayınız. / Mantenha o braço imóvel e não fale durante a medição. / Houd uw arm stil en spreek niet tijdens de meting. / Κρατήστε το χέρι σας ακίνητο και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. / حافظ على ثبات ذراعك ولا تتكلم أثناء القياس. / بازوی خود را روی سطحی در وضعیت استراحت نگه دارید و از صحبت کردن در طول اندازه گیری خودداری کنید.



1.



Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min).
Évite comer, bañarse, fumar o cafeína (aproximadamente 30 minutos).
Évitez de manger, de vous baigner, de fumer ou de consommer des produits contenant de la caféine pendant environ 30 minutes.
Evitare di mangiare, fare il bagno, fumare o bere caffè (almeno 30 min.)
Vermeiden Sie essen, baden, rauchen oder Koffein (ca. 30 min).
Yeme, içme, duş alma, sigarak içme ve kefeinden uzak durunuz (yaklaşık 30 dak.)
Evite comer, tomar banho, fumar ou ingerir cafeína (cerca de 30 min).
Vermijd eten, baden, roken of het nuttigen van cafeïne (ca. 30 minuten).
Αποφύγετε τη κατανάλωση φαγητού, το μπάνιο, το κάπνισμα ή την καφεΐνη (περίπου 30 λεπτά)
تجنب تناول الطعام والاعتسال والتدخين أو الكافيين (حوالي 30 دقيقة).
از خوردن ، استحمام کردن ، استعمال دخانیات و خوردن کافئین بپرهیزید. (حدود ۳۰ دقیقه)

2.



Avoid activity and relax for 5-10 min.
Evite la actividad y relájese durante 5-10 min.
Évitez toute activité et détendez-vous pendant 5 à 10 min
Evitare di fare attività fisica e rilassarsi per 5-10 minuti.
Vermeiden Sie Bewegung und entspannen Sie sich für 5-10 Min.
Spordan kaçınınız ve 5-10 dakika dinlenmiş olunuz.
Evite a atividade física e relaxe 5-10 min.
Vermijd beweging en ontspan voor 5-10 minuten.
Αποφύγετε τη σωματική δραστηριότητα και χαλαρώστε για 5-10 λεπτά
تجنب النشاط والاسترخاء لمدة 5-10 دقائق.
از فعالیت کردن بپرهیزید و به مدت ۵ الی ۱۰ دقیقه استراحت نمایید.

3.



Measure before medication intake.
Mida antes de tomar medicamentos.
Ne pas prendre de médicament avant de mesurer votre tension.
Effettuare la misurazione prima di assumere farmaci.
Messen Sie bevor Sie Medikamente einnehmen.
İlaç alımından önce ölçüm yapınız.
Proceda à medição antes de tomar medicação.
Meet alvorens u medicatie inneemt.
Πραγματοποιήστε τη μέτρηση πριν από τη λήψη φαρμάκων

قم بالقياس قبل تناول الدواء.
پیش از مصرف دارو اندازه گیری فشار خون را انجام دهید.

Name of Purchaser / Nombre del comprador/
Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore / Name
des Käufers / Alicinın adı / Nome do comprador /
Naam koper / Ονοματεπώνυμο αγοραστή /
نام خریدار / اسم المشتري

Serial Number / Número de serie/ Numéro
de série / Numero di serie / Serien-Nr. / Seri
numarası / Número de série / Seriennummer /
Αριθμός σειράς / رقم التسلسل / شمارہسریال

Date of Purchase / Fecha de compra/ Date
d'achat / Data d'acquisto / Kaufdatum / Satın
alma tarihi / Data da compra / Datum van
aankoop / Ημερομηνία αγοράς / تاريخ الشراء /
تاريخ خرید

Specialist Dealer / Distribuidor especializado/
Revendeur / Categoria rivenditore / Fachhändler /
Uzman satıcı / Revendedor autorizado / Specialist
Dealer / Εξειδικευμένος αντιπρόσωπος /
نام فروشنده / التاجر المختص

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Cuff socket
- ⑥ Mains Adapter Socket
- ⑦ Battery compartment
- ⑧ Cuff
- ⑨ Cuff connector
- ⑩ Cuff tube

Display

- ⑪ Systolic value
- ⑫ Diastolic value
- ⑬ Pulse rate
- ⑭ Battery display
- ⑮ Traffic light indicator
- ⑯ Stored value
- ⑰ Pulse indicator
- ⑱ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑲ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉑ Date/Time

Dear Customer,
This device was developed in collaboration with physicians and clinical tests carried out prove its measurement accuracy to be of a very high standard.*

If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Stay healthy – Microlife Corporation!

** This device uses the same measuring technology as the award winning «BP 3BTO-A» model tested according to the British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

Table of contents

1. Introduction

Document scope
Disclaimers

2. Important information

Device description
Intended use
Intended user
Intended patient population
Intended use environment and conditions
Indications
Contraindications
Side effects
Warning
Caution
Electromagnetic compatibility
Adverse events and reporting

3. Device information

Device accessories

4. Device installation and setup

Inserting the batteries
Setting the date and time
Selecting the correct cuff
Connecting the cuff to the device

5. Measurement preparation

Before taking a measurement
Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

6. Measurement operation

Starting measurement
Manual inflation

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure
Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

8. Data memory function

Viewing the stored single values
Clearing all values
How not to store a reading

9. Device error and troubleshooting

10. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

11. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

12. Supplemental information for users and patients

Guarantee
Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.

Disclaimers

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation. Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

A digital home-use blood pressure monitor is a medical device that utilizes the principles of cuff-based oscillometric method and digital signal process to compute and provide a blood pressure measurement.

Intended use

This device is intended to measure brachial blood pressures (systole and diastole) and pulse rate.

Intended user

The device is intended to be operated by adults and adolescents with adequate vision, motor functions, and education, capable of understanding the instructions for use and operating general household electrical appliances.

Intended patient population

Adult patient population (aged 12 years and older).

Intended use environment and conditions

The device is intended for use in a home healthcare environment (e.g. general household without medically trained personnel) by patients (e.g. for self-measurement) or by a care giver.

Indications

This device provides blood pressure measurement data to support general health monitoring and clinical decisions related to hypertension, including:

- Screening and diagnosis of white-coat hypertension and masked hypertension and identifying white-coat effect and masked uncontrolled hypertension.
- Evaluating blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

Contraindications

- Contraindications are conditions under which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.
- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients younger than 12 years of age (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions (for example skin inflammation or ulcer) or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid causing or worsening injuries or conditions.
- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

In rare cases, slight bruising may result after measurement due to pressurization of the arm.

Warning



NOTE: Warning items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in death, critical or serious injury to the user or patient.

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- Consult your physician before using this device if the patient suffers from conditions or diseases that could affect oscillometric blood pressure readings: pregnancy, pre-eclampsia, diabetes, atherosclerosis, renal disease.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.

- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.

Caution



NOTE: 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.

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- This device is intended solely for measuring blood pressure on the upper arm. Measurements at other body sites may not be accurate.

- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement session is completed, loosen the cuff and rest the arm for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your physician if you experience skin irritation, discomfort, or signs of skin injury (for example blistering, skin tearing, or persistent redness).
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.



Caution: The use of non-Microlife or non-compatible accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

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.

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x Cuff size marker
- 1 x Storage bag
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) optional
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR6 (AA)



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

Device accessories

Blood pressure cuffs

Microlife offers cuffs, covering a wide range of arm sizes.

Microlife Soft Cuff S	Range 17-22 cm
Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm
Microlife Soft Cuff L	Range 32-42 cm
Microlife Soft Cuff L-XL	Range 32-52 cm

Contact your local authorized Microlife distributor if the standard cuff of the device is not the correct size for your arm.

AC adapter

You can operate this device using the Microlife AC adapter model AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Warning:** Do not use the AC adapter if the adapter or the cable is damaged. If the device, adapter, or cable is damaged, turn off the power and unplug the AC adapter immediately.

 **Warning:** Only use the AC adapter with outlets of compatible voltage rating.

 **Warning:** Do not plug or unplug the AC adapter from the outlet with wet hands.

 **Warning:** Do not damage the AC Adapter. Handle the AC adapter with care. Avoid pulling, bending, and tempering of the adapter cable.

 **Warning:** Unplug the AC adapter before cleaning this device.

 **Warning:** The mains adapter is not waterproof. DO NOT pour or spray liquid on the mains adapter.

 **Note:** When device is powered by the AC adapter the batteries are not drained.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket ⑥.

Check to ensure the adapter or cable are not damaged.

2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR6 (AA) alkaline batteries.

 **Caution:** Do not use expired batteries or mix new and used batteries together.



Caution: Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

You can also operate this device using rechargeable batteries.



Only use «NiMH» type reusable batteries.



Batteries must be removed and recharged when the flat battery symbol appears. They should not remain inside the device as they may become damaged (total discharge as a result of low use of the device, even when switched off).



Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑭ will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment ⑦ at the back of the device.

2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.

3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».



The measurements stored in the memory are deleted when the batteries are removed from the battery compartment (e.g. when replacing batteries).

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries.

The battery compartment ⑦ is on the bottom of the device.

Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR6 (AA)), thereby observing the indicated polarity.



Caution: Inserting the batteries in incorrect polarity orientations may lead to short circuiting and damage the device!

Setting the date and time

1. After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the M-button

③. To confirm and then set the month, press the time

button ④.

2. Press the M-button to set the month. Press the time button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the time button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the time button for approx. 3-4 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



Caution: Make sure date and time settings are correct on the device. Incorrect settings results in misleading data and time records of the measurements.

Selecting the correct cuff

Check if the cuff size is suitable for the circumference of your upper arms. The upper arm circumference can be measured using a tape measure around the mid-point of the upper arm. Please see cuff range in chapter «Device accessories».



Caution: Only use compatible Microlife cuffs and connectors with this device.



Caution: Using an undersized or oversized cuff for measurement can result in inaccurate blood pressure values. Use the correct sized cuff for measurement to ensure the readings are reliable.

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑧ does not fit.



If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑨ from the cuff tube ⑩ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).



Pre-shaped cuffs are optionally available.

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑨ into the cuff socket ⑤ as far as it will go.



Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. **A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.**



Note: A loose connection will result in inaccurate readings, and an error message («Err 3»).

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

- ▶ Avoid heavy activity, eating or smoking immediately before the measurement.
- ▶ Empty your bladder prior to measurement.
- ▶ Sit down on a back-supported chair and relax for 5 minutes. Keep your feet flat on the floor and do not cross your legs.
- ▶ **Always measure on the same arm** (normally left). It is recommended that doctors perform double arm measurements on a patients first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
- ▶ Remove close-fitting garments from the upper arm. To avoid constriction, shirt sleeves should not be rolled up - they do not interfere with the cuff if they are laid flat.
- ▶ Fit the cuff closely, but not too tight.
- ▶ Make sure that the cuff is positioned 1-2 cm above the elbow.
- ▶ The **artery mark** on the cuff (ca.3 cm long bar) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- ▶ Support your arm so it is relaxed.
- ▶ Ensure that the cuff is at the same height as your heart.

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
3. The cuff fit check ⑬ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑬-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
4. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure

was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.

5. During the measurement, the pulse indicator ⑰ flashes in the display.
6. The result, comprising the systolic ⑪ and the diastolic ⑫ blood pressure and the pulse rate ⑬ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
7. When the device has finished measuring, remove the cuff.
8. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

 **Caution:** Remain still and do not move or talk during measurement. Motions caused by talking, moving, trembling and other vibrations may interfere with the measurement and affect the measurement accuracy!

 **Caution:** You can stop the measurement at any time by pressing the ON/OFF button or open the cuff (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).

 This monitor is specially tested for use in pregnancy and pre-eclampsia. When you detect unusual high readings in pregnancy, you should measure after a short while again (eg. 1 hour). If the reading is still too high, consult your doctor or gynecologist.

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure, it can be an advantage to set the pressure individually. Press the ON/OFF button after the monitor has been pumped up to a level of approx. 30 mmHg (shown on the display). Keep the button pressed until the pressure is about 40 mmHg above the expected systolic value – then release the button.

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑮ points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (white), elevated (hatched gray) or high (black) range.

The classification of blood pressure ranges is defined by the European Society of Cardiology (ESH) guideline for home blood pressure monitoring*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec; 24(12):779-85.*

 **NOTE:** The blood pressure classification is a general guideline of blood pressure level at home, but diagnosis of hypertension should be made by a healthcare professional based on specific conditions of the patient. Consult with your doctor for questions about the interpretation and classification of your blood pressure values.

Range	Systolic	Diastolic	Classifications
1. High	≥135	≥85	Hypertensive
2. Elevated	130 - 134	80 - 84	Elevated
3. Optimum	<130	< 80	Normal

The higher value is the one that determines the evaluation. Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ⑳ indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

Information for the doctor in case of repeated appearance of the IHB symbol:

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also measures the pulse during blood pressure measurement and indicates when the heart rate is irregular.

8. Data memory function

This device automatically stores up to 30 measurement values. Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «**M**» ⑮, and «**28A**» which stands for the average of all stored values.

 Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑱-A are not considered in the average value.

Viewing the stored single values

Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows «**M**» ⑮ and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory.

Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

 Pay attention that the maximum memory capacity of 30 memories is not exceeded. **When the 30 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 31 th value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

If you are sure that you want to permanently remove all stored values, hold down the M-button (the device must have been switched off beforehand) until «CL ALL» appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the time button while «CL ALL» is flashing. **Individual values cannot be cleared.**

 **Cancel deletion:** press ON/OFF button ① while «CL ALL» is flashing.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ⑩ is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the time button ④.

 «CL» is displayed when the reading is deleted from the memory successfully.

9. Device error and troubleshooting

If an error occurs during the measurement, the measurement is interrupted and an error message, e.g. «Err 3», is displayed.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» ⑩	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ⑩	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 3» ⑩	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

** Please immediately consult your doctor, if this or any other problem occurs repeatedly.*

10. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

The device can be cleaned when necessary (e.g., between uses by different patients).

Use a soft cloth, dry or wet with detergent, to gently wipe the exterior of the device to remove dust or stains.

Cleaning the cuff

Use a soft cloth, dry or wet with mild detergent, to carefully wipe the cuff to remove dust or stains.

 **Caution:** Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!

 **Caution:** Do not use fabric softener.

 **Caution:** Do not dry tumble dry or iron the cuff cover

Storage

When not in use:

- Disconnect the cuff and parts from the device.
- Keep the device and accessories in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Specifications and compliance» section.
- Remove the batteries from the device if the device will not be used for an extended period.

 **Warning:** Storing the device **unused** for an extended period without removing batteries increases the chance of battery fluid leakage, which may lead to device damage and skin irritation when in contact. If your eye or skin is exposed to battery fluid, wash the exposed part immediately with ample clean water. Consult a doctor if irritation or discomfort persists.

Calibration and support

The device is calibrated during manufacturing. In general, it is recommended to have the device verified by your local designated Microlife device distributor every two years, or after mechanical impact, liquid ingress, and/or device malfunctions. For questions related to device measurement accuracy, please contact your local designated Microlife device distributor.

 **Caution:** Do not attempt to service or calibrate the device and accessories yourself.

Disposal

 This device is medical electrical equipment. Dispose this device and batteries in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive and applicable local regulations. Do not dispose of the device and batteries with domestic or commercial waste.

11.Specifications and compliance

Technical specifications

 **NOTE:** Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type: Digital non-invasive blood pressure monitor

Model number: BP3KA1-3N

Reference number BP B2 Basic

Operating conditions:

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

Storage and transport conditions:

-20 – +55 °C
15 - 90 % relative maximum humidity

Weight:

277 g (including batteries)

Dimensions:

131 x 90 x 60.5 mm

Measuring procedure:

Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic

Pressure resolution: 1 mmHg

Cuff pressure display range: 0 – 299 mmHg

Measurement range:

SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulse: 40 - 199 beats per minute

Static accuracy:

± 3 mmHg

Pulse accuracy:

± 5 % of the readout value

Power source - internal:

4 x 1.5 V LR6 (AA) batteries

Power source - external (optional):

AC Adapter model: Microlife AD-1024C
Input: 100-240 V
Output: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Ingress protection (IP) rating:

IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Applied part type reference:

 Type BF

Service life - device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first

Service life - cuff: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

Battery lifetime: approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR6 (AA))

Compliance information

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

Compliant standards:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Clinical validation:

1. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in adult general population in accordance with ISO 81060-2.
2. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in diabetic patients.
3. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in pregnant and pre-eclampsia patients.

12. Supplement information for users and patients

Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

The cuff is covered by a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

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



Reference number



Serial number (YYYY-MM-DDXXXXX;
YYYY-MM-DD = date of manufacture,
XXXXX = sequence number)



Lot number (YYYY-MM-DD;
YYYY-MM-DD = Date of manufacture)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current

IP21 Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Dispose in accordance with waste electrical and electronic equipment (WEEE) directive.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex



Polarity of DC power connector

- ① Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
- ② Pantalla
- ③ Botón M (Memoria)
- ④ Botón Hora
- ⑤ Enchufe para manguito
- ⑥ Enchufe para adaptador de corriente
- ⑦ Compartimento de baterías
- ⑧ Brazalet
- ⑨ Conector del manguito
- ⑩ Tubo de brazalet

Pantalla

- ⑪ Valor sistólico
- ⑫ Valor diastólico
- ⑬ Frecuencia del pulso
- ⑭ Indicador de batería
- ⑮ Indicador de semáforo
- ⑯ Valor guardado
- ⑰ Indicador del pulso
- ⑱ Control de ajuste del brazalet
 - A: Ajuste subóptimo del brazalet
 - B: Indicador de movimiento del brazo «Err 2»
 - C: Comprobación de la presión del brazalet «Err 3»
- ⑲ Indicador de señal del brazalet «Err 1»
- ⑳ Símbolo de latidos irregulares (IHB)
- ㉑ Fecha/Hora

Estimado cliente,
Este dispositivo ha sido desarrollado en colaboración con médicos y su muy alta precisión ha sido probada en ensayos clínicos.*

Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Microlife local. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Microlife en su país. También puede visitarnos en Internet en www.microlife.com donde encontrará información útil sobre nuestros productos. ¡Cuide su salud con Microlife Corporation!

** Este dispositivo usa la misma tecnología de medición que el premiado modelo «BP 3BTO-A» probado de acuerdo con el protocolo de la Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (BIHS).*

Índice

1. Introducción

Ámbito del documento
Exención de responsabilidad

2. Información importante

Descripción del dispositivo
Uso previsto
Usuarios destinatarios:
Población de pacientes prevista
Entorno y condiciones de uso previsto
Indicaciones
Contraindicaciones
Efectos secundarios
Advertencia
Precaución
Información de compatibilidad electromagnética
Acontecimientos adversos y notificación

3. Información sobre el dispositivo

Accesorios

4. Instalación y configuración del dispositivo

Colocar las baterías
Ajuste de fecha y hora
Elegir el manguito correcto
Conexión del manguito al dispositivo

5. Preparación de la medición

Antes de tomarse la tensión
Ajuste correcto del manguito y postura para tomar una medida

6. Funcionamiento de la medición

Inicio de la medición
Inflación manual

7. Interpretación de las medidas

¿Cómo he de evaluar mi presión arterial?
Apariencia del símbolo de latidos irregulares (IHB)

8. Función de memoria de datos

Visualización de los valores individuales almacenados
Borrar todos los valores
Procedimiento para no guardar la lectura

9. Errores del dispositivo y solución de problemas

10. Mantenimiento y eliminación del dispositivo

Almacenamiento
Calibración y asistencia
Eliminación de residuos

11. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas
Información sobre cumplimiento

12. Información complementaria para usuarios y pacientes

Garantía
Símbolos y definiciones

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Este documento proporciona información importante de operación y seguridad del producto con respecto a este dispositivo. Lea atentamente este documento antes de usar el dispositivo y consérvelo para futuras consultas.

Exención de responsabilidad

Microlife® es una marca registrada de Microlife Corporation. Las marcas registradas y los nombres comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.

2. Información importante

Descripción del dispositivo

Un tensiómetro digital de uso doméstico es un dispositivo médico que utiliza los principios del método oscilométrico basado en el manguito y el proceso de señal digital para calcular y obtener una medición de la tensión arterial.

Uso previsto

Este aparato sirve para medir la presión arterial braquial (sístole y diástole) y la frecuencia cardíaca.

Usuarios destinatarios:

El dispositivo está destinado a usuarios adultos y adolescentes con visión, funciones motoras y formación adecuadas, capaces de comprender las instrucciones de uso y de manejar aparatos eléctricos domésticos generales.

Población de pacientes prevista

Población de pacientes adultos (mayores de 12 años).

Entorno y condiciones de uso previsto

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno doméstico (por ejemplo, un domicilio particular sin personas con formación médica) por el propio paciente (por ejemplo, para tomarse a sí mismo la tensión) o por un cuidador.

Indicaciones

Este dispositivo proporciona datos de medición de la tensión arterial para la monitorización general del estado de salud y la toma de decisiones clínicas relacionadas con la hipertensión, como las siguientes:

- Detección y diagnóstico de la hipertensión de bata blanca y de la hipertensión enmascarada e identificación del síndrome de bata blanca y de la hipertensión enmascarada no controlada.
- Evaluación de la presión arterial en respuesta al tratamiento.
- Confirmación del diagnóstico de hipertensión resistente.
- Detección de la hipertensión matutina.

Contraindicaciones

- Las contraindicaciones son situaciones en las que el dispositivo no debe utilizarse, ya que el riesgo asociado a su uso supera claramente cualquier posible beneficio.
- El dispositivo no está indicado para tomar la presión de pacientes pediátricos de menos de 12 años de edad (niños, niños pequeños o neonatos).
- El dispositivo mide la presión arterial mediante un manguito de presión. Si el miembro donde se va a tomar la presión presenta una lesión (por ejemplo heridas abiertas), alteraciones (por ejemplo, inflamación de la piel o úlcera) o está sometido a tratamiento (por ejemplo con una vía intravenosa) que desaconsejen el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo para evitar que empeoren las lesiones o la situación.
- Evite tomar la presión a pacientes cuyo estado, enfermedad o susceptibilidad a las condiciones del entorno den lugar a movimientos incontrolados (por ejemplo temblores o estremecimientos) y sean incapaces de comunicarse con claridad (por ejemplo niños y pacientes inconscientes).

- El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial y requiere que la extremidad donde se realiza la medición tenga una perfusión normal. El dispositivo no se debe utilizar en extremidades con la circulación sanguínea limitada o afectada. Consulte con su médico si padece trastornos graves de la perfusión o de la sangre antes de utilizar el dispositivo.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, pueden producirse ligeros hematomas tras la medición debido a la presurización del brazo.

Advertencia



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

- Evite tomar la presión en el brazo que esté en el lado de una mastectomía o una extirpación de ganglio linfático.
- Evite realizar mediciones en un brazo con acceso o tratamiento intravascular o con una derivación arteriovenosa (A-V). El manguito y la presurización pueden interferir temporalmente con el flujo sanguíneo y podrían provocar lesiones.
- La presencia de una arritmia cardíaca elevada durante el proceso puede interferir en la medición de la presión arterial y afectar a la fiabilidad de los resultados. Consulte a su médico si puede utilizar el dispositivo en este caso.
- Consulte a su médico antes de utilizar este dispositivo si el paciente padece alguna afección o enfermedad que pueda alterar las lecturas oscilométricas de la tensión arterial, como embarazo, preeclampsia, diabetes, aterosclerosis o enfermedad renal.
- **No** utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (por ejemplo, un coche o un avión).
- **NO UTILICE** este dispositivo para fines distintos a los descritos en estas instrucciones de uso. El fabricante no será responsable de los daños provocados por el uso incorrecto.
- El resultado de la medición de este dispositivo no es un diagnóstico médico y no pretende sustituir la consulta y el diagnóstico de un profesional sanitario cualificado (por ejemplo, un médico, un farmacéutico u otros profesionales sanitarios autorizados).
- **NO** utilice este dispositivo para el autodiagnóstico o la automedicación de una patología médica. Consulte inmediatamente a un profesional sanitario si el paciente se encuentra claramente indispuesto y/o presenta síntomas fisiológicos o médicos.
- 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.
- El flujo sanguíneo del brazo se detiene temporalmente durante la medición debido a la presurización del manguito. Los periodos prolongados de presurización del manguito reducen la circulación periférica. Vigile los signos (por ejemplo, decoloración del tejido) de una posible obstrucción de la circulación periférica cuando realice mediciones prolongadas o múltiples. Se recomienda descansar entre mediciones. Interrumpa la medición, afloje el manguito (o desconecte el manguito y el dispositivo) y descanse para restablecer la perfusión.
- No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- No utilice este dispositivo y otros dispositivos médicos (DM) eléctricos a la vez, ya que podría provocar anomalías en el dispositivo o mediciones imprecisas.
- Utilice y guarde el dispositivo, el manguito y los componentes en las condiciones de temperatura y humedad indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo, el manguito y los demás componentes se utilizan o guardan en condiciones distintas de las «Especificaciones técnicas» podrían producirse anomalías en el funcionamiento y riesgos para la seguridad.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las personas que no sean capaces de utilizarlo. No olvide que con este dispositivo y sus accesorios existe riesgo de ingestión accidental por las piezas pequeñas y de estrangulamiento por los cables y tubos.
NO deje que los niños manejen solos el aparato.

Precaución



NOTA: 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.

- El dispositivo no está diseñado para comprobar la frecuencia de un marcapasos mediante la medición de la frecuencia cardíaca.
- NO desmonte o intente reparar el dispositivo, los accesorios y los componentes durante el uso ni cuando esté guardado. Se prohíbe acceder al hardware y el software internos del dispositivo. El acceso y la reparación no autorizados del dispositivo cuando está en uso o guardado pueden poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro.
- Este dispositivo está exclusivamente destinado a medir la tensión arterial en la parte superior del brazo. Las mediciones en otras partes del cuerpo pueden no ser precisas.
- Cuando mida a pacientes con una circunferencia de brazo igual o superior a 50 cm, asegúrese de que el manguito esté bien ajustado y sujeto al brazo del paciente. Pueden producirse errores de medición con mayor frecuencia si el manguito no está bien ajustado; en tal caso, se recomienda volver a ajustar y apretar el manguito, y luego reintentar la medición.
- Una vez finalizada la medición, afloje el manguito y deje reposar el brazo durante al menos 1 minutos para que se restablezca la circulación sanguínea antes de realizar otra medición.
- Evite doblar, presionar y mover el tubo del manguito mientras el dispositivo está funcionando, ya que afectaría a la fiabilidad de la lectura y podría causar lesiones si se prolonga la presurización del manguito y se interrumpe el desinflado.
- Utilice este dispositivo solo con accesorios y piezas compatibles de Microlife, incluidos los manguitos, conectores y adaptadores de CA. El uso de accesorios no compatibles puede comprometer la seguridad y las prestaciones del aparato.

- Proteja el dispositivo y los accesorios de lo siguiente para evitar que se dañen:
 - agua, otros líquidos y humedad
 - Temperaturas extremas.
 - impactos y vibraciones
 - Luz directa del sol.
 - Contaminación y polvo.
- Este dispositivo es reutilizable. Se recomienda limpiar el aparato y el accesorio antes y después de su uso si el dispositivo se ha ensuciado por el uso o después de permanecer un tiempo guardado.
- Utilice siempre el manguito de la gama adecuada para la circunferencia media del brazo del paciente (solo brazo superior).
- Deje de utilizar el dispositivo y el manguito y consulte a su médico si sufre irritación cutánea, molestias o signos de lesión en la piel (por ejemplo, ampollas, rozaduras o enrojecimiento persistente).
- NO utilice este dispositivo, manguito o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.
- Si el dispositivo se almacena a la temperatura máxima o mínima de conservación y transporte y se traslada a un ambiente con una temperatura de 20 °C, recomendamos esperar aproximadamente 4 horas antes de utilizarlo.

Información de compatibilidad electromagnética

- Este dispositivo cumple con la norma sobre perturbaciones electromagnéticas.



Microlife pone a su disposición más documentación sobre la conformidad con la norma EN 60601-1-2 EMC que podrá descargar en www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NO utilice el dispositivo cerca de equipos que puedan generar perturbaciones electromagnéticas (EMD) como equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), dispositivos de resonancia magnética (RM) y escáneres de tomografía computarizada (TC). Este dispositivo no está certificado para funcionar cerca de estos equipos, hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del aparato e imprecisiones en las mediciones.

- No utilice el dispositivo cerca de campos electromagnéticos fuertes y equipos de comunicación por radio portátiles (por ejemplo hornos microondas o dispositivos móviles). Mantenga una distancia mínima de 0,3 m respecto a esos aparatos cuando utilice el dispositivo.

 **Precaución:** El uso de accesorios que no sean de Microlife o no compatibles puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

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.

3. Información sobre el dispositivo

Contenido de la caja

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife Puño suave M-L
- 1 x Manual de instrucciones
- 1 Diario de tensión arterial
- 1 Marcador de la talla del manguito
- 1 x Bolsa de almacenamiento
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) opcional
- 4 x baterías alcalinas 1,5 V; tamaño LR6 (AA)

 **PRECAUCIÓN:** 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.

Accesorios

Manguitos del tensiómetro

Microlife ofrece manguitos que se adaptan a los distintos tamaños de brazo.

Microlife Puño suave S	Nivel 17-22 cm
Microlife Puño suave M	Nivel 22-32 cm
Microlife Puño suave M-L	Nivel 22-42 cm
Microlife Puño suave L	Nivel 32-42 cm
Microlife Puño suave L-XL	Nivel 32-52 cm

Póngase en contacto con su distribuidor Microlife si el manguito estándar del dispositivo no es del tamaño adecuado para su brazo.

Adaptador de corriente

Puede utilizar este dispositivo con el Modelo de adaptador de CA Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Advertencia:** No utilice el adaptador de CA si el adaptador o el cable están dañados. Si el aparato, el adaptador o el cable están dañados, apague el dispositivo y desenchufe el adaptador de CA inmediatamente.

 **Advertencia:** Utilice el adaptador de CA únicamente en tomas de corriente con un voltaje compatible.

 **Advertencia:** No enchufe ni desenchufe el adaptador de CA de la toma de corriente con las manos mojadas.

 **Advertencia:** Procure no dañar el adaptador de CA. Manipule el adaptador de CA con cuidado. Evite tirar, doblar y calentar el cable adaptador.

 **Advertencia:** Desenchufe el adaptador de CA antes de limpiar el dispositivo.

 **Advertencia:** El adaptador de corriente no es impermeable. No vierta ni rocíe líquido sobre el adaptador de corriente.

 **Nota:** Cuando el aparato está conectado a la corriente con el adaptador de CA, las pilas no se gastan.

1. Conecte la clavija del adaptador a una toma de corriente adecuada ⑥. Verifique que el adaptador o el cable no estén dañados.
2. Enchufe la clavija del adaptador a la toma de corriente.

Baterías

Utilice 4 pilas alcalinas nuevas de 1,5 V, tamaño LR6 (AA) alcalinas.

 **Precaución:** No utilice pilas caducadas ni mezcle pilas nuevas y usadas.

 **Precaución:** Si no va a usar el dispositivo durante un período prolongado, extraiga las baterías. Este dispositivo también se puede usar con baterías recargables.

 Utilice únicamente baterías reutilizables del tipo «NiMH».

-  Las baterías se deben extraer y recargar, cuando aparezca el símbolo de batería (batería descargada). No deben permanecer en el interior del dispositivo, ya que se pueden dañar (descarga total como resultado de un uso poco frecuente del dispositivo, incluso estando apagado).
-  ¡Las baterías NO se pueden recargar dentro del tensiómetro! Recargue las baterías en un cargador externo y observe la información relativa a la recarga, el cuidado y a la duración.

Baterías descargadas – cambio

Cuando las baterías están gastadas, el símbolo de baterías  parpadea al momento de encender el dispositivo (se visualiza una batería descargada). Ya no se puede realizar ninguna medición y es preciso cambiar las baterías.

1. Abra el compartimento de baterías  situado en la parte posterior del dispositivo.
 2. Sustituya las baterías; asegúrese de que la polaridad sea la correcta, tal como lo indican los signos en el compartimiento.
 3. Para ajustar la fecha y la hora, siga el procedimiento descrito en el Apartado «Ajuste de fecha y hora».
-  Las mediciones almacenadas en la memoria se eliminan cuando se extraen las baterías del compartimento de las baterías (por ejemplo, al reemplazar las baterías).

4. Instalación y configuración del dispositivo

Colocar las baterías

Después de desembalar el dispositivo, en primer lugar, inserte las baterías. El compartimento de las baterías  está en la parte inferior del dispositivo. Inserte las baterías (4 x 1,5 V, tamaño LR6 (AA)) de acuerdo con las marcas de polaridad indicadas.

 **Precaución:** Si inserta las pilas con una polaridad incorrecta, puede provocar un cortocircuito y dañar el aparato

Ajuste de fecha y hora

1. Una vez activadas las baterías, el número del año parpadea en la pantalla. Ajuste el año pulsando el botón M . Para confirmarlo y ajustar a continuación el mes, pulse el botón Hora .

2. Ahora puede ajustar el mes usando el botón M. Pulse el botón Hora para confirmar y, a continuación, ajuste el día.
3. Por favor, siga las instrucciones anteriores para ajustar el día, la hora y los minutos.
4. Una vez que haya ajustado los minutos y pulsado el botón Hora, la fecha y la hora quedan establecidas y se visualiza la hora.
5. Si desea cambiar la fecha y la hora, pulse y mantenga pulsado el botón Hora durante aprox. 3-4 segundos hasta que comience a parpadear el número del año. Ahora, podrá introducir los nuevos valores tal como se ha descrito anteriormente.

 **Precaución:** Compruebe que los ajustes de fecha y hora son correctos en el dispositivo. Una configuración incorrecta dará lugar a datos y registros temporales erróneos de las mediciones.

Elegir el manguito correcto

Compruebe que el tamaño del manguito se ajusta a la circunferencia de la parte superior de sus brazos. Puede medir la circunferencia de la parte superior del brazo utilizando una cinta métrica alrededor del punto medio de la parte superior del brazo.

Consulte la gama de manguitos en el apartado «Accesorios».

 **Precaución:** Utilice únicamente Microlife compatibles con este dispositivo.

 **Precaución:** El uso de un manguito de tamaño insuficiente o excesivo puede dar lugar a valores de tensión arterial inexactos. Utilice un manguito del tamaño correcto para garantizar que las lecturas sean fiables.

Contacte su servicio al cliente de Microlife local, si el manguito  incluido no es el adecuado para usted.

-  Si compra un brazalete de repuesto Microlife, retire el conector del brazalete  del tubo del brazalete  del brazalete suministrado con el dispositivo original e inserte este conector en el tubo del brazalete de repuesto (válido para todos los tamaños de brazaletes).
-  Como opción existen manguitos preformados.

Conexión del manguito al dispositivo

Conecte el manguito al dispositivo insertando el conector ⑨ del manguito en el enchufe ⑤ del manguito hasta que no entre más.



Compruebe que el conector del manguito esté bien insertado en la toma del tensiómetro. **Se debe escuchar un «CLIC» distinto cuando esté completamente insertado.**



Nota: Una conexión floja dará lugar a lecturas inexactas y a un mensaje de error («Err 3»).

5. Preparación de la medición

Antes de tomarse la tensión

- ▶ Evite realizar actividades pesadas, comer o fumar inmediatamente antes de la medición.
- ▶ Orine antes de realizar la medición.
- ▶ Siéntese en una silla con respaldo y relájese durante 5 minutos. Mantenga los pies planos sobre el piso y no cruce las piernas.
- ▶ **Efectúe la medición siempre en el mismo brazo** (normalmente en el izquierdo). Es recomendable que su médico realice dos mediciones en cada brazo durante la primera visita para determinar de qué brazo se tomarán las mediciones en el futuro. Las mediciones se deben efectuar en el brazo con presión arterial más alta.

Ajuste correcto del manguito y postura para tomar una medida

- ▶ Asegúrese de utilizar el tamaño correcto del manguito (marcado en el manguito).
- ▶ Quétese las prendas de vestir ajustadas a su brazo. Para evitar la constricción, no se deben arremangar las mangas de camisa, ya que no interfieren con el manguito si se encuentran en contacto con el brazo.
- ▶ Coloque el manguito de tal forma que esté ajustado, pero que no quede demasiado apretado.
- ▶ Asegúrese de que el manguito esté colocado 1-2 cm por encima del codo.
- ▶ La **marca de la arteria** en el manguito (barra larga de 3 cm) debe descansar sobre la arteria que va en el lado interior del brazo.
- ▶ Coloque el brazo de tal forma que esté relajado.
- ▶ Asegúrese de que el manguito se encuentre a la misma altura que su corazón.

6. Funcionamiento de la medición

Inicio de la medición

1. Presione el botón ON/OFF ① para iniciar la medición.
2. Ahora, el manguito se inflará automáticamente. Relájese, no se mueva y no tense los músculos del brazo hasta que se visualice el resultado de la medición. Respire normalmente y no hable.
3. La comprobación de ajuste del brazalete ⑱ en la pantalla indica que el brazalete está perfectamente colocado. Si aparece el icono ⑱-A, el brazalete se ajusta de forma subóptima, pero todavía está bien para medir.
4. Una vez alcanzada la presión correcta, el inflado se detiene y la presión disminuye gradualmente. Si no se alcanzó la presión necesaria, el dispositivo bombeará automáticamente más aire al manguito.
5. Durante la medición, el indicador de pulso ⑰ parpadea en la pantalla.
6. Se visualiza el resultado compuesto por la presión arterial sistólica ⑪, diastólica ⑫, y la frecuencia del pulso ⑬. Tenga en cuenta también las explicaciones de otras indicaciones en este manual.
7. Retire el manguito cuando la medición haya terminado.
8. Desconecte el dispositivo. (El tensiómetro se apaga automáticamente al cabo de aprox. 1 min).



Precaución: Permanezca quieto y no hable durante la medición. Los movimientos provocados al hablar, moverse, temblar y otras vibraciones pueden interferir en la medición y alterar la precisión.



Precaución: Puede detener la medición en cualquier momento presionando el botón ON/OFF o abriendo el manguito (por ejemplo si nota una sensación de presión molesta o desagradable).



Este monitor está especialmente probado para su uso en el embarazo y la preeclampsia. Cuando detecta altas lecturas inusuales en el embarazo, debe medir después de un tiempo breve (por ejemplo, 1 hora). Si la lectura es demasiado alta, consulte a su médico o ginecólogo.

Inflación manual

En caso de presión arterial sistólica alta, puede ser una ventaja establecer la presión individualmente. Presione el botón ON/OFF después de que el monitor haya sido bombeado hasta un nivel de aprox. 30 mmHg (mostrado en la pantalla). Mantenga presionado el botón hasta que la presión sea aproximadamente 40 mmHg por encima del valor sistólico esperado, luego suelte el botón.

7. Interpretación de las medidas

¿Cómo he de evaluar mi presión arterial?

El triángulo en el lado izquierdo de la pantalla  indica dentro de qué rango se encuentra la presión arterial medida. El valor está dentro del óptimo (blanco), elevado (gris sombreado) o rango alto (negro).

La clasificación de los intervalos de tensión arterial está definida por la guía de la Sociedad Europea de Cardiología (ESH) para la monitorización domiciliar de la tensión arterial*.

* Guía práctica de la Sociedad Europea de Hipertensión para la monitorización domiciliar de la presión arterial. *J Hum Hypertens*. 2010 dic;24(12):779-85.

 **NOTA:** La clasificación de la tensión arterial es una orientación general del nivel de tensión arterial en el domicilio, no obstante, el diagnóstico de hipertensión debe realizarlo un profesional sanitario basándose en las condiciones específicas del paciente. Consulte con su médico en caso de duda sobre la interpretación y clasificación de sus valores de tensión arterial.

Nivel	Sistólico	Diastólico	Clasificaciones
1. Alto	≥135	≥85	Hipertensión
2. Elevada	130 - 134	80 - 84	Elevada
3. Óptima	<130	< 80	Normal

El valor superior es el que determina la evaluación. Ejemplo: un valor de la presión arterial de **140/80** mm Hg o **130/90** mm Hg indica «presión arterial demasiado alta».

Apariencia del símbolo de latidos irregulares (IHB)

Este símbolo  indica que se detectó un latido cardíaco irregular. En este caso, la presión arterial medida puede diferir de sus valores reales de presión arterial. Se recomienda repetir la medición.

Información para su doctor en caso de aparición repetida del símbolo IHB

Este dispositivo es un monitor oscilométrico de presión arterial que también mide el pulso durante la medición de la presión arterial e indica cuándo el ritmo cardíaco es irregular.

8. Función de memoria de datos

Este dispositivo almacena automáticamente hasta 30 mediciones.

Presione brevemente el botón M  cuando el dispositivo esté apagado. En la pantalla aparecerá «**M**»  y «**28A**», cual representa el promedio de todos los valores almacenados.

 Las lecturas de presión arterial con ajuste de manguito subóptimo -A no se consideran en el valor promedio.

Visualización de los valores individuales almacenados

Al presionar nuevamente el botón M, le permite ver la última medición realizada. La pantalla muestra primero «**M**»  y un valor, p. Ej. «M17». Esto significa que hay 17 valores únicos en la memoria.

Al volver a pulsar el botón M se vuelve a visualizar el valor anterior. Pulsando el botón M repetidamente se puede cambiar de un valor guardado a otro.

 Tenga cuidado de no exceder la capacidad máxima de la memoria que es de 30 valores. **Cuando la memoria está llena, el valor más antiguo es reemplazado por el valor número 31.** Los valores deberán ser evaluados por un médico antes de alcanzar la capacidad máxima de la memoria; en caso contrario, se perderán los datos.

Borrar todos los valores

Si está seguro de que desea eliminar permanentemente todos los valores almacenados, mantenga presionado el botón M (el dispositivo debe haberse apagado previamente) hasta que aparezca «**CL ALL**» y luego suelte el botón. Para borrar la memoria de forma permanente, presione el botón de tiempo mientras parpadea «**CL ALL**». **Los valores individuales no se pueden borrar.**

 **Cancelar eliminación:** presione el botón ON/OFF  mientras «**CL ALL**» está parpadeando.

Procedimiento para no guardar la lectura

Tan pronto como se muestre la lectura, mantenga presionado el botón de ON/OFF ① hasta que parpadee «M» ⑫. Confirme para eliminar la lectura presionando el botón time ④.

☞ «CL» se muestra cuando la lectura se elimina de la memoria con éxito.

9. Errores del dispositivo y solución de problemas

Si se produce un error durante la medición, esta se interrumpe y se visualiza un mensaje de error, p. ej., «Err 3».

Error	Descripción	Posible causa y solución
«Err 1» ⑮	Señal demasiado débil	Las señales del pulso en el manguito son demasiado débiles. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición.*
«Err 2» ⑮	Señal de error	Durante la medición se han detectado señales de error por el manguito, causadas, por ejemplo, por el movimiento o la contracción de un músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.
«Err 3» ⑮	Presión anormal de brazalete	No se puede generar una presión adecuada en el manguito. Se puede haber producido una fuga. Compruebe que el manguito esté conectado correctamente y que no esté demasiado suelto. Cambie las baterías si fuese necesario. Repita la medición.
«Err 5»	Resultado anormal	Las señales de medición son imprecisas y, por ello, no se puede visualizar ningún resultado. Lea la lista de chequeo para efectuar mediciones fiables y repita la medición.*
«HI»	Pulso o presión de manguito demasiado alto	La presión en el manguito es demasiado alta (superior a 299 mm Hg) o el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.*

Error	Descripción	Posible causa y solución
«LO»	Pulso demasiado bajo	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.*

* Por favor, consulte inmediatamente a su médico, si este o cualquier otro problema ocurre repetidamente.

10. Mantenimiento y eliminación del dispositivo

Limpieza del aparato

El dispositivo puede limpiarse cuando sea necesario (por ejemplo, entre usos por distintos pacientes). Utilice un paño suave, seco o humedecido con detergente, para limpiar suavemente el exterior del aparato y eliminar el polvo o las manchas.

Limpieza del brazalete

Utilice un paño suave, seco o humedecido con detergente suave, para limpiar cuidadosamente el manguito y eliminar el polvo o las manchas.



Precaución: ¡No lave el brazalete en la lavadora!



Precaución: No utilizar suavizante.



Precaución: No secar en secadora ni planchar la funda del manguito

Almacenamiento

Si no utiliza el dispositivo:

- Desconecte el manguito y las piezas del aparato.
- Guarde el dispositivo y los accesorios en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol y en condiciones ambientales situadas dentro de los intervalos de temperatura y humedad descritos en la sección «Especificaciones y cumplimiento».
- Retire las pilas del aparato si no va a utilizarlo durante un período prolongado.



Advertencia: Guardar el dispositivo **sin usar** durante un período prolongado sin extraer las pilas aumenta la posibilidad de que se produzcan fugas del líquido de las pilas y provocar daños en el dispositivo e irritación de la piel al entrar en contacto con el aparato. En caso de que los ojos o piel queden expuestos al líquido de la batería, lave inmediatamente la parte expuesta con abundante agua limpia. Consulte a un médico si persiste la irritación o las molestias.

Calibración y asistencia

El aparato se calibra durante la fabricación. En general, se recomienda que el dispositivo sea verificado por su distribuidor local de dispositivos Microlife designado cada dos años, o después de un impacto mecánico, entrada de líquidos y/o mal funcionamiento del dispositivo. Si tiene preguntas relacionadas con la precisión de las mediciones del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor Microlife local designado.



Precaución: NO intente reparar o calibrar el dispositivo y los accesorios usted mismo.

Eliminación de residuos



Este dispositivo es un equipo eléctrico médico. Deseche este aparato y las pilas de acuerdo con la directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y la normativa local aplicable. NO deseche el aparato ni las pilas en la basura doméstica o comercial.

11. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas



NOTA: Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Tipo de dispositivo:	Tensiómetro digital no invasivo
Número de modelo:	BP3KA1-3N
Número de referencia	BP B2 Basic
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 15 - 90% de humedad relativa máxima
Peso:	277 g (incluyendo baterías)
Tamaño:	131 x 90 x 60,5 mm
Procedimiento de medición:	Oscilométrico, según el método Korotkoff: Fase I sistólica, fase V diastólica
Resolución de presión:	1 mm Hg

Intervalo de indicación de la presión del manguito: 0 – 299 mm Hg

Nivel de medición: SYS: 60 - 255 mm Hg
DIA: 40 - 200 mm Hg
Pulso: 40 - 199 latidos por minuto

Precisión estática: ± 3 mmHg

Precisión del pulso: ± 5% del valor medido

Conexión eléctrica - interna: 4 x baterías de 1,5 V LR6 (AA)

Conexión eléctrica - externo (opcional): Modelo de adaptador de CA: Microlife AD-1024C
Entrada: 100-240 V
Salida: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Grado de protección contra la penetración (IP): IP21: Protegido contra objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm. El goteo de agua (gotas que caen verticalmente) no tendrá ningún efecto nocivo.

Referencia del tipo de pieza aplicada:



Tipo BF

Vida útil - dispositivo: 5 años o 10000 mediciones, lo que ocurra primero.

Vida útil - brazalete: 2 años o 5000 mediciones, lo que ocurra primero.

Duración de la batería: aprox. 400 mediciones (baterías alcalinas 1,5 V; tamaño LR6 (AA))

Información sobre cumplimiento

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

Cumplimiento de normas:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Validación clínica:

1. Este dispositivo se ha validado clínicamente para la medición de la tensión arterial en la población adulta general de acuerdo con la norma ISO 81060-2.
2. Este dispositivo se ha validado clínicamente para la medición de la tensión arterial en pacientes diabéticos.
3. Este dispositivo se ha validado clínicamente para la medición de la tensión arterial en pacientes embarazadas y con preeclampsia.

12. Información complementaria para usuarios y pacientes

Garantía

Este dispositivo tiene **una garantía de 5 años** a partir de la fecha de compra. Durante este período de garantía, a nuestra discreción, Microlife reparará o reemplazará el producto defectuoso de forma gratuita.

La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo. Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

- Costos de transporte y riesgos del transporte.
- Daños causados por la aplicación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daños causados por el uso de accesorios o piezas no especificadas por Microlife, aplicación incorrecta o incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daño causado por fugas de baterías.
- Daño causado por accidente o mal uso.
- Material de embalaje / almacenamiento e instrucciones de uso.
- Comprobaciones periódicas y mantenimiento (calibración).
- Accesorios y piezas de desgaste: Baterías, adaptador de corriente (opcional).

El brazalete está cubierto por una garantía funcional (estanchidad de la vejiga) durante 2 años.

En caso de que se requiera un servicio de garantía, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el producto o con su servicio local de Microlife. Puede ponerse en contacto con su servicio local Microlife a través de nuestro sitio web: www.microlife.com/support.

La compensación se limita al valor del producto. La garantía se otorgará si el producto completo se devuelve con la factura original. La reparación o el reemplazo dentro de la garantía no

prolonga ni renueva el período de garantía. Los reclamos y derechos legales de los consumidores no están limitados por esta garantía.

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 referencia



Número de serie (AAAA-MM-DDXXXXX;
AAAA-MM-DD = Fecha de manufactura,
XXXXX = Número de secuencia)



Número de lote (AAAA-MM-DD;
AAAA-MM-DD = Fecha de manufactura)



Identificador único del producto



Precaución



Señal de advertencia general



Pieza aplicada tipo BF



Corriente continua

IP21

Protegido contra objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm. El goteo de agua (gotas que caen verticalmente) no tendrá ningún efecto nocivo.



Mantener en lugar seco



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.



Desechar de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Sitio web de información al paciente



Recordatorio/Nota



No fabricado con látex de caucho natural



Polaridad del conector de alimentación de CC

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Bouton M (mémoire)
- ④ Bouton de réglage du temps
- ⑤ Prise pour brassard
- ⑥ Prise pour adaptateur secteur
- ⑦ Compartiment à piles
- ⑧ Brassard
- ⑨ Connecteur brassard
- ⑩ Tube de raccordement

Écran

- ⑪ Tension systolique
- ⑫ Tension diastolique
- ⑬ Fréquence des battements cardiaques
- ⑭ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑮ Indicateur de classification de mesure
- ⑯ Indicateur de mise en mémoire
- ⑰ Indicateur de pouls
- ⑱ Vérification de l'ajustement du brassard
 - A: Ajustement du brassard non optimal
 - B: Indicateur de mouvement «**Err 2**»
 - C: Vérifier la pression dans le brassard «**Err 3**»
- ⑲ Indicateur de signal de brassard «**Err 1**»
- ⑳ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ㉑ Date/Heure

Cher client,
Cet appareil a été développé en collaboration avec des médecins. Les tests cliniques dont il a fait l'objet ont montré que les résultats affichés sont d'une très grande précision.*
Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Microlife local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Microlife de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse www.microlife.com, où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits.
Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

** Cet appareil applique la même technologie de mesure que le modèle primé «BP 3BTO-A» testé conformément aux standards de la Société Britannique et Irlandaise de l'Hypertension (BIHS).*

Sommaire

1. Introduction

Objet de cette notice
Clause de non-responsabilité

2. Informations importantes

Description du dispositif
Utilisation
Utilisateur prévu
Patients prévus
Environnement et conditions de l'usage prévu
Indications
Contre-indications
Effets secondaires
Avertissement
Attention
Informations sur la compatibilité électromagnétique
Effets indésirables et signalement

3. Informations sur le dispositif

Accessoires du dispositif

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles
Réglage de la date et de l'heure
Sélection du brassard correct
Connexion du brassard au dispositif

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure
Il est important d'ajuster correctement le brassard et sa posture pour prendre une mesure

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ
Gonflage manuel

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension?
Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

8. Fonction de mémorisation des données

Visualisation des valeurs uniques enregistrées
Suppression de toutes les valeurs
Comment ne pas enregistrer une lecture

9. Erreur du dispositif et dépannage

10. Maintenance du dispositif et élimination

Stockage
Étalonnage et assistance
Élimination de l'équipement

11. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques
Informations de conformité

12. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Garantie
Symboles et définitions

1. Introduction

Objet de cette notice



Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.

Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser l'appareil et conservez-le pour vous y référer ultérieurement.

Clause de non-responsabilité

Microlife® est une marque déposée de Microlife Corporation. Les marques de commerce et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

2. Informations importantes

Description du dispositif

Un tensiomètre numérique à usage domestique est un dispositif médical qui repose sur les principes de la méthode oscillométrique utilisant un brassard et du traitement des signaux numériques pour calculer et fournir une mesure de la pression artérielle.

Utilisation

Ce dispositif est destiné à mesurer la pression artérielle brachiale (systole et diastole) et le rythme cardiaque.

Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé par des adultes et des adolescents présentant une vision, des fonctions motrices et une éducation adéquates, capables de comprendre les consignes d'utilisation et de faire fonctionner des appareils électroménagers en général.

Patients prévus

Patients adultes (âgés de 12 ans et plus).

Environnement et conditions de l'usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple, un foyer classique sans personnel médical qualifié), par les patients (par exemple, pour une auto-mesure) ou par un soignant.

Indications

Ce dispositif fournit des données de mesure de la pression artérielle pour permettre un suivi général de la santé et la prise de décisions cliniques concernant l'hypertension, y compris :

- Dépistage et diagnostic d'hypertension de la blouse blanche et d'hypertension masquée et identification de l'effet blouse blanche et de l'hypertension masquée non contrôlée.
- Évaluation de la pression artérielle en réponse à un traitement.
- Confirmation du diagnostic d'hypertension résistante.
- Détection de l'hypertension matinale.

Contre-indications

- Les contre-indications désignent les situations dans lesquelles l'appareil ne doit pas être utilisé, car les risques liés à son utilisation l'emportent clairement sur les bénéfices potentiels.
- L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle chez les enfants de moins de 12 ans (enfants, nourrissons ou nouveau-nés).
- L'appareil mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard sous pression. Si le membre utilisé pour la mesure présente une blessure (par ex. une plaie ouverte) ou si le patient souffre d'une maladie (par exemple, une inflammation ou un ulcère cutané) ou est sous traitement (par ex. une perfusion intraveineuse), empêchant tout contact de surface ou toute pressurisation, n'utilisez pas l'appareil afin d'éviter toute aggravation de la blessure ou de la maladie.
- Évitez de prendre des mesures sur des patients atteints de pathologies, de maladies et sensibles à des conditions environnementales susceptibles d'entraîner des mouvements incontrôlés (par ex. des tremblements ou des frissons) et incapables de communiquer clairement (par ex. des enfants et des patients inconscients).

- Le dispositif utilise une méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle et nécessite la perfusion normale du membre mesuré. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est limitée ou altérée. Si vous souffrez de troubles de la perfusion ou sanguins, consultez votre médecin avant d'utiliser le dispositif.

Effets secondaires

Dans de rares cas, de légères ecchymoses peuvent apparaître après la mesure en raison de la pression exercée sur le bras.

Avertissement



REMARQUE : 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.

- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras avec un accès ou une thérapie intravasculaire avant d'utiliser ce dispositif ou un shunt artério-veineux (AV). Le brassard et la pressurisation peuvent temporairement interférer avec la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Une arythmie cardiaque significative peut interférer avec la mesure de la pression artérielle et affecter la fiabilité des relevés de pression artérielle. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser l'appareil dans ce cas.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif si le patient présente des pathologies ou maladies susceptibles d'affecter les mesures de pression artérielles oscillométriques : grossesse, prééclampsie, diabète, athérosclérose, maladie rénale.
- N'utilisez pas** cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).
- N'utilisez PAS ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Le résultat de la mesure de ce dispositif ne constitue pas un diagnostic médical et n'est pas destiné à remplacer une consultation et le diagnostic d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, un médecin, un pharmacien ou d'autres professionnels de santé agréés).
- N'utilisez PAS ce dispositif pour l'autodiagnostic ou l'auto-traitement d'un état pathologique. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé si le patient ne se sent manifestement pas bien et/ou présente des symptômes physiologiques ou médicaux.
- 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.
- Le débit sanguin dans le bras est temporairement interrompu pendant la mesure en raison de la pressurisation du brassard. Les périodes prolongées de pressurisation du brassard réduisent la circulation périphérique. Attention aux signes (par exemple, la décoloration des tissus) d'entrave à la circulation périphérique lors de mesures prolongées ou multiples. Une pause est recommandée entre les mesures. Interrompez la mesure, desserrez le brassard (ou déconnectez le brassard du dispositif) et reposez-vous pour rétablir la perfusion.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- N'utilisez pas cet appareil simultanément avec d'autres appareils électro-médicaux. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou des inexactitudes de mesure.
- Utilisez et stockez l'appareil, le brassard et les pièces dans les conditions de température et d'humidité spécifiées dans les «Caractéristiques techniques». L'utilisation et le stockage de l'appareil, du brassard et des pièces en dehors des limites indiquées dans les «Caractéristiques techniques» peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et compromettre la sécurité d'utilisation.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires.
NE laissez PAS les enfants utiliser le dispositif sans surveillance.

Attention



REMARQUE : 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.

- Le dispositif n'est pas destiné à mesurer le rythme cardiaque pour vérifier la fréquence d'un stimulateur cardiaque.
- NE démontez PAS ou N'essayez PAS de réparer le dispositif, les accessoires et les pièces pendant leur utilisation ou leur stockage. L'accès au matériel et au logiciel internes du dispositif est interdit. Tout accès et tout entretien non autorisés du dispositif, pendant son utilisation ou son stockage, peuvent compromettre sa sécurité et ses performances.
- Ce dispositif a été conçu uniquement pour mesurer la pression artérielle sur la partie supérieure du bras. Les mesures prises sur d'autres parties du corps ne sont pas précises.
- Lorsque vous mesurez des patients dont la circonférence du bras est supérieure ou égale à 50 cm, assurez-vous que le brassard est bien ajusté et bien fixé sur le bras du patient. Des erreurs de mesure peuvent survenir plus fréquemment si le brassard est mal ajusté ; il est recommandé de remettre en place et de resserrer le brassard, puis de réessayer la mesure dans ce cas.
- Une fois la session de mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et reposez le bras pendant plus de 1 minutes pour rétablir la perfusion du membre.
- Évitez de plier, de serrer et de déplacer le tube du brassard pendant le fonctionnement du dispositif, au risque d'affecter la fiabilité de la lecture et de provoquer des blessures en cas de pressurisation prolongée du brassard et de dégonflage interrompu.
- Utilisez ce dispositif uniquement avec les accessoires et les pièces compatibles de Microlife, notamment les brassards, les connecteurs et les adaptateurs secteur. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.

- Protégez l'appareil et ses accessoires des éléments suivants pour éviter de les endommager :
 - eau, autres liquides et humidité
 - les températures extrêmes
 - impacts et vibrations
 - les rayons solaires directs
 - les saletés et la poussière
- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer le dispositif et les accessoires avant et après l'utilisation si le dispositif est sale.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient (partie supérieure du bras uniquement).
- En cas d'irritation cutanée, d'inconfort ou de présence de lésions cutanées (par exemple, cloque, déchirure cutanée ou rougeur persistante), arrêtez d'utiliser ce dispositif et son brassard et consultez votre médecin.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.
- Si ce tensiomètre est stocké à la température maximale ou minimale de conservation et de transport et est déplacé dans un environnement avec une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 4 heures avant de l'utiliser.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

- Cet appareil est conforme à la norme sur les perturbations électromagnétiques.



D'autres documents relatifs à la conformité de cette norme EN 60601-1-2 EMC sont disponibles auprès de Microlife sur le site www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- N'utilisez PAS ce dispositif à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques (EMD), tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les scanners de tomodensitométrie (CT). Ce dispositif n'est pas agréé pour fonctionner à proximité de ces équipements, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et une imprécision des mesures.

- N'utilisez pas cet appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants et de dispositifs de communication à radiofréquence portables (par ex., un four à micro-ondes et des téléphones mobiles). Lorsque vous utilisez l'appareil, maintenez-vous à une distance d'au moins 0,3 m.

 **Attention :** L'utilisation d'accessoires autres que des accessoires Microlife ou non compatibles peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'inviolabilité de l'équipement ou du système.

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.

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife Brassards souple M-L
- 1 x mode d'emploi
- 1 x journal des mesures de PA
- 1 x marqueur de taille du brassard
- 1 x Sac de stockage
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) en option
- 4 x piles alcalines de 1,5 V; type LR6 (AA)

 **MISE EN GARDE:** 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.

Accessoires du dispositif

Brassard de mesure de la pression artérielle

Microlife propose des brassards qui couvrent un large éventail de tailles de bras.

Microlife Brassards souple S	Plage 17-22 cm
Microlife Brassards souple M	Plage 22-32 cm
Microlife Brassards souple M-L	Plage 22-42 cm
Microlife Brassards souple L	Plage 32-42 cm
Microlife Brassards souple L-XL	Plage 32-52 cm

Contactez votre distributeur local agréé Microlife si le brassard standard du dispositif ne correspond pas à la taille de votre bras.

Adaptateur secteur

Vous pouvez utiliser ce dispositif à l'aide du modèle d'adaptateur secteur de MicrolifeAD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Avertissement :** N'utilisez pas l'adaptateur secteur si celui-ci ou le câble est endommagé. Si le dispositif, l'adaptateur ou le câble est endommagé, mettez l'adaptateur secteur hors tension et débranchez-le immédiatement.

 **Avertissement :** Utilisez l'adaptateur secteur uniquement avec des prises de courant de tension compatibles.

 **Avertissement :** Ne branchez pas ou ne débranchez pas l'adaptateur secteur de la prise si vous avez les mains mouillées.

 **Avertissement :** N'endommagez pas l'adaptateur secteur. Manipulez l'adaptateur secteur avec précaution. Évitez de tirer, de plier ou de mouiller le câble de l'adaptateur.

 **Avertissement :** Débranchez l'adaptateur secteur avant de nettoyer le dispositif.

 **Avertissement :** L'adaptateur secteur n'est pas étanche. NE PAS verser ou vaporiser de liquide sur l'adaptateur secteur.

 **Remarque :** Lorsque le dispositif est alimenté par l'adaptateur secteur, les piles ne se déchargent pas.

1. Branchez la prise de l'adaptateur dans une prise de courant appropriée ⑥. Vérifiez que l'adaptateur et le câble ne sont pas endommagés.
2. Branchez la prise de l'adaptateur dans la prise de courant.

Piles

Utilisez 4 piles alcalines LR6 (AA) neuves de 1,5 V.

 **Attention :** N'utilisez pas de piles périmées et ne mélangez pas des piles neuves avec des piles usagées.

 **Attention:** Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.

Vous pouvez aussi faire fonctionner cet appareil avec des piles rechargeables.

-  Veillez à n'utiliser que des piles rechargeables du type «NiMH».
-  Veillez à retirer et à recharger les piles quand le symbole d'usure (pile déchargée) apparaît. Ne laissez pas les piles à l'intérieur de l'appareil. Elles pourraient s'endommager (décharge totale par inactivité prolongée de l'appareil, même s'il est hors tension).
-  Il est IMPOSSIBLE de charger les piles quand elles sont à l'intérieur du tensiomètre. Rechargez ces piles dans un chargeur externe et observez les instructions relatives à la charge, à l'entretien et à la durée de vie.

Piles déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole ⑭ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile déchargée). Il vous est impossible de prendre d'autres mesures et vous devez remplacer les piles.

1. Ouvrez le compartiment à piles ⑦ au dos de l'appareil.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.
3. Pour régler la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la section «Réglage de la date et de l'heure».

-  Les mesures enregistrées en mémoire sont supprimées lorsque les batteries sont retirées, par exemple lors de leur remplacement.

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir débarrassé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles ⑦ se trouve sur le dessous de l'appareil. Insérez les piles (4 x 1,5 V, format LR6 (AA)) en respectant les indications de polarité.

-  **Attention :** L'insertion des piles dans des positions de polarité incorrectes peut entraîner un court-circuit et endommager le dispositif !

Réglage de la date et de l'heure

1. Après l'insertion de nouvelles piles, les chiffres de l'année clignotent sur l'écran. Vous pouvez régler l'année en appuyant sur le bouton M ③. Pour confirmer et régler le mois, pressez le bouton de réglage du temps ④.

2. Vous pouvez maintenant régler le mois en appuyant sur le bouton M. Pour confirmer, pressez le bouton de réglage du temps puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
4. Après la définition des minutes et la pression du bouton de réglage du temps, la date et l'heure réglées s'afficheront.
5. Pour changer la date et l'heure, pressez le bouton de réglage du temps environ 3-4 secondes jusqu'à ce que les chiffres de l'année clignotent. Vous pouvez alors saisir les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.

-  **Attention :** Assurez-vous que les paramètres de la date et de l'heure sont corrects sur le dispositif. Tout réglage incorrect peut entraîner des erreurs d'enregistrement du temps et des données.

Sélection du brassard correct

Vérifiez que la taille du brassard est adaptée à la circonférence de la partie supérieure de votre bras. Vous pouvez mesurer la circonférence de la partie supérieure de votre bras à l'aide d'un mètre ruban placé à mi-distance de la partie supérieure de votre bras.

La gamme de brassards est présentée au chapitre «Accessoires du dispositif».

-  **Attention :** Utilisez uniquement des brassards et des connecteurs Microlife compatibles avec ce dispositif.

-  **Attention :** L'utilisation d'un brassard trop petit ou trop grand pour la mesure peut entraîner des valeurs de pression artérielle inexactes. Lors de la mesure, utilisez un brassard de taille adaptée afin de garantir la fiabilité des lectures.

Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ⑧ fourni ne convient pas.

-  Si vous avez acheté un brassard Microlife de rechange afin de remplacer le brassard d'origine vendu avec le tensiomètre, vous devez retirer le connecteur ⑨ du tuyau ⑩ fourni avec l'équipement original puis insérer ce connecteur dans le tuyau du brassard de rechange que vous avez acheté. Ceci est valable pour toutes les tailles de brassard.
-  Des brassards préformés sont disponibles en option.

Connexion du brassard au dispositif

Raccordez le brassard à l'appareil en enfilant le connecteur ⑨ dans la prise ⑤ aussi loin que possible.

 Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre.
Un « CLIC » distinct doit être entendu une fois complètement inséré.

 **Remarque :** Une connexion lâche entraînera des lectures inexactes et un message d'erreur («Err 3»).

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure

- ▶ Évitez toute activité intense, ou encore de manger ou de fumer juste avant la mesure.
- ▶ Videz votre vessie avant de prendre la mesure.
- ▶ Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- ▶ **Prenez toujours la tension sur le même bras** (normalement à gauche). Il est recommandé que les médecins prennent, lors de la première visite, des mesures aux deux bras afin de définir le bras de référence. Le bras avec la plus haute tension artérielle doit être mesuré.

Il est important d'ajuster correctement le brassard et sa posture pour prendre une mesure

- ▶ Assurez-vous toujours que la taille du brassard correspond bien à la circonférence du bras (en impression sur le brassard).
- ▶ Enlevez les vêtements serrés du haut du bras. Pour éviter une constriction, n'enroulez pas les manches en les remontant - elles n'interfèrent pas avec le brassard quand elles restent à plat.
- ▶ Placez puis fermez le brassard sans trop le serrer.
- ▶ Vérifiez que le brassard est positionné 1-2 cm au dessus de la pliure du coude.
- ▶ La barre colorée d'environ 3 cm (marqueur de repère de l'artère) doit être centrée exactement sur l'artère qui parcourt la partie interne du bras.
- ▶ Placez votre bras sur un support pour qu'il soit détendu.
- ▶ Vérifiez que le brassard est au même niveau que votre cœur.

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
2. Le brassard commence à se gonfler. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.
3. La vérification de l'ajustement du brassard ⑱ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑱-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
4. Une fois que le brassard a atteint la pression correcte, le gonflage s'arrête et la pression diminue progressivement. Si la bonne pression n'est pas atteinte, l'appareil pompera plus d'air dans le brassard.
5. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ⑰ clignote sur l'écran.
6. Le résultat, formé de la tension systolique ⑪, de la tension diastolique ⑫ et du pouls, ⑬ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
7. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
8. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).

 **Attention :** Restez immobile, ne bougez pas et ne parlez pas pendant la mesure. Les mouvements provoqués par les conversations, les déplacements, les tremblements et autres vibrations peuvent interférer avec la mesure et en affecter la précision !

 **Attention:** Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF ou en desserrant le brassard (par ex., si vous vous sentez mal à l'aise ou si vous ressentez une pression désagréable). Ce tensiomètre a été spécialement testé pour une utilisation pendant la grossesse et la prééclampsie. Lorsque vous obtenez des mesures élevées inhabituelles au cours de la grossesse, il est conseillé de refaire une mesure après un petit moment (par exemple 1 heure). Si la mesure est encore trop élevée, consultez votre médecin ou votre gynécologue.

Gonflage manuel

En cas de tension artérielle systolique élevée, il peut être utile de régler la pression individuellement. Appuyez sur le bouton ON/OFF après que l'appareil ait gonflé jusqu'à environ 30 mmHg (indiqué sur l'écran). Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que la pression soit d'environ 40 mmHg au-dessus de la pression systolique attendue puis relâchez le bouton.

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension?

Le triangle sur le bord gauche de l'écran ⑮ indique la plage dans laquelle se trouve la valeur de pression artérielle mesurée. La valeur est comprise soit dans la plage optimale (blanc), élevée (gris hachuré) ou haute (noir).

La classification des plages de pressions artérielles est définie par la directive de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) pour la surveillance de la pression artérielle à domicile*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-80.*

➡ **REMARQUE :** La classification de la pression artérielle est une directive générale du niveau de pression artérielle à domicile, mais le diagnostic de l'hypertension doit être posé par un professionnel de santé sur la base de l'état spécifique du patient. Consultez votre médecin pour toute question concernant l'interprétation et la classification de vos valeurs de pression artérielle.

Plage	Systolique	Diastolique	Classification
1. Élevé	≥135	≥85	Hypertendue
2. Élevée	130 - 134	80 - 84	Élevée
3. Optimale	<130	<80	Normal

La valeur la plus haute est déterminante pour l'évaluation. Exemple: une tension artérielle valeur **140/80** mmHg ou la valeur **130/90** mmHg indique une «tension trop haute».

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

Ce symbole ㉔ indique qu'un rythme cardiaque irrégulier a été détecté. Dans ce cas, la pression artérielle mesurée peut s'écarter de vos valeurs réelles de tension artérielle. Il est recommandé de refaire une mesure de tension.

Information destinée au médecin en cas d'apparition régulière du symbole IHB sur l'écran.

Cet appareil mesure la pression artérielle selon une méthode oscillométrique. Pendant la mesure de la pression artérielle, il analyse également le pouls et indique si la fréquence cardiaque est irrégulière.

8. Fonction de mémorisation des données

L'appareil enregistre automatiquement jusqu'à 30 mesures. Pressez le bouton M ③ brièvement quand l'appareil est hors tension. L'écran affiche d'abord «**M**» ⑮ et «**28A**», qui représente la moyenne de toutes les mesures mémorisées.

➡ Les mesures de tension artérielle avec un brassard qui n'est pas ajusté de manière optimale ⑮-A ne sont pas prises en compte dans la valeur moyenne.

Visualisation des valeurs uniques enregistrées

Appuyez à nouveau sur le bouton M pour voir la dernière mesure relevée. L'écran affiche d'abord «**M**» ⑮ puis une valeur, par ex. «M17». Cela signifie que 17 valeurs uniques sont disponibles dans la mémoire.

Une nouvelle pression du bouton M réaffiche la valeur précédente. Une pression répétée du bouton M vous permet de naviguer entre les valeurs enregistrées.

➡ Veuillez noter que le nombre maximal de mesures possibles en mémoire est de 30. **Une fois que la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien sera remplacé par la nouvelle (31) mesure.** Les valeurs doivent être évaluées par un médecin avant que la capacité de mémoire soit atteinte – sinon les données seront perdues.

Suppression de toutes les valeurs

Si vous êtes certain de vouloir supprimer définitivement toutes les valeurs enregistrées, maintenez le bouton M enfoncé (le dispositif doit être hors tension) jusqu'à ce que «**CL ALL**» apparaisse puis relâchez le bouton. Pour effacer définitivement la mémoire, appuyez sur le bouton time lorsque «**CL ALL**» clignote. **Les valeurs individuelles ne peuvent pas être effacées.**

➡ **Annuler la suppression:** appuyez sur le bouton ON/OFF ① lorsque «**CL ALL**» clignote.

Comment ne pas enregistrer une lecture

Dès que la mesure est affichée, maintenez enfoncée le bouton ON/OFF ① jusqu'à ce que «M» ⑩ digne. Confirmez la suppression de la mesure en appuyant sur le bouton time ④.

☞ «CL» s'affiche lorsque la lecture a bien été effacée de la mémoire.

9. Erreur du dispositif et dépannage

Si une erreur se produit durant la mesure, celle-ci est interrompue et un message d'erreur, par ex. «Err 3», s'affiche.

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«Err 1» ⑩	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«Err 2» ⑩	Signal incorrect	Pendant la mesure, des signaux incorrects ont été détectés par le brassard suite à des mouvements du bras ou à un effort musculaire. Répétez la mesure sans bouger votre bras.
«Err 3» ⑩	Pression du brassard anormale	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure.
«Err 5»	Résultat anormal	Les signaux de mesure sont inexacts et aucun résultat de mesure ne s'affiche de ce fait. Pour une mesure plus fiable, lisez attentivement les instructions avant de renouveler la mesure.*
«HI»	Pouls ou pression de brassard trop élevé	La pression du brassard est trop élevée (plus de 299 mmHg) OU le pouls est trop haut (plus de 200 battements par minute). Reposez-vous 5 minutes, puis répétez la mesure.*
«LO»	Pouls trop bas	Le pouls est trop bas (moins de 40 battements par minute). Répétez la mesure.*

* Veuillez consulter immédiatement votre médecin si cela ou tout autre problème se produit à plusieurs reprises.

10. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être nettoyé si nécessaire (par exemple, entre deux utilisations par des patients différents). Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec du détergent, pour essuyer délicatement l'extérieur du dispositif afin d'éliminer la poussière ou les taches.

Nettoyage du brassard

Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec un détergent doux, pour essuyer soigneusement le brassard afin d'éliminer la poussière ou les taches.



Attention: Ne pas laver le brassard en machine ou au lave vaisselle!



Attention: N'utilisez pas d'adoucissant.



Attention : Ne passez pas le brassard au sèche-linge et ne le repassez pas

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

- Déconnectez le brassard et les pièces du dispositif.
- Conserver le dispositif et ses accessoires 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 décrites dans la rubrique «Spécifications et conformité».
- Retirez les piles du dispositif si celui-ci n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



Avertissement : Le stockage du dispositif **inutilisé** pendant une période prolongée sans retirer les piles augmente le risque de fuite du liquide des piles, ce qui peut endommager le dispositif et provoquer une irritation de la peau en cas de contact. Si vos yeux ou votre peau sont exposés au liquide des piles, lavez immédiatement la partie exposée avec de grandes quantités d'eau propre. Consultez un médecin si l'irritation ou la gêne persiste.

Étalonnage et assistance

Le dispositif est étalonné lors de sa fabrication. Il est recommandé de faire contrôler l'appareil par Microlife tous les deux ans ou après un choc mécanique, la pénétration de liquide et/ou un dysfonctionnement. Pour toute question relative à la

précision des mesures du dispositif, veuillez contacter votre distributeur local désigné Microlife.

 **Attention :** N'essayez pas de réparer ou d'étalonner le dispositif et ses accessoires vous-même.

Élimination de l'équipement

 Ce dispositif est un équipement électrique médical. Le dispositif et les piles doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux réglementations locales en vigueur. NE jetez PAS le dispositif et les piles avec les ordures ménagères ou les déchets commerciaux.

11. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

 **REMARQUE :** Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Type de dispositif : Tensiomètre numérique non invasif

Numéro de modèle : BP3KA1-3N

Numéro de référence BP B2 Basic

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
Humidité relative 15 - 90 % max.

Poids : 277 g (piles incluses)

Dimensions : 131 x 90 x 60,5 mm

Procédure de mesure : Oscillométrique, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique

Résolution de la pression : 1 mmHg

Plage de pression affichée du brassard : 0 – 299 mmHg

Plage de mesure : SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pouls: 40 - 199 battements par minute

Précision statique : ± 3 mmHg

Précision du pouls : ± 5 % de la valeur lue

Branchement interne : 4 x piles 1,5 V LR6 (AA)

Branchement externe (en option) : Modèle d'adaptateur secteur : Microlife AD-1024C

Entrée : 100-240 V

Sortie : 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Indice de protection contre la pénétration (IP) : IP21 : Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.

Référence du type de pièce appliquée :  Type BF

Durée de fonctionnement - appareil : 5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.

Durée de fonctionnement - brassard : 2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

Durée de vie des piles : env. 400 mesures (piles alcalines de 1,5 V; format LR6 (AA))

Informations de conformité

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

Normes de conformité :

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Validation clinique :

1. Ce dispositif a été cliniquement validé pour mesurer la pression artérielle de la population générale des adultes conformément à ISO 81060-2.
2. Ce dispositif a été cliniquement validé pour mesurer la pression artérielle des patients diabétiques.
3. Ce dispositif a été cliniquement validé pour mesurer la pression artérielle des patientes enceintes et présentant une pré-éclampsie.

12. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 5 ans** à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, Microlife réparera ou remplacera sans frais tout produit défectueux. Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie. Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages provoqués par l'utilisation d'accessoires ou de pièces spécifiés autres que Microlife, application incorrecte ou non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers (étalonnage).
- Accessoires et pièces d'usure: Piles, adaptateur secteur (en option).

Le brassard est couvert par une garantie de fonctionnement de 2 ans.

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. Le thermomètre n'est couvert par la garantie qui s'il est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

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 référence



Numéro de série (AAAA-MM-JJXXXXX;
AAAA-MM-JJ = Date de fabrication,
XXXXX = Numéro de séquence)



Numéro de lot (AAAA-MM-JJ;
AAAA-MM-JJ = Date de fabrication)



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Partie appliquée du type BF



Courant continu



Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.



A conserver dans un endroit sec



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.



Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Site Web d'information pour les patients



Rappel/Remarque



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Polarité du connecteur d'alimentation en courant continu

- ① Tasto ON/OFF
- ② Display
- ③ Tasto M (memoria)
- ④ Tasto ora
- ⑤ Presa bracciale
- ⑥ Foro di alimentazione per il trasformatore
- ⑦ Vano batterie
- ⑧ Bracciale
- ⑨ Raccordo bracciale
- ⑩ Tubo raccordo bracciale

Display

- ⑪ Pressione sistolica (massima)
- ⑫ Pressione diastolica (minima)
- ⑬ Frequenza cardiaca
- ⑭ Livello di carica delle batterie
- ⑮ Classificatore della pressione arteriosa
- ⑯ Misurazione memorizzata
- ⑰ Indicatore di pulsazioni
- ⑱ Indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale
 - A: Posizionamento del bracciale non ottimale
 - B: Indicatore movimento braccio «Err 2»
 - C: Controllo pressione bracciale «Err 3»
- ⑲ Indicatore posizionamento bracciale «Err 1»
- ⑳ Simbolo di Battito Irregolare (IHB)
- ㉑ Data/ora

Gentile cliente,
questo dispositivo è stato sviluppato in collaborazione con i medici e test clinici hanno provato che la precisione della misurazione della pressione è molto elevata.*

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

Rimanete in salute – Microlife Corporation!

** Questo dispositivo usa la stessa tecnologia di misurazione del modello «BP 3BTO-A», premiato per la sua precisione e testato in base al protocollo della British and Irish Hypertension Society (BIHS).*

Indice

1. Introduzione

Ambito del documento
Esclusione di responsabilità

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo
Destinazione d'uso
Utilizzatore previsto
Popolazione di pazienti
Ambiente e condizioni d'uso
Indicazioni
Controindicazioni
Effetti collaterali
Avvertenza
Attenzione
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica
Eventi avversi e segnalazioni

3. Informazioni sul dispositivo

Accessori per i dispositivi

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie
Impostazione data e ora
Selezione del bracciale adatto
Collegamento del bracciale al dispositivo

5. Preparazione della misurazione

Prima di fare una misurazione:
Sistemazione del bracciale e postura corrette per effettuare la misurazione

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione
Gonfiaggio manuale

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa
Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)

8. Funzione di memoria dati

Visualizzare i singoli valori memorizzati
Cancellare tutti i valori
Come non memorizzare una misurazione

9. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

10. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Conservazione
Calibrazione e assistenza
Smaltimento

11. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche
Informazioni sulla conformità

12. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Garanzia
Simboli e definizioni

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.

Esclusione di responsabilità

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation. Marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Un misuratore di pressione digitale per uso domestico è un dispositivo medico che utilizza i principi del metodo oscillometrico basato sul bracciale e il trattamento digitale del segnale per calcolare e fornire una misurazione della pressione arteriosa.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo ha lo scopo di misurare la pressione arteriosa brachiale (sistole e diastole) e il battito cardiaco.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti e adolescenti con capacità visive, funzioni motorie e istruzione adeguate, in grado di comprendere le istruzioni per l'uso e di utilizzare elettrodomestici generici.

Popolazione di pazienti

Popolazione di pazienti adulti (dai 12 anni).

Ambiente e condizioni d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare (ad esempio in un'abitazione generale senza personale medico) da parte dei pazienti (ad esempio per l'automisurazione) o di un curante.

Indicazioni

Questo dispositivo misura la pressione sanguigna, il cui valore contribuisce a prendere decisioni cliniche e di monitoraggio della salute generale correlate all'ipertensione, tra cui:

- screening e diagnosi dell'ipertensione da camice bianco e dell'ipertensione mascherata e identificazione dell'effetto camice bianco e dell'ipertensione mascherata non controllata;
- valutazione della pressione arteriosa in risposta al trattamento;
- conferma della diagnosi di ipertensione resistente;
- rilevazione dell'ipertensione mattutina.

Controindicazioni

- Le controindicazioni sono condizioni in cui il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato perché il rischio derivante dal suo impiego supera qualsiasi possibile beneficio.
- Il dispositivo non è destinato alla misurazione della pressione arteriosa in pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni (bambini, infanti o neonati).
- Il dispositivo misura la pressione arteriosa per mezzo di un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), patologie (ad esempio infiammazione cutanea o ulcera) o viene utilizzato per somministrare una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto al contatto superficiale o alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
- Evitare di eseguire misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie, soggetti a condizioni ambientali che portano a movimenti incontrollabili (per esempio tremore o brividi) e incapaci di comunicare chiaramente (per esempio bambini e pazienti privi di conoscenza).

- Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per determinare la pressione arteriosa e richiede la misurazione di un arto con perfusione normale. Il dispositivo non è destinato all'uso su un arto con circolazione sanguigna limitata o alterata. Prima di utilizzare il dispositivo, in caso di gravi disturbi della perfusione o del sangue consultare il medico.

Effetti collaterali

In rari casi, dopo la misurazione possono presentarsi leggeri ematomi dovuti alla pressurizzazione del braccio.

Avvertenza



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

- Evitare di eseguire la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
- Evitare di effettuare misurazioni su un braccio con terapia intravascolare o con uno shunt arterovenoso (AV). Il bracciale e la pressurizzazione possono temporaneamente interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni.
- La presenza di un'aritmia cardiaca significativa durante la misurazione può interferire con le letture e incidere sull'affidabilità dei valori di pressione arteriosa. Consultare il medico per sapere se il dispositivo è adatto all'uso in questo caso.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo se il paziente soffre di condizioni o malattie che possono compromettere le letture della pressione sanguigna oscillometrica, come gravidanza, pre-eclampsia, diabete, aterosclerosi e malattia renale.
- NON utilizzare questo dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).
- NON utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione.
- I risultati delle misurazioni effettuate da questo dispositivo non costituiscono una diagnosi medica e non intendono sostituire il consulto e la diagnosi da parte di un professionista sanitario qualificato (ad esempio, medico, farmacista o un altro professionista sanitario autorizzato).
- NON utilizzare questo dispositivo per l'autodiagnosi o l'autotrattamento di una condizione medica. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario se il paziente è chiaramente indisposto e/o presenta sintomi fisiologici o medici.
- Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.
- Durante la misurazione tramite pressurizzazione del bracciale, il flusso sanguigno del braccio si interrompe temporaneamente. Periodi prolungati di pressurizzazione del bracciale riducono la circolazione periferica. Quando si effettuano misurazioni prolungate o multiple, prestare attenzione ai segni (ad es. alterazione del colore dei tessuti) di circolazione periferica ostacolata. Si raccomanda di riposare tra una misurazione e l'altra. Interrompere la misurazione, allentare il bracciale (o scollegare bracciale e dispositivo) e riposare per ripristinare la perfusione.
- NON utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- NON utilizzare il dispositivo contemporaneamente con altre apparecchiature elettromedicali (ME). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo o imprecisioni nella misurazione.
- Utilizzare e conservare il dispositivo, il bracciale e le sue parti alle condizioni di temperatura e umidità indicate nelle «Specifiche tecniche». L'uso e la conservazione del dispositivo, del bracciale e delle sue parti in condizioni al di fuori degli intervalli indicati nelle «Specifiche tecniche» potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e compromettere la sicurezza di utilizzo.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori. NON lasciare che i bambini utilizzino il dispositivo da soli.

Attenzione



NOTA: 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.

- Il dispositivo non è concepito per misurare il battito cardiaco per controllare la frequenza di un pacemaker.
- Non smontare né provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione sanguigna al braccio. Le misurazioni ottenute su altre parti del corpo possono non essere accurate.
- Quando si misurano pazienti con circonferenza del braccio pari o superiore a 50 cm, assicurarsi che il bracciale sia indossato e fissato saldamente al braccio del paziente. Gli errori di misurazione possono verificarsi più frequentemente se il bracciale è allentato; si consiglia di rimontare e stringere il bracciale, quindi ritentare la misurazione in questo caso.
- Al termine di una sessione di misurazione, allentare il bracciale e far riposare il braccio per almeno 1 minuto per ripristinare la perfusione dell'arto prima di eseguire un'altra misurazione.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, evitare di piegare, schiacciare o spostare il tubo del bracciale, in quanto questo comportamento influirebbe sull'affidabilità della lettura e potrebbe causare lesioni in caso di pressurizzazione prolungata del bracciale e interruzione dello sgonfiaggio.
- Utilizzare questo dispositivo solo con accessori e parti compatibili di Microlife, compresi bracciali, connettori e adattatori AC. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo e gli accessori, proteggerli da quanto segue:
 - acqua, altri liquidi e umidità
 - temperature estreme

- urti e vibrazioni
- luce solare diretta
- contaminazione e polvere
- Questo dispositivo è riutilizzabile. Si raccomanda di pulire il dispositivo e l'accessorio prima e dopo l'uso se il dispositivo è sporco a causa dell'uso o dopo la conservazione.
- Utilizzare sempre il bracciale di misura corretta per la circonferenza a metà braccio del paziente (solo braccio).
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo e del bracciale e consultare il proprio medico in presenza di irritazione cutanea, disagio o segni di lesione cutanea (ad esempio vesciche, abrasioni o arrossamento persistente).
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.
- Se il misuratore viene conservato alla temperatura massima o minima di stoccaggio e trasporto e viene spostato in un ambiente a 20 °C, si consiglia di attendere circa 4 ore prima di utilizzarlo.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- Il dispositivo è conforme alla norma sui disturbi elettromagnetici.



Ulteriore documentazione in conformità con lo standard EN 60601-1-2 EMC è disponibile presso Microlife su www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che possono causare disturbi elettromagnetici (EMD), come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo dispositivo non è certificato per l'uso in prossimità di queste apparecchiature, che potrebbero causare malfunzionamenti del dispositivo e imprecisioni di misura.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici e ad apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (per esempio forni a microonde e dispositivi mobili). Quando si utilizza il dispositivo, mantenere una distanza minima di 0,3 m da queste apparecchiature.



Attenzione: L'uso di accessori non Microlife o non compatibili può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Eventi avversi e segnalazioni

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

3. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

1 x Microlife BP B2 Basic
1 x Microlife Bracciale morbido M-L
1 x manuale di istruzioni
1 diario della pressione arteriosa
1 marcatore delle dimensioni del bracciale
1 x Borsa di stoccaggio
1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) optional
4x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR6 (AA)

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

Accessori per i dispositivi

Bracciali per la pressione arteriosa

Microlife offre bracciali che coprono un ampio intervallo di dimensioni del braccio.

Microlife Bracciale morbido S	Ambito 17-22 cm
Microlife Bracciale morbido M	Ambito 22-32 cm
Microlife Bracciale morbido M-L	Ambito 22-42 cm
Microlife Bracciale morbido L	Ambito 32-42 cm
Microlife Bracciale morbido L-XL	Ambito 32-52 cm

Se il bracciale standard del dispositivo non è della misura corretta per il braccio contattare il distributore locale autorizzato Microlife.

Trasformatore

Il dispositivo può essere utilizzato con il modello di adattatore AC Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Avvertenza:** Non utilizzare l'adattatore AC se l'adattatore o il cavo sono danneggiati. Se il dispositivo, l'adattatore o il cavo sono danneggiati, spegnere immediatamente il dispositivo e scollegare l'adattatore AC.



Avvertenza: Utilizzare l'adattatore AC solo con prese con una tensione nominale compatibile.



Avvertenza: Non collegare o scollegare l'adattatore AC dalla presa di corrente con le mani bagnate.



Avvertenza: Non danneggiare l'adattatore AC. Maneggiare l'adattatore AC con cura. Evitare di tirare, piegare e temperare il cavo dell'adattatore.



Avvertenza: Scollegare l'adattatore AC prima di pulire il dispositivo.



Attenzione: L'adattatore di rete non è impermeabile. NON versare o spruzzare liquidi sull'adattatore di rete



Nota: Quando il dispositivo è alimentato dall'adattatore AC, le batterie non si scaricano.

1. Inserire il jack dell'adattatore in una presa adatta ⑥.
Controllare che l'adattatore o il cavo non siano danneggiati.
2. Inserire la spina dell'adattatore nella presa di corrente.

Batterie

Utilizzare batterie 4 nuove da 1,5 V, formato LR6 (AA) alcaline.



Attenzione: Non utilizzare batterie scadute né mischiare batterie nuove e batterie usate.



Attenzione: Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.

E' possibile usare questo dispositivo con batterie ricaricabili.



Usare esclusivamente batterie ricaricabili di tipo «NiMH».



Quando compare il simbolo di batteria scarica, è necessario rimuovere le batterie e ricaricarle. Le batterie non devono restare nel dispositivo, potrebbero danneggiarsi (scaricamento totale anche quando il dispositivo è spento).



Le batterie non possono essere caricate nel misuratore di pressione! Ricaricare le batterie con un carica batterie esterno e osservare le istruzioni del produttore su carica, cura e durata.

Batterie esaurite – sostituzione

Quando le batterie sono esaurite, lampeggerà il simbolo ⑭ non appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria esaurita). Non devono essere eseguite ulteriori misurazioni e le batterie devono essere sostituite.

1. Aprire il vano batterie ⑦ sul retro del dispositivo.

2. Sostituire le batterie verificando che la polarità sia quella indicata dai simboli nel vano batterie.
3. Impostare data e ora seguendo la procedura descritta nel capitolo «Impostazione data e ora»
 Le misurazioni memorizzate vengono cancellate quando le batterie sono rimosse dal vano batterie (ad es. quando si sostituiscono).

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie

Dopo aver estratto il dispositivo dall'imballaggio inserire le batterie. Il vano batterie  si trova sul fondo del dispositivo. Inserire le batterie (4 x 1,5 V, tipo LR6 (AA)) osservando la polarità indicata.

 **Attenzione:** L'inserimento delle batterie con una polarità non corretta può provocare un cortocircuito e danneggiare il dispositivo!

Impostazione data e ora

1. Dopo aver inserito le nuove batterie il numero dell'anno lampeggerà sul display. E' possibile impostare l'anno premendo il tasto M . Per confermare e impostare il mese, premere il tasto dell'ora .
2. E' ora possibile impostare il mese usando il tasto M. Per confermare premere il tasto dell'ora e poi impostare il giorno.
3. Seguire le istruzioni precedenti per impostare giorno, ora e minuti.
4. Dopo aver impostato i minuti e premuto il tasto dell'ora, la data e l'ora saranno impostate e l'ora verrà visualizzata.
5. Per modificare la data e l'ora, premere e tenere premuto il tasto dell'ora per ca. 3-4 secondi fino a che il numero dell'anno inizierà a lampeggiare. Ora è possibile immettere i nuovi valori come precedentemente descritto.

 **Attenzione:** Assicurarsi che le impostazioni di data e ora sul dispositivo siano corrette. Un'impostazione errata determina registrazioni fuorvianti di dati e orari delle misurazioni.

Selezione del bracciale adatto

Verificare che le dimensioni del bracciale siano adatte alla circonferenza del braccio. La circonferenza del braccio può essere misurata con un metro a nastro intorno al punto centrale del braccio.

Vedere la gamma di bracciali nel capitolo «Accessori per i dispositivi».



Attenzione: Utilizzare solo bracciali e connettori Microlife compatibili con questo dispositivo.



Attenzione: L'uso di un bracciale troppo piccolo o troppo grande per la misurazione può determinare valori di pressione sanguigna imprecisi. Per garantire l'affidabilità delle letture, utilizzare un bracciale di dimensioni corrette.

Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione  non sono adatte per acquistarne uno nuovo.



Se si acquista un bracciale Microlife di ricambio, rimuovere il raccordo  dal tubo  del bracciale in dotazione al dispositivo e inserirlo nel tubo del bracciale di ricambio (questo procedimento è valido per i bracciali di tutte le misure).



I bracciali preformati sono disponibili come optional.

Collegamento del bracciale al dispositivo

Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il raccordo del bracciale  nella presa del bracciale  il più profondamente possibile.



Assicurarsi che il connettore del bracciale sia saldamente inserito nella presa del bracciale del misuratore di pressione. **Una volta inserito completamente, si deve sentire un chiaro «CLICK».**



Nota: Un collegamento non saldo determina letture imprecise e un messaggio di errore («Err 3»).

5. Preparazione della misurazione

Prima di fare una misurazione:

- ▶ Evitare di svolgere attività intensa, mangiare o fumare immediatamente prima della misurazione.
- ▶ Svuotare la vescica prima della misurazione.
- ▶ Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- ▶ **Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio** (in genere il sinistro). E' consigliabile che il medico effettui alla prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione succes-

sivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.

Sistemazione del bracciale e postura corrette per effettuare la misurazione

- ▶ Assicurarsi sempre che venga utilizzato il bracciale della dimensione corretta (come riportato sul bracciale).
- ▶ Togliere gli abiti che stringono il braccio. Per evitare costrizioni, non arrotolare le maniche della camicia - non interferiscono con il bracciale se questo viene indossato sopra.
- ▶ Stringere il bracciale, ma non troppo.
- ▶ Assicurarsi che il bracciale sia posizionato 1-2 cm sopra il gomito.
- ▶ **L'indicatore dell'arteria** riportato sul bracciale (barra colorata di ca. 3 cm di lunghezza) deve essere posizionato sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
- ▶ Sostenere il braccio in modo che sia rilassato.
- ▶ Verificare che il bracciale si trovi più o meno all' altezza del cuore.

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione

1. Premere il tasto ON/OFF ① per iniziare la misurazione.
2. Il bracciale si gonfierà automaticamente. Stare in posizione rilassata, non muoversi e rilassare i muscoli del braccio fino a che verranno visualizzati i risultati della misurazione. Respirare normalmente e non parlare.
3. L'indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale ⑩ indica che il bracciale è stato posizionato correttamente. Se compare il simbolo ⑩-A significa che il bracciale non è stato indossato in modo ottimale ma che la misurazione è possibile.
4. Quando è stata raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, l'apparecchio si ferma e la pressione scende gradualmente. Se la pressione necessaria non è stata raggiunta, il dispositivo gonfierà automaticamente il bracciale di quanto necessario.
5. Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni ⑪ lampeggia sul display.
6. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica ⑪, della pressione diastolica ⑫ e della frequenza cardiaca ⑬. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.

7. Al termine della misurazione togliere il bracciale.

8. Spegnere il dispositivo. Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.



Attenzione: Durante la misurazione, rimanere fermi e non muoversi né parlare. I movimenti causati da conversazioni, movimenti, tremori e altre vibrazioni possono interferire con la misurazione e comprometterne la precisione!



Attenzione: È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF o aprendo il bracciale (per esempio in caso di disagio o sensazione di pressione sgradevole).



Questo dispositivo è studiato specificatamente per l'uso in gravidanza e pre-eclampsia. Se vengono rilevati valori della pressione insolitamente elevati in gravidanza, si consiglia di ripetere nuovamente la misurazione dopo circa 1 ora. Se i valori sono ancora troppo elevati si consiglia di consultare il proprio medico o il ginecologo.

Gonfiaggio manuale

In presenza di pressione sistolica alta, è opportuno impostare la pressione individualmente. Premere il tasto ON/OFF dopo che il misuratore ha superato di 30 mmHg (visualizzato sul display) il valore sistolico stimato. Mantenere premuto il tasto fino a che la pressione supererà di 40 mmHg il valore sistolico stimato, quindi rilasciarlo.

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa

Il triangolo che si trova a sinistra del display ⑮ indica l'intervallo entro il quale si trova il valore della pressione arteriosa rilevata. Il valore potrà essere: ottimale (bianco), elevato (grigio tratteggiato) o pericolosamente alto (nero).

La classificazione degli intervalli pressori è definita dalla linea guida della European Society of Cardiology (ESH) per il monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa*.

**Linee guida della European Society of Hypertension per il monitoraggio domiciliare della pressione arteriosa. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **NOTA:** La classificazione della pressione arteriosa è una linea guida generale del livello di pressione arteriosa in ambito domiciliare, ma la diagnosi di ipertensione deve essere posta da un professionista sanitario in base alle condizioni specifiche del paziente. Per eventuali domande sull'interpretazione e la classificazione dei valori pressori, consultare il proprio medico.

Ambito	Sistolica	Diastolica	Classificazioni
1. Alto	≥135	≥85	Ipertensione
2. Pressione alta	130 - 134	80 - 84	Pressione alta
3. Pressione ottimale	<130	< 80	Normale

Il valore più elevato è quello che determina la valutazione. Esempio: un valore di **140/80** mmHg o un valore di pressione arteriosa di **130/90** mmHg indica «una pressione arteriosa troppo alta».

Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IBB)

Questo simbolo  indica che è stato rilevato un battito irregolare. In questo caso, i valori della pressione misurata potrebbero discostarsi da quelli abituali. Si consiglia di ripetere la misurazione.

Informazione per il medico nel caso in cui il simbolo IBB compaia ripetutamente:

Questo dispositivo è un misuratore di pressione oscillometrico che durante la misurazione della pressione rileva anche il battito cardiaco e segnala quando la frequenza cardiaca è irregolare.

8. Funzione di memoria dati

Questo dispositivo memorizza automaticamente fino a 30 misurazioni.

Premere brevemente il tasto M , quando il dispositivo è spento. Sul display apparirà prima la «M»  con la «28A», che indica la media di tutti i valori memorizzati.

 Le misurazioni effettuate con il bracciale indossato in modo non ottimale -A non vengono conteggiate e non fanno media.

Visualizzare i singoli valori memorizzati

Premendo nuovamente il tasto M è possibile vedere l'ultima misurazione. Il display visualizza «M»  e un numero, ad es.

«M17». Questo significa che ci sono 17 singole misurazioni in memoria.

Premendo ancora il tasto M, viene visualizzato il valore precedente. La pressione ripetuta del tasto M consente di passare da un valore memorizzato ad un altro.

 Fare attenzione a non superare la capacità massima di 30 memorie. **Quando le 30 memorie sono piene, la misurazione più vecchia verrà sovrascritta dalla 31 misurazione.** Le misurazioni memorizzate dovrebbero essere valutate dal proprio medico prima di raggiungere la capacità di memorizzazione massima – contrariamente i dati andranno persi.

Cancellare tutti i valori

Se si desiderano cancellare permanentemente tutti i valori memorizzati, spegnere il dispositivo, tenere premuto il tasto M fino a quando comparirà «CL ALL» dopodiché rilasciare il tasto. Per cancellare permanentemente la memoria, premere il tasto ora mentre «CL ALL» sta lampeggiando. **Le misurazioni singole non possono essere cancellate.**

 **Annullare la cancellazione:** Premere il tasto ON/OFF  mentre «CL ALL» sta lampeggiando.

Come non memorizzare una misurazione

Non appena il risultato sarà visualizzato, tenere premuto il tasto ON/OFF  fino a che «M»  lampeggerà. Confermare o cancellare il valore premendo il tasto time .

 Quando il valore della misurazione viene cancellato dalla memoria appare sul display la scritta «CL».

9. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

In caso di errore durante la misurazione, questa viene interrotta e viene visualizzato un messaggio di errore, es. «Err 3».

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 1» 	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«Err 2» 	Segnale di errore	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, causati probabilmente da movimento o tensione muscolare. Ripetere la misurazione, tenendo fermo il braccio.

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 3» 18	Pressione anomala nel bracciale	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può esserci una perdita. Controllare che il bracciale sia correttamente collegato e non sia troppo largo. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione.
«Err 5»	Risultati anomali	I segnali della misurazione non sono accurati e la misurazione non può essere visualizzata. Leggere le istruzioni per l'esecuzione di una misurazione affidabile e ripetere la misurazione.*
«HI»	Frequenza o pressione del bracciale troppo alte	La pressione nel bracciale è troppo alta (superiore a 299 mmHg) o la frequenza cardiaca è troppo alta (superiore a 200 battiti al minuto). Stare rilassati per 5 minuti e ripetere la misurazione.*
«LO»	Frequenza troppo bassa	La frequenza cardiaca è troppo bassa (inferiore a 40 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.*

* Consultare immediatamente il proprio medico se questo o altri problemi si verificano ripetutamente.

10. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia del dispositivo

Quando necessario, è possibile pulire il dispositivo (ad esempio, tra un utilizzo e l'altro da parte di pazienti diversi). Utilizzare un panno morbido, asciutto o inumidito con un detergente, per pulire delicatamente l'esterno del dispositivo e rimuovere polvere o macchie.

Pulizia del bracciale

Utilizzare un panno morbido, asciutto o inumidito con un detergente, per pulire con attenzione il bracciale e rimuovere polvere o macchie.

 **Attenzione:** Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!



Attenzione: Non usare ammorbidente.



Attenzione: Non introdurre nell'asciugatrice né stritare il rivestimento del bracciale

Conservazione

Quando non in uso:

- Scollegare il bracciale e le parti dal dispositivo.
- Tenere il dispositivo e gli accessori in un luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce diretta del sole, alle condizioni di temperatura e umidità descritte nel capitolo «Specifiche e conformità».
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.



Avvertenza: La conservazione del dispositivo **inutilizzato** per un periodo prolungato senza rimuovere le batterie aumenta la possibilità di fuoriuscita del liquido della batteria, con conseguenti danni al dispositivo e irritazioni alla pelle in caso di contatto. Qualora gli occhi o la pelle fossero esposti al liquido della batteria, lavare immediatamente la parte esposta con abbondante acqua pulita. Se l'irritazione o il fastidio persistono, consultare il medico.

Calibrazione e assistenza

Il dispositivo viene calibrato al momento della produzione. In generale, si raccomanda di far controllare il dispositivo dal distributore locale Microlife designato ogni due anni, oppure in seguito a urti meccanici, infiltrazioni di liquidi e/o malfunzionamenti. Per domande relative all'accuratezza delle misurazioni del dispositivo, rivolgersi al distributore locale Microlife del dispositivo designato.



Attenzione: NON provare a tarare o riparare da soli il dispositivo e gli accessori.

Smaltimento



Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica per uso medico. Smaltire il dispositivo e le batterie in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) e alle normative locali applicabili. NON smaltire il dispositivo e le batterie con i rifiuti domestici o commerciali.

11. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

 **NOTA:** Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tipo di dispositivo: Misuratore di pressione digitale non invasivo

Numero di modello: BP3KA1-3N

Codice prodotto BP B2 Basic

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
15 - 90 % umidità relativa massima

Peso: 277 g (comprese batterie)

Dimensioni: 131 x 90 x 60,5 mm

Procedura di misurazione: Oscillometrica, corrispondente al metodo di Korotkoff: fase I sistolica, fase V diastolica

Risoluzione della pressione: 1 mmHg

Range pressione di gonfiaggio del bracciale: 0 – 299 mmHg

Range di misurazione: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulsazioni: 40 - 199 battiti al minuto

Precisione pressione statica: ± 3 mmHg

Precisione pulsazioni: ± 5 % del valore letto

Alimentazione - interno: 4 x batterie LR6 (AA) da 1,5 V

Alimentazione - esterno (opzionale): Modello di adattatore AC: Microlife AD-1024C
Ingresso: 100-240 V
Uscita: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Grado di protezione dall'ingresso (IP):

IP21: protezione contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro di 12,5 mm. Il gocciolamento dell'acqua (gocce che cadono verticalmente) non ha effetti dannosi.

Riferimento tipo di parte applicata:



Tipo BF

Durata utile - dispositivo:

5 anni o 10000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

Durata utile - bracciale:

2 anni o 5000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

Durata batterie:

approssim. 400 misurazioni (batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR6 (AA))

Informazioni sulla conformità

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

Standard di conformità:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Convalida clinica:

1. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nella popolazione generale adulta in conformità alla norma ISO 81060-2.
2. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nei pazienti diabetici.
3. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nelle pazienti in stato di gravidanza o con pre-eclampsia.

12. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 5 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.

L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati dall'utilizzo di accessori o parti non specificate da Microlife, da un'applicazione non corretta o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- accessori e parti soggette a usura: batterie, alimentatore (opzionale).

Il bracciale è coperto da una garanzia di funzionalità (tenuta della camera d'aria) per 2 anni.

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito:

www.microlife.com/support

Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

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



Codice prodotto



Numero di serie (AAAA-MM-GGXXXXX;
AAAA-MM-GG = Data di produzione,
XXXXX = Numero di sequenza)



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



Identificativo univoco dell'apparecchio



Attenzione



Segnale di avvertimento generale



Parte applicata tipo BF



Corrente continua

Protezione contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro di 12,5 mm. Il gocciolamento dell'acqua (gocce che cadono verticalmente) non ha effetti dannosi.



Conservare in luogo asciutto



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.



Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).



Sito web informativo per i pazienti



Promemoria/Nota



Non prodotto con lattice di gomma naturale



Polarità del connettore di alimentazione CC

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ M-Taste (Speicher)
- ④ Uhrzeit-Taste
- ⑤ Manschetten-Anschluss
- ⑥ Netzadapter-Anschluss
- ⑦ Batteriefach
- ⑧ Manschette
- ⑨ Manschettenstecker
- ⑩ Manschettenschlauch

Display

- ⑪ Systolischer Wert
- ⑫ Diastolischer Wert
- ⑬ Pulsschlag
- ⑭ Batterieanzeige
- ⑮ Ampel-Indikator
- ⑯ Speicherwert
- ⑰ Puls-Indikator
- ⑱ Manschettensitzkontrolle
 - A: Suboptimaler Manschettensitz
 - B: Armbewegungsanzeige **«Err 2»**
 - C: Manschettendruck-Kontrolle **«Err 3»**
- ⑲ Manschettensignalanzeige **«Err 1»**
- ⑳ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ㉑ Datum/Uhrzeit

Sehr geehrter Kunde,
Dieses Gerät wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt und die hohe Messgenauigkeit ist klinisch getestet.*

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

** Dieses Gerät verwendet die gleiche Messtechnologie wie das nach dem Protokoll der Britischen und Irischen Hochdruck Gesellschaft (BIHS) in London mit bester Auszeichnung getestete Modell «BP 3BTO-A».*

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments
Haftungsausschlüsse

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung
Verwendungszweck
Anwenderzielgruppe
Patientenzielgruppe
Umgebungsbedingungen für den Betrieb
Anwendungsgebiete
Gegenanzeigen
Unerwünschte Wirkungen
Warnhinweis
Vorsicht
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Meldung von unerwünschten Ereignissen

3. Informationen zum Gerät

Zubehör

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien
Einstellen von Datum und Uhrzeit
Auswahl der richtigen Manschette
Manschette an das Gerät anschließen

5. Vorbereitung der Messung

Vor der Messung
Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

6. Messbetrieb

Messung beginnen
Manuelles Aufpumpen

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?
Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

8. Datenspeicherfunktion

Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte
Löschen aller Werte
Ein Messergebnis nicht speichern

9. Fehler und Fehlerbehebung

10. Instandhaltung und Entsorgung

Aufbewahrung
Kalibrierung und Kundendienst
Entsorgung

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten
Konformität

12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Garantie
Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Geräts. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.

Haftungsausschlüsse

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation.

Die Markenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Ein digitales Blutdruckmessgerät für den Heimgebrauch ist ein Medizinprodukt, das die Prinzipien der oszillometrischen Methode auf Manschettenbasis und der digitalen Signalverarbeitung zur Berechnung und Anzeige einer Blutdruckmessung nutzt.

Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für die Messung des brachialen Blutdrucks (Systole und Diastole) und der Pulsfrequenz bestimmt.

Anwenderzielgruppe

Das Gerät ist für die Bedienung durch Erwachsene und Jugendliche mit adäquater Sehkraft, Motorik und Unterweisung bestimmt, die in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu verstehen und allgemeine elektrische Haushaltsgeräte zu bedienen.

Patientenzielgruppe

Erwachsenen Patienten (ab 12 Jahren).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Das Gerät ist für die Verwendung in der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. in einem normalen Haushalt ohne medizinisch geschultes Personal) durch Patienten (z. B. zur Selbstmessung) oder durch eine Pflegeperson bestimmt.

Anwendungsgebiete

Dieses Produkt liefert Blutdruckmessdaten zur Unterstützung der allgemeinen Gesundheitsüberwachung sowie klinischer Entscheidungen im Zusammenhang mit Bluthochdruck, darunter:

- Screening und Diagnose der Weisskittelhypertonie und maskierten Hypertonie sowie Erkennung des Weisskittelfekts und der maskierten unkontrollierten Hypertonie.
- Bewertung des Blutdrucks als Reaktion auf die Behandlung.
- Bestätigung der Diagnose einer resistenten Hypertonie.
- Erkennung von Bluthochdruck am Morgen.

Gegenanzeigen

- Gegenanzeigen sind Zustände, bei denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko der Anwendung den möglichen Nutzen eindeutig überwiegt.
- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren (Kinder, Säuglingen oder Neugeborene) bestimmt.
- Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet (z. B. Hautentzündung oder Geschwür) oder Behandlungen (z. B. intravenöse Infusion) durchführt, die den Kontakt mit Oberflächen oder die Druckbelastung ungeeignet machen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um Verletzungen oder Erkrankungen nicht zu verursachen oder zu verschlimmern.
- Vermeiden Sie Messungen bei Patienten in schlechten Zuständen, Krankheiten und anfälligen Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z.B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, sich klar zu äussern, führen (z.B. Kinder und bewusstlose Patienten).

- Das Gerät stützt sich auf die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Für die Messung wird eine normal durchblutete Extremität benötigt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Extremitäten mit eingeschränkter oder gestörter Durchblutung bestimmt. Sprechen Sie vor der Verwendung des Geräts mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden.

Unerwünschte Wirkungen

In seltenen Fällen kann es nach der Messung durch den Druck auf den Arm zu leichten Blutergüssen kommen.

Warnhinweis



HINWEIS: 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.

- Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
- Vermeiden Sie Messungen am Arm mit einem IV-Zugang, einer IV-Therapie oder einer arteriovenösen (A-V) Fistel. Die Manschette und der Druck können den Blutfluss vorübergehend beeinträchtigen und zu Verletzungen führen.
- Das Vorhandensein signifikanter Herzrhythmusstörungen während der Messung kann die Blutdruckmessung stören und die Zuverlässigkeit der Blutdruckmesswerte beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob das Gerät in diesem Fall verwendet werden kann.
- Bitte fragen Sie vor der Verwendung dieses Produkts Ihren Arzt, wenn Sie sich in einem Zustand befinden oder eine Erkrankung haben, die die oszillometrischen Blutdruckmesswerte beeinflussen könnten. Dazu gehören Schwangerschaft, Präeklampsie, Diabetes, Atherosklerose und Nierenerkrankung.
- **Produkt nicht** in sich bewegenden Verkehrsmitteln verwenden (z. B. in einem fahrenden Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.
- Das Messergebnis dieses Geräts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.
- 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.
- Der Blutfluss des Arms wird während der Messung vorübergehend durch den Druck der Manschette unterbrochen. Wird die Manschette über einen längeren Zeitraum angelegt, ist die periphere Durchblutung verringert. Achten Sie auf Anzeichen (z. B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie längere oder mehrere Messungen vornehmen. Es wird empfohlen, zwischen den Messungen zu pausieren. Brechen Sie die Messung ab, lockern Sie die Manschette (oder nehmen Sie Manschette und Gerät ab) und ruhen Sie sich aus, um die normale Durchblutung wiederherzustellen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät, die Manschette und Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und Zubehör unter Bedingungen, die ausserhalb der in den «Technische Daten» angegebenen Bereiche liegen, kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Sicherheit der Verwendung beeinträchtigen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit Kabeln und Schläuchen des Geräts und des Zubehörs. Lassen Sie Kinder das Gerät NICHT alleine bedienen.

Vorsicht



HINWEIS: 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.

- Das Gerät ist nicht zur Messung der Pulsfrequenz vorgesehen, um die Frequenz eines Herzschrittmachers zu überprüfen.
- Zerlegen Sie das Gerät, sein Zubehör und seine Teile NICHT und versuchen Sie nicht, sie während des Gebrauchs oder der Lagerung zu warten. Der Zugriff auf die geräteinterne Hard- und Software ist verboten. Der unbefugte Zugriff auf das Gerät und dessen Wartung während des Gebrauchs oder der Lagerung kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Blutdruckmessung am Oberarm bestimmt. Messungen an anderen Körperstellen sind möglicherweise nicht genau.
- Bei der Messung von Patienten mit einem Armumfang von 50 cm oder mehr stellen Sie bitte sicher, dass die Manschette angelegt und fest am Arm des Patienten anliegt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann es häufiger zu Messfehlern kommen; In diesem Fall wird empfohlen, die Manschette nochmals etwas fester anzulegen und dann die Messung erneut zu machen.
- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und halten Sie den Arm mindestens 1 Minute lang in Ruhestellung, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.
- Vermeiden Sie Knicken, Quetschen und Bewegungen des Manschettenschlauchs während des Betriebs des Geräts, da dies die Zuverlässigkeit der Messung beeinträchtigt und zu Verletzungen führen kann, wenn der Druck in der Manschette zu lange anhält und die Entleerung der Manschette unterbrochen wird.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit kompatibelem Zubehör und Teilen von Microlife, einschließlich Manschetten, Steckern und Netzadaptern. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor folgenden Einflüssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden:
 - Wasser, andere Flüssigkeiten und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stöße und Erschütterungen
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Schmutz und Staub
- Dieses Gerät ist wiederverwendbar. Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör vor und nach dem Gebrauch zu reinigen, wenn das Gerät infolge des Gebrauchs oder nach der Lagerung verschmutzt ist.
- Verwenden Sie immer die Armmanschette, die für den mittleren Armumfang des Patienten geeignet ist (nur Oberarm).
- Verwenden Sie dieses Produkt und die Manschette nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Hautreizungen, Beschwerden oder Anzeichen einer Hautverletzung (z. B. Blasenbildung, Hautrisse oder anhaltende Rötungen) auftreten.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.
- Wenn dieses Messgerät bei maximaler oder minimaler Lager- und Transporttemperatur gelagert und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, empfehlen wir, ca. 4 Stunden zu warten, bevor Sie es benutzen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der EN 60601-1-2 EMC Norm finden Sie Microlife auf www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen können, wie z. B. chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT). Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe dieser Geräte zugelassen, da dies zu Fehlfunktionen und Messungenauigkeiten führen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (z.B. Mikrowellenherd und mobile Geräte). Halten Sie einen Mindestabstand von 0,3 m zu solchen Geräten ein, wenn Sie dieses Gerät verwenden.

 **Vorsicht:** Die Verwendung von anderem Zubehör als Microlife bzw. nicht kompatiblen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

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.

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife weiche Manschette M-L
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Blutdrucktagebuch
- 1 x Manschettengrößenmarker
- 1 x Aufbewahrungstasche
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) optional
- 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ LR6 (AA)

 **VORSICHT:** 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.

Zubehör

Blutdruckmanschetten

Microlife bietet Manschetten an, die eine breite Palette von Armgrößen abdecken.

Microlife weiche Manschette S	Bereich 17-22 cm
Microlife weiche Manschette M	Bereich 22-32 cm
Microlife weiche Manschette M-L	Bereich 22-42 cm
Microlife weiche Manschette L	Bereich 32-42 cm
Microlife weiche Manschette L-XL	Bereich 32-52 cm

Wenden Sie sich an Ihren Microlife Vertriebshändler vor Ort, wenn die Standardmanschette des Geräts nicht für Ihren Arm geeignet ist.

Netzadapter

Sie können dieses Gerät mit dem Microlife Netzadaptermodell AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) betreiben.

 **Warnhinweis:** Verwenden Sie das Netzteil nicht, wenn der Adapter oder das Kabel beschädigt sind. Wenn das Gerät, der Adapter oder das Kabel beschädigt sind, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie sofort den Stecker des Netzadapters.

 **Warnhinweis:** Verwenden Sie den Netzadapter nur an Steckdosen mit kompatibler Spannung.

 **Warnhinweis:** Stecken Sie den Netzadapter nicht mit nassen Händen in die Steckdose und ziehen Sie ihn nicht mit nassen Händen aus der Steckdose.

 **Warnhinweis:** Beschädigen Sie den Netzadapter nicht. Behandeln Sie den Netzadapter mit Vorsicht. Vermeiden Sie Ziehen, Biegen und Spannen des Adapterkabels.

 **Warnhinweis:** Stecken Sie den Netzadapter aus, bevor Sie das Gerät reinigen.

 **Warnhinweis:** Der Netzadapter ist nicht wasserdicht. Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Netzadapter.

 **Hinweis:** Wenn das Gerät über den Netzadapter betrieben wird, werden die Batterien nicht entladen.

1. Stecken Sie den Adapterstecker in eine geeignete Adapterbuchse ⑥. Stellen Sie sicher, dass der Adapter und das Kabel nicht beschädigt sind.
2. Stecken Sie den Adapterstecker in die Netzsteckdose.

Batterien

Verwenden Sie 4 neue 1,5 V Alkalibatterien der Größe LR6 (AA).

 **Vorsicht:** Verwenden Sie keine abgelaufenen Batterien und mischen Sie neue und gebrauchte Batterien nicht.

 **Vorsicht:** Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

Sie können dieses Gerät auch mit wiederaufladbaren Batterien betreiben.

 Verwenden Sie nur wiederaufladbare «NiMH»-Batterien.

 Wenn das Batteriesymbol (Batterie leer) angezeigt wird, müssen die Batterien herausgenommen und aufgeladen werden. Sie dürfen nicht im Gerät verbleiben, da sie zerstört werden könnten (Tiefenentladung durch geringen Verbrauch des Gerätes auch im ausgeschalteten Zustand).

 Die Batterien können NICHT im Blutdruckmessgerät aufgeladen werden. Laden Sie die Batterien in einem externen Ladegerät auf und beachten Sie die Hinweise zur Ladung, Pflege und Haltbarkeit.

Batterien leer – Batterieaustausch

Wenn die Batterien aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das leere Batteriesymbol . Sie können keine Messung mehr durchführen und müssen die Batterien austauschen.

1. Öffnen Sie das Batteriefach  an der Geräte-Rückseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.
3. Stellen Sie das Datum und Uhrzeit wie im Kapitel «Einstellen von Datum und Uhrzeit» beschrieben ein.

 Die gespeicherten Messwerte, die im Gerätespeicher hinterlegt sind, werden gelöscht, wenn die Batterien aus dem Batteriefach entfernt werden (z.B. wenn Batterien ersetzt werden).

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach  befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Grösse LR6 (AA)) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.

 **Vorsicht:** Das Einlegen der Batterien in falscher Polung kann zu einem Kurzschluss führen und das Gerät beschädigen!

Einstellen von Datum und Uhrzeit

1. Nachdem neue Batterien eingelegt wurden, blinkt die Jahreszahl im Display. Sie können durch Drücken der M-Taste  das Jahr einstellen. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Monateinstellung zu wechseln die Uhrzeit-Taste .
2. Der Monat kann nun durch die M-Taste eingestellt werden. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Tageseinstellung zu wechseln die Uhrzeit-Taste.
3. Gehen Sie weiter wie oben beschrieben vor, um Tag, Stunde und Minuten einzustellen.
4. Nachdem als letztes die Minuten eingestellt sind und die Uhrzeit-Taste  gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.

5. Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die Uhrzeit-Taste ca. 3-4 Sekunden lang gedrückt, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie wie zuvor beschrieben die neuen Werte eingeben.

 **Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass Datum und Uhrzeit auf dem Gerät korrekt eingestellt sind. Falsche Einstellungen verursachen irreführenden Daten und Zeitaufzeichnungen der Messungen.

Auswahl der richtigen Manschette

Prüfen Sie, ob die Manschettengröße für den Umfang Ihrer Oberarme geeignet ist. Der Oberarmumfang kann mit einem Maßband um die Mitte des Oberarms gemessen werden. Siehe Manschettenbereich im Kapitel «Zubehör».

 **Vorsicht:** Verwenden Sie nur kompatible Microlife Manschetten und Stecker mit diesem Gerät.

 **Vorsicht:** Messungen mit einer zu kleinen oder zu großen Manschette können zu ungenauen Blutdruckwerten führen. Verwenden Sie für die Messung eine Manschette in der richtigen Größe, um zuverlässige Messwerte zu gewährleisten.

Sollte die beiliegende Manschette  nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.

 Wenn Sie eine Microlife-Ersatzmanschette kaufen, entfernen Sie bitte den Manschettenstecker  vom Manschettenschlauch  von der mit dem Originalgerät gelieferten Manschette und führen Sie diesen Manschettenstecker in den Schlauch der Ersatzmanschette ein (gilt für alle Manschettengrößen).

 Optional sind vorgeformte Schalenmanschetten erhältlich.

Manschette an das Gerät anschließen

Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker  fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse  einstecken.

 Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. **Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches «KLICK» zu hören sein.**

 **Hinweis:** Eine lose Verbindung führt zu ungenauen Messwerten und einer Fehlermeldung («Err 3»).

5. Vorbereitung der Messung

Vor der Messung

- ▶ Vermeiden Sie anstrengende Tätigkeiten, Essen oder Rauchen unmittelbar vor der Messung.
- ▶ Entleeren Sie Ihre Blase vor der Messung.
- ▶ Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehne und entspannen Sie sich für 5 Minuten. Halten Sie die Füße flach auf dem Boden und kreuzen Sie Ihre Beine nicht.
- ▶ **Messen Sie immer am gleichen Arm** (normalerweise am Linken). Es wird empfohlen, dass Ärzte beim ersten Besuch des Patienten an beiden Armen messen, um zu bestimmen, an welchem Arm in Zukunft gemessen werden soll. Wählen Sie den Arm mit dem höheren Blutdruck.

Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

- ▶ Stellen Sie sicher, dass immer die korrekte Manschettengröße gebraucht wird (Markierung auf der Manschette).
- ▶ Legen Sie einengende Kleidungsstücke am Oberarm ab. Ein Hemd sollte zur Vermeidung von Einschnürungen nicht hochgekrempelt werden - glatt anliegend stört es unter der Manschette nicht.
- ▶ Legen Sie die Manschette eng aber nicht zu stramm an.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Manschette 1-2 cm über der Ellenbeuge positioniert ist.
- ▶ Die **Arterienmarkierung** auf der Manschette (ca. 3 cm langer Balken) muss über der Arterie liegen, welche auf der Innenseite des Armes entlang läuft.
- ▶ Stützen Sie den Arm zur Entspannung ab.
- ▶ Achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet.

6. Messbetrieb

Messung beginnen

1. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①.
2. Die Manschette wird nun automatisch aufgepumpt. Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und spannen Sie die Armmuskeln nicht an bis das Ergebnis angezeigt wird. Atmen Sie ganz normal und sprechen Sie nicht.
3. Die Manschettsitzkontrolle ⑱ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑱-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.

4. Wenn der richtige Druck erreicht ist, stoppt das Aufpumpen und der Druck fällt allmählich ab. Sollte der Druck nicht ausreichend gewesen sein, pumpt das Gerät automatisch nach.
5. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator ⑰ im Display.
6. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑪ und diastolischem ⑫ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑬, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
7. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
8. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).



Vorsicht: Halten Sie während der Messung still, bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht. Bewegungen, die durch Sprechen, Bewegen, Zittern und andere Vibrationen verursacht werden, können die Messung stören und die Messgenauigkeit beeinträchtigen!



Vorsicht: Sie können die Messung jederzeit durch Drücken der ON/OFF-Taste oder durch das Öffnen der Manschette abbrechen (z.B. bei Unwohlsein oder einem unangenehmen Druckgefühl).



Dieses Blutdruckmessgerät ist speziell für den Gebrauch während der Schwangerschaft und bei Präeklampsie getestet. Wenn Sie ungewöhnlich hohe Werte während der Schwangerschaft messen, sollten Sie nach einer kurzen Weile (z.B. 1 Stunde) noch einmal messen. Wenn der Wert immer noch zu hoch ist, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Gynäkologen.

Manuelles Aufpumpen

Im Falle von sehr hohem systolischem Blutdruck, kann es von Vorteil sein, den Druck selbst vorzugeben. Drücken Sie dazu die Ein/Aus-Taste nachdem das Gerät mit dem Aufpumpen begonnen hat und ein Druckwert von ca. 30 mmHg im Display angezeigt wird. Halten Sie dann die Taste gedrückt bis der Druck ca. 40 mmHg über dem erwarteten systolischen Wert ist und lassen die Taste dann los.

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Displayrand (15) zeigt auf den Bereich in dem Ihr gemessener Blutdruckwert liegt. Der Wert liegt entweder im optimalen (weiss), erhöhten (grau schraffiert) oder hohen (schwarz) Bereich.

Die Klassifizierung der Blutdruckbereiche ist in der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESH) für die Blutdruckmessung zu Hause festgelegt*.

* *European Society of Hypertension Practice Guidelines for Home Blood Pressure Monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **HINWEIS:** Die Blutdruckklassifizierung ist eine allgemeine Leitlinie für Blutdruckmesswerte zu Hause. Die Diagnose Bluthochdruck sollte jedoch von einer medizinischen Fachkraft auf der Grundlage des spezifischen Zustands des Patienten gestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Auswertung und Klassifizierung Ihrer Blutdruckwerte haben.

Bereich	Systolisch	Diastolisch	Klassifizierung
1. Hoch	≥135	≥85	Bluthochdruck
2. Erhöht	130 - 134	80 - 84	Erhöht
3. Optimal	<130	< 80	Normal

Für die Bewertung ist immer der höhere Wert entscheidend. Beispiel: bei den Messwerten von 140/80 mmHg oder 130/90 mmHg zeigt es «zu hoher Blutdruck» an.

Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

Dieses Symbol (20) zeigt an, dass ein unregelmässiger Herzschlag festgestellt wurde. In diesem Fall kann der gemessene Blutdruck von Ihren tatsächlichen Blutdruckwerten abweichen. Es wird empfohlen, die Messung zu wiederholen.

Hinweise für den Arzt bei wiederholtem Auftreten des IHB-Symbols:

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das auch den Puls während der Blutdruckmessung misst und anzeigt wenn der Herzschlag unregelmässig ist.

8. Datenspeicherfunktion

Dieses Gerät speichert automatisch bis zu 30 Messwerte. Drücken Sie kurz die M-Taste (3) während das Gerät ausgeschaltet ist. Das Display zeigt zuerst «M» (16), und «28A» an, was für den Durchschnittswert aller gespeicherten Werte steht.  Blutdruckwerte mit suboptimalem Manschettensitz (18-A) sind im Durchschnittswert nicht berücksichtigt.

Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte

Drücken Sie die M-Taste erneut, um die zuletzt durchgeführte Messung zu sehen. Im Display erscheint zuerst «M» (16) und eine Zahl, z.B. «M17». Das bedeutet, dass 17 Werte im Speicher sind.

Nochmaliges Drücken der M-Taste zeigt den vorherigen Wert an. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie von einem zum anderen Speicherwert wechseln.

 Achten Sie darauf, dass die maximale Speicherkapazität von 30 Werten nicht überschritten wird. **Wenn der Speicher voll ist, wird der älteste Wert automatisch mit dem 31. Wert überschrieben.** Die Werte sollten von einem Arzt kontrolliert werden, bevor die volle Speicherkapazität erreicht ist – ansonsten gehen die Daten verloren.

Löschen aller Werte

Wenn Sie sicher sind, dass Sie alle Speicherwerte unwiderruflich löschen möchten, halten Sie die M-Taste (das Gerät muss zuvor ausgeschaltet sein) solange gedrückt, bis «CL ALL» angezeigt wird – lassen Sie dann die Taste los. Zum endgültigen Löschen des Speichers drücken Sie die Uhrzeit-Taste während «CL ALL» blinkt. **Einzelne Werte können nicht gelöscht werden.**

 **Abbruch des Löschvorgangs:** Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (1) während «CL ALL» blinkt.

Ein Messergebnis nicht speichern

Sobald das Resultat auf dem Display erscheint, drücken und halten Sie die Ein-/Aus-Taste (1) bis «M» (16) blinkt. Bestätigen Sie den Löschvorgang indem Sie die time-Taste (4) drücken.

 «CL» wird angezeigt, wenn der Messwert erfolgreich aus dem Speicher gelöscht wurde.

9. Fehler und Fehlerbehebung

Wenn bei der Messung ein Fehler auftritt, wird die Messung abgebrochen und eine Fehlermeldung, z.B. «Err 3», angezeigt.

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 1» 19	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*
«Err 2» 19	Störsignal	Während der Messung wurden Störsignale an der Manschette festgestellt, z.B. durch Bewegungen oder Muskelanspannung. Halten Sie den Arm ruhig und wiederholen Sie die Messung.
«Err 3» 18	Abnormaler Manschetten- druck	Der Manschettendruck kann nicht ausreichend aufgebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig verbunden ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung.
«Err 5»	Anormales Ergebnis	Die Messsignale sind ungenau und es kann deshalb kein Ergebnis angezeigt werden. Beachten Sie die Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung und wiederholen Sie danach die Messung.*
«HI»	Puls oder Manschetten- druck zu hoch	Der Druck in der Manschette ist zu hoch (über 299 mmHg) oder der Puls ist zu hoch (über 200 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich 5 Minuten lang und wiederholen Sie die Messung.*
«LO»	Puls zu niedrig	Der Puls ist zu niedrig (unter 40 Schläge pro Minute). Wiederholen Sie die Messung.*

* Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese oder andere Probleme wiederholt auftreten sollten.

10. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

Das Gerät kann bei Bedarf gereinigt werden (z. B. zwischen verschiedenen Patienten).

Verwenden Sie ein weiches, trockenes oder mit Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch, um Staub oder Schmutz von den Außenflächen des Geräts zu entfernen.

Reinigung der Manschette

Verwenden Sie ein weiches, trockenes oder mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch, um die Manschette vorsichtig abzuwischen und Staub oder Schmutz zu entfernen.



Vorsicht: Waschen Sie die Manschette niemals in einer Waschmaschine oder in einem Geschirrspüler!



Vorsicht: Verwenden Sie keinen Weichspüler.



Vorsicht: Manschettenbezug nicht im Wäschetrockner trocknen oder bügeln

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

- Nehmen Sie die Manschette und die Teile vom Gerät ab.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör 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.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.



Warnhinweis: Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum **unbenutzt** aufbewahren, ohne die Batterien zu entfernen, erhöht sich die Gefahr eines Auslaufs von Batterieflüssigkeit, die bei einem Kontakt zu Geräteschäden und Hautreizungen führen kann. Bei Kontakt der Batterieflüssigkeit mit den Augen oder der Haut den betroffenen Bereich sofort mit reichlich sauberem Wasser waschen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Reizung oder das Unwohlsein anhalten.

Kalibrierung und Kundendienst

Das Gerät wird bei der Herstellung kalibriert. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre oder nach mechanischen Einwirkungen, Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Fehlfunktionen von Ihrem Microlife Vertriebshändler vor Ort überprüfen zu lassen. Bei Fragen zur Messgenauigkeit des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Microlife Vertriebshändler vor Ort.



Vorsicht: Versuchen Sie keinesfalls, das Gerät und sein Zubehör selbst zu warten oder zu kalibrieren.

Entsorgung



Dieses Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät. Entsorgen Sie dieses Gerät und die Batterien gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den geltenden örtlichen Vorschriften. Entsorgen Sie das Gerät und die Batterien NICHT im Haushalts- oder Gewerbeabfall.

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten



HINWEIS: Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Gerätetyp:	Digitales nicht-invasives Blutdruckmessgerät
Modell-Nummer:	BP3KA1-3N
Referenznummer	BP B2 Basic
Betriebsbedingungen:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Lager- und Transportbedingungen:	700 hPa – 1060 hPa -20 – +55 °C 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Gewicht:	277 g (mit Batterien)
Grösse:	131 x 90 x 60,5 mm
Messverfahren:	Oszillometrisch, validiert nach Korotkoff-Methode: Phase I systolisch, Phase V diastolisch
Druckauflösung:	1 mmHg

Displaybereich 0 – 299 mmHg

Manschettendruck:

Messbereich:

SYS: 60 - 255 mmHg

DIA: 40 - 200 mmHg

Puls: 40 - 199 Schläge pro Minute

Statische Genauigkeit:

± 3 mmHg

Pulsgenauigkeit:

± 5 % des Messwertes

Energiequelle - intern:

4 x 1,5 V LR6 (AA) Batterien

Energiequelle - extern (optional):

Netzadapter Modell: Microlife AD-1024C

Eingang: 100-240 V

Ausgang: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Schutzart (IP):

IP21: Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche Wirkung.

Anwendungsteil vom Typ:

 Typ BF

Lebensdauer - Gerät:

5 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Lebensdauer - Manschette:

2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Batterie-Lebensdauer:

ca. 400 Messungen (1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse LR6 (AA))

Konformität

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

Dieses Gerät erfüllt die Normen:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klinische Validierung:

1. Dieses Produkt wurde gemäß ISO 81060-2 für die Blutdruckmessung bei Erwachsenen klinisch validiert.
2. Dieses Produkt wurde für die Blutdruckmessung bei Patienten mit Diabetes klinisch validiert.
3. Dieses Produkt wurde für die Blutdruckmessung bei schwangeren Patientinnen und Patientinnen mit Präeklampsie klinisch validiert.

12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **5 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden infolge der Verwendung anderer Zubehörteile bzw. Teile als von Microlife angegeben, unsachgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleissteile: Batterien, Netzteil (optional).

Für die Manschette gilt eine Funktionsgarantie (Blasendichtigkeit) von 2 Jahren.

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren:

www.microlife.com/support

Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgesandt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Bevollmächtigter



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Hersteller



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



Modell-Nummer



Referenznummer



Seriennummer (JJJJ-MM-TTXXXXX;
JJJJ-MM-TT = Herstellungsdatum,
XXXXX = Sequenznummer)



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



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



Anwendungsteil des Typs BF



Gleichstrom



Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche Wirkung.



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



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



Gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgen.



Website für Patienteninformation



Erinnerung/Hinweis



Naturlatexfrei



Polarität des DC-Netzanschlusses

- ① AÇ/KAPA Düğmesi
- ② Ekran
- ③ M-Düğme (Bellek)
- ④ Zaman Düğmesi
- ⑤ Kaf Soketi
- ⑥ Elektrik Adaptörü Soketi
- ⑦ Pil Bölmesi
- ⑧ Kaf
- ⑨ Kaf Bağlantısı
- ⑩ Kaf Hortumu

Ekran

- ⑪ Büyük Tansiyon Değeri
- ⑫ Küçük Tansiyon Değeri
- ⑬ Nabız Sayısı
- ⑭ Pil Göstergesi
- ⑮ Trafik Işığı Göstergesi
- ⑯ Kaydedilen Değer
- ⑰ Nabız Göstergesi
- ⑱ Kaf Uyum Kontrolü
- A: Optimal Olmayan Kaf Uyumu
- B: Kol Hareketi Göstergesi «Err 2»
- C: Kaf Basınç Kontrolü «Err 3»
- ⑲ Kaf Sinyal Göstergesi «Err 1»
- ⑳ Düzensiz Kalp Atışı (IHB) Sembolü
- ㉑ Tarih/Saat

Sayın Müşterimiz,
Aygıt, doktorlarla işbirliği içerisinde geliştirilmiştir ve yapılan bilimsel testlerin sonucunda ölçüm doğruluğunun oldukça yüksek olduğu kanıtlanmıştır.*

Sorularınız, sorunlarınız ve yedek parça siparişleriniz için, lütfen, yerel Microlife-Müşteri Servisi ile görüşün. Ülkenizdeki Microlife bayisinin adresini satıcınızdan ya da eczanenizden öğrenebilirsiniz. İkinci bir yol olarak, ürünlerimiz hakkında geniş bilgi edinebileceğiniz www.microlife.com internet adresini de ziyaret edebilirsiniz.

Sağlıkla kalın – Microlife Corporation!

* Bu aygıt, İngiliz Hipertansiyon Cemiyeti - British and Irish Hypertension Society (BIHS) - protokolüne uygun olarak test edilen ödül sahibi «BP 3BTO-A» modeli ile aynı ölçüm teknolojisine sahiptir.

İçindekiler

1. **Giriş**
Doküman kapsamı
Sorumluluk Reddi
2. **Önemli Bilgiler**
Cihaz tanımı
Kullanım amacı
Hedeflenen kullanıcı
Hedeflenen hasta popülasyonu
Hedeflenen kullanım ortamı ve koşulları
Endikasyonlar
Kontrendikasyonlar
Yan Etkileri
Uyari
Dikkat
Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri
Advers olaylar ve raporlama
3. **Cihaz Bilgileri**
Cihaz aksesuarları
4. **Cihaz kurulumu ve ayarlar**
Pillerin yerleştirilmesi
Tarih ve saatin ayarlanması
Doğru kaf seçimi
Manşonun cihaza bağlanması
5. **Ölçüme hazırlık**
Ölçüm yapmadan önce
Ölçüm yapmak için doğru manşon takma ve duruş
6. **Ölçüm işlemi**
Ölçümü başlatma
Elle şişirme
7. **Ölçümün yorumlanması**
Tansiyonumu nasıl değerlendirebilirim?
Düzensiz Kalp Atışı (IHB) Sembolünün Görünümü
8. **Veri hafıza fonksiyonu**
Kayıtlı tek değerleri görüntüleme
Tüm değerlerin silinmesi
Ölçüm sonucu nasıl silinir?
9. **Cihaz hatası ve sorun giderme**

10. Cihaz bakımı ve bertarafı

Depolama
Kalibrasyon ve destek
Elden çıkarma

11. Teknik özellikler ve uyum

Teknik Özellikler
Uyumluluk bilgileri

12. Kullanıcılar ve hastalar için ek bilgiler

Garanti Kapsamı
Semboller ve tanımlar

1. Giriş

Doküman kapsamı



Aygıtı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun.

Bu doküman cihazın güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu dokümanı tamamen okuyunuz ve gelecekte tekrar başvurmak üzere saklayınız.

Sorumluluk Reddi

Microlife®, Microlife Corporation'ın tescilli ticari markasıdır. Ticari markalar ve ticari isimler kendi ilgili sahiplerine aittir.

2. Önemli Bilgiler

Cihaz tanımı

Evde kullanıma yönelik dijital tansiyon aleti, tansiyon ölçümünü hesaplamak ve ölçmek için manşon tabanlı osilometrik yöntem ve dijital sinyal süreci ilkelerini kullanan tıbbi bir cihazdır.

Kullanım amacı

Bu cihaz brakiyal kan basınçlarını (sistol ve diastol) ve nabız hızını ölçmek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen kullanıcı

Cihaz, kullanım talimatlarını anlayabilecek ve genel elektrikli ev aletlerini çalıştırabilecek yeterli görme, motor fonksiyon ve eğitime sahip yetişkinler ve gençler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Yetişkin hasta popülasyonu (12 yaş ve üzeri).

Hedeflenen kullanım ortamı ve koşulları

Cihaz, hastalar (örn. kendi kendine ölçüm için) veya bir bakıcı tarafından evde sağlık hizmeti ortamında (örn. tıbbi olarak eğitilmiş personelin olmadığı genel ev) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Bu cihaz, aşağıdakiler dahil olmak üzere genel sağlık takibini ve hipertansiyon ile ilgili klinik kararları desteklemek üzere kan basıncı ölçümü verileri sağlar:

- Beyaz önlük hipertansiyonu ve maskeli hipertansiyon tarama ve tanısı ve beyaz önlük etkisi ve maskeli kontrolsüz hipertansiyonun tanımlanması.
- Tedaviye yanıt olarak kan basıncının değerlendirilmesi.
- Dirençli hipertansiyon tanısının doğrulanması.
- Sabah hipertansiyonunun tespiti.

Kontrendikasyonlar

- Kontrendikasyonlar, cihazın herhangi bir olası faydaya göre açıkça ağır basan kullanım riskleri nedeniyle kullanılmaması gereken durumlardır.
- Bu cihaz, 12 yaşından küçük pediatrik hastalarda (çocuklar, bebekler veya yenidoğanlar) kan basıncını ölçmeye yönelik değildir.
- Cihaz, kan basıncını bir basınçlı kaf kullanarak ölçer. Ölçüm yapılan kolda, kolu yüzey temasına veya basınçlandırmaya uygunuz hale getirebilen yaralanmalar varsa (örneğin, açık yaralar varsa) veya bir rahatsızlık varsa veya bir tedavi uygulanıyorsa (örneğin, intravenöz damla), yaralanmaların veya rahatsızlıkların kötüleşmesini önlemek amacıyla bu cihazı kullanmayın.
- Rahatsızlıkları, hastalıkları olan ve kontrol edilemeyen hareketlere neden olan çevresel durumlara maruz olan (örn., titreme veya üşüme) ve anlaşılır şekilde iletişim kuramayan (örneğin çocuklar ve bilinci yerinde olmayan hastalar) hastalarda ölçüm yapmaktan kaçının.
- Cihaz, kan basıncını belirlemek için osilometrik yöntem kullanır ve normal perfüzyona sahip uzvun ölçülmesini gerektirir. Cihaz, kısıtlı veya bozulmuş kan dolaşımı olan bir kolda kullanılmaya yönelik değildir. Cihazı kullanmadan önce ciddi perfüzyon veya kan bozukluklarınız varsa doktora danışın.

Yan Etkileri

Nadir durumlarda, ölçüm sonrasında kolun basınç altında kalmasıyla hafif morarmalar meydana gelebilir.

Uyarı



NOT: Uyarılar, kaçınılmadığı takdirde kullanıcı veya hasta için ölüm, kritik veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Bir mastektomi veya lenf düğümü çıkarma işlemi yapılmış bir kolda ölçüm almaktan kaçının.
- İntravasküler erişim veya tedavi ya da arterio-venöz (A-V) şant bulunan kolda ölçüm yapmaktan kaçının. Manşon ve basınçlandırma kan akışını geçici olarak engelleyebilir ve yaralanmaya neden olabilir.
- Ölçüm sırasında önemli kardiyak aritmilerin bulunması, kan basıncı ölçümüne müdahale edebilir ve kan basıncı ölçümlerinin güvenilirliğini etkileyebilir. Cihazın bu durumlarda kullanılmaya uygun olup olmadığını doktorunuza sorun.
- Hastanın osilometrik kan basıncı okumalarını etkileyebilecek durumlara veya hastalıklara (gebelik, preeklampsi, diyabet, ateroskleroz, böbrek hastalığı) sahip olması durumunda, bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Bu cihazı hareketli bir araçta (örneğin, bir araba veya uçakta) **kullanmayın**.
- Bu cihazı bu Kullanım Talimatlarında açıklanan amaçlar dışında KULLANMAYIN. Üretici, yanlış uygulamadan kaynaklanan zararlardan dolayı sorumlu tutulamaz.
- Bu cihazın ölçüm sonucu tıbbi bir teşhis değildir ve nitelikli bir profesyonel sağlık hizmeti sağlayıcısının (örn. doktor, eczacı veya diğer lisanslı sağlık hizmeti uzmanları) konsültasyon ve teşhisinin yerini alması amaçlanmamıştır.
- Bu cihazı kendi kendinize teşhis koymak veya tıbbi bir rahatsızlığı kendi kendinize tedavi etmek için KULLANMAYIN. Hasta belirlen bir şekilde iyi değilse ve/veya fizyolojik veya tıbbi semptomlar gösteriyorsa derhal bir sağlık uzmanından tavsiye alın.
- Cihazı, kafi ve diğer parçaları hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorlarsa veya anormal şekilde çalışıyorlarsa cihazı, kafi veya parçaları KULLANMAYIN.

- Ölçüm sırasında manşonun basınçlandırılması nedeniyle kolun kan akışı geçici olarak kesilir. Uzun süreli manşon basıncı periferik dolaşımı azaltır. Uzun süreli veya çoklu ölçümler yaparken periferik dolaşımın engellendiğine dair belirtilere (örn. doku renk değişikliği) dikkat edin. Ölçümler arasında dinlenmeniz tavsiye edilir. Ölçümü iptal edin, manşonu gevşetin (veya manşon ile cihazın bağlantısını kesin) ve perfüzyonu yeniden sağlamak için dinlenin.
- Bu cihazı oksijen bakımından zengin ortamlarda veya alevlenir gazların yakınında kullanmayın.
- Bu cihazı, başka elektrikli tıbbi ekipmanlarla (ME) aynı anda kullanmayın. Aynı anda kullanmak, cihazda arızaya veya ölçüm yanlışlıklarına neden olabilir.
- Cihazı, kafi ve parçaları «Teknik Özellikler» belirtilen sıcaklık ve nem koşullarında saklayın. Cihazın, kafın ve parçaların «Teknik Özellikler» belirtilen aralıkların dışındaki koşullarda kullanılması cihaz arızasına ve güvensiz kullanıma neden olabilir.
- Cihazı çocuklardan ve cihazı çalıştırma yeteneğine sahip olmayan kişilerden uzak tutun. Bu cihazın küçük parçalarının kazayla yutulması ve cihazın kablolarıyla ve hortumlarıyla boğulma riskine dikkat edin. Çocukların cihazı tek başına kullanmasına izin VERMEYİN.

Dikkat



NOT: Dikkat öğeleri, kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hastanın küçük veya ihmal edilebilir yaralanmasına veya mülküne veya çevresine zarar görmesine neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

- Cihaz, bir kalp pilinin frekansını kontrol etmek için nabız hızını ölçmek üzere tasarlanmamıştır.
- Kullanım veya saklama sırasında cihazı, aksesuarı ve parçaları parçalarına AYIRMAYIN veya BAKIM YAPMAYA ÇALIŞMAYIN. Cihazın iç donanımına ve yazılımına erişilmesi yasaktır. Kullanım veya saklama sırasında cihaza yetkisiz erişim ve cihazda yetkisiz servis, cihazın güvenliğini veya performansını bozabilir.
- Bu cihaz yalnızca kolun üst kısmından kan basıncını ölçmek için tasarlanmıştır. Diğer vücut bölgelerinde ölçümler doğru olmayabilir.

- Kol çevresi 50 cm veya daha fazla olan hastaların ölçümünü yaparken lütfen manşetin hastanın koluna takıldığından ve sıkıca sabitlendiğinden emin olun. Manşetin gevşek takılması durumunda ölçüm hataları daha sık meydana gelebilir; Böyle bir durumda manşetin yeniden takıp sıkılması ve ardından ölçümün yeniden denemesi önerilir.
- Bir ölçüm seansı tamamlandıktan sonra manşonu gevşetin ve başka bir ölçüm yapmadan önce uzuv perfüzyonunu sağlamak için kolunuzu en az 1 dakika dinlendirin.
- Cihazın çalışması sırasında manşon tüpünün bükülmesinden, bastırılmasından ve hareket ettirilmesinden kaçının, çünkü bu durum okuma güvenilirliğini etkiler ve manşon basınçlandırmasının uzaması ve deflasyonun kesintiye uğraması durumunda yaralanmaya neden olabilir.
- Bu cihazı yalnızca manşonlar, konektörler ve AC adaptörleri dahil olmak üzere Microlife'in uyumlu aksesuarları ve parçalarıyla kullanın. Uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması cihazın güvenliğini ve performansını tehlikeye atabilir.
- Cihazın hasar görmesini önlemek amacıyla cihazı ve aksesuarları aşağıdaki durumlardan koruyun:
 - su, diğer sıvılar ve nem
 - aşırı sıcaklıklar
 - darbeler ve titreşimler
 - doğrudan güneş ışığı
 - kir ve toz
- Bu cihaz tekrar kullanılabilir. Cihaz kullanımdan veya saklamadan sonra kirlenmişse, cihazı ve aksesuarı kullanımdan önce ve sonra temizlemeniz önerilir.
- Her zaman hastanın orta kol çevresine uygun aralıktaki kol manşonunu kullanın (sadece üst kol).
- Cilt tahrişi, rahatsızlık veya cilt yaralanması belirtileri (örneğin su toplama, cilt yıtılması veya kalıcı kızarıklık) yaşarsanız bu cihazı ve manşonu kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Bu cihazı, manşonu veya parçaları belirtilen hizmet ömrünün sona ermesinden sonra KULLANMAYIN.
- Bu aletin, minimum ya da maksimum taşıma veya depolama sıcaklığında saklanması ve 20°C sıcaklıktaki bir ortama götürülmesi halinde, kullanmadan önce yaklaşık 4 saat kadar beklemenizi öneririz.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

- Bu cihaz Elektromanyetik Bozulmalar standardına uygundur.



EN 60601-1-2 EMC standardına uygun daha fazla dokümantasyon Microlife'in www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility adresinde mevcuttur.

- Bu cihazı, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipman, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanı ve bilgisayarlı tomografi (CT) tarayıcıları gibi elektromanyetik bozulmaya (EMD) neden olabilecek ekipmanların yakınında KULLANMAYIN. Bu cihaz, cihaz arızasına ve ölçüm yanlışlıklarına neden olabilecek bu ekipmanların yakınında çalıştırılmak üzere onaylanmamıştır.
- Bu cihazı güçlü elektromanyetik alanların ve taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanlarının (örneğin, mikrodalga fırın ve mobil cihazlar) yakınında kullanmayın. Bu cihazı kullanırken, bu tür ekipmanlardan en az 0,3 metrelik bir mesafeyi koruyun.



Dikkat: Microlife olmayan veya uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına veya ekipmanın veya sistemin bağlılığının azalmasına neden olabilir.

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.

3. Cihaz Bilgileri

Paket İçeriği

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife Yumuşak kaf M-L
- 1 x Kullanım kılavuzu
- 1 x Kan basıncı günlüğü
- 1 x Manşon ölçüşü markörü
- 1 x Saklama çantası
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) isteğe bağlı
- 4 x 1,5 V alkalın piller; boyut LR6 (AA)



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

Cihaz aksesuarları

Kan basıncı manşonları

Microlife çok çeşitli kol boyutlarını kapsayan manşonlar sunmaktadır.

Microlife Yumuşak kaf S	Düzy 17-22 cm
Microlife Yumuşak kaf M	Düzy 22-32 cm
Microlife Yumuşak kaf M-L	Düzy 22-42 cm
Microlife Yumuşak kaf L	Düzy 32-42 cm
Microlife Yumuşak kaf L-XL	Düzy 32-52 cm

Cihazın standart manşonu kolunuz için doğru boyutta değışle yerel yetkili Microlife distribütörünüzle iletişime geçin.

AC adaptör

Bu cihazı Microlife AC adaptör modeli AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) kullanarak çalıştırabilirsiniz.

 **Uyarı:** Adaptör veya kablo hasarlıysa AC adaptörü kullanmayın. Cihaz, adaptör veya kablo hasar görmüşse, gücü kapatın ve AC adaptörünü hemen çıkarın.

 **Uyarı:** AC adaptörünü yalnızca uyumlu voltaj değerine sahip prizlerde kullanın.

 **Uyarı:** AC adaptörünü ıslak ellerle prize takmayın veya prizden çıkarmayın.

 **Uyarı:** AC Adaptörüne zarar vermeyin. AC adaptörünü dikkatli kullanın. Adaptör kablosunun çekilmesinden, bükülmesinden ve ısınmasından kaçının.

 **Uyarı:** Bu cihazı temizlemeden önce AC adaptörünü fişten çekin.

 **Dikkat:** Şebeke adaptörü su geçirmez değildir. Şebeke adaptörünün üzerine sıvı dökmeyin veya püskürtmeyin.

 **Not:** Cihaz AC adaptörü ile çalıştırıldığında piller boşalmaz.

1. Adaptör yakını uygun bir adaptör soketine ⑥ takın. Adaptörün veya kablounun hasar görmediğinden emin olmak için kontrol edin.
2. Adaptör fişini elektrik prizine takın.

Piller

4 adet yeni 1,5 V, LR6 (AA) boyutunda alkalin pil kullanın.



Dikkat: Son kullanma tarihi geçmiş pilleri kullanmayın veya yeni ve kullanılmış pilleri birbirine karıştırmayın.



Dikkat: Aygıt uzun bir süre kullanılmayacaksa, pilleri çıkarın.

Aygıtı şarj edilebilir pilleri kullanarak da çalıştırabilirsiniz.



Lütfen, sadece «NiMH» türünde yeniden kullanılabilir pilleri kullanın!



Pil simgesi (bitmiş pil) görüntüldüğünde, pillerin çıkarılıp şarj edilmesi gerekmektedir! Zarar görebileceklerinden, pillerin aygıtın içerisinde bırakılmaması gerekmektedir (kapalı olsa bile aygıtın düşük kullanımının bir sonucu olarak tamamen boşalır).



Piller, tansiyon ölçüm aletinde şarj EDİLEMEZ! Bu pilleri harici bir şarj aygıtında şarj edin; bununla birlikte, şarj, bakım ve dayanıklılık konusundaki bilgileri dikkate alın!

Piller bitmiş – pillerin değiştirilmesi

Piller bittiğinde, aygıt açılır açılmaz pil simgesi ⑭ yanıp söner (bitmiş bir pil görüntülenir). Piller bittiğinde, artık ölçüm yapamazsınız ve pilleri değiştirmeniz gerekir.

1. Aygıtın arkasındaki pil bölümünün ⑦ kapağını açın.
2. Pilleri değiştirin – bölmedeki simgelerle gösterildiği şekilde kutupların doğru konumda olup olmadığına dikkat edin.
3. Tarih ve saati ayarlamak için, Bölüm «Tarih ve saatin ayarlanması» de açıklanan yöntemi uygulayın.



Piller, pil bölüminden çıkarıldığında; bellekte saklanan ölçümler silinir. (örn. pilleri değiştirirken)

4. Cihaz kurulumu ve ayarlar

Pillerin yerleştirilmesi

Aygıtın ambalajını açtıktan sonra, ilk önce pilleri yerleştirin. Pil bölümü ⑦, aygıtın alt tarafındadır. Pilleri (4 x LR6 (AA) 1.5 V boyutunda) yerleştirin; bunu yaparken kutupların gösterildiği gibi doğru konumda bulunmasına dikkat edin.



Dikkat: Pillerin yanlış kutup yönlerinde yerleştirilmesi kısa devreye ve cihazın hasar görmesine neden olabilir!

Tarih ve saatin ayarlanması

1. Yeni pil takılıncı, yıl sayısı ekranda yanıp söner. M-düğmesine ③ basarak yılı ayarlayabilirsiniz. Ayı teyit edip ayarlamak için, zaman düğmesine ④ basın.
2. M-düğmesini kullanarak şimdi ayı ayarlayabilirsiniz. Günü teyit etmek ve ayarlamak için, zaman düğmesine basın.

3. Günü, saati ve dakikayı ayarlamak için, lütfen, yukarıdaki talimatları uygulayın.
4. Dakikayı ayarlayıp zaman düğmesine bastıktan sonra, tarih ve saat ayarlanır ve zaman görüntülenir.
5. Tarih ve saati değiştirmek isterseniz, zaman düğmesine basın ve yıl sayısı yanıp sönmeye kadar 3-4 saniye basılı tutun. Şimdi yeni değerleri yukarıda açıklandığı şekilde girebilirsiniz.

 **Dikkat:** Cihazdaki tarih ve saat ayarlarının doğru olduğundan emin olun. Yanlış ayarlar, ölçümlerin yanıltıcı veri ve zaman kayıtlarına neden olur.

Doğru kaf seçimi

Manşon boyutunun üst kollarınızın çevresi için uygun olup olmadığını kontrol edin. Üst kol çevresi, üst kolun orta noktası etrafında bir mezura kullanılarak ölçülebilir.

Lütfen «Cihaz aksesuarları» bölümündeki manşon aralığına bakın.

 **Dikkat:** Bu cihazla yalnızca uyumlu Microlife manşonları ve konektörleri kullanın.

 **Dikkat:** Ölçüm için küçük veya büyük manşon kullanılması yanlış kan basıncı değerlerine neden olabilir. Ölçümlerin güvenilir olmasını sağlamak için ölçüm için doğru boyutta manşon kullanın.

Ürünle birlikte verilen kaf ⑧ uymazsa, yerel Microlife Servisi ile görüşün.

 Yedek bir Microlife kaf satın alırsanız, lütfen kaf konektörünü ⑨ orijinal cihazla birlikte verilen kaftaki kaf hortumundan ⑩ çıkarın ve bu kaf konektörünü yedek kafın hortumunun içine yerleştirin (tüm kaf boyutları için geçerlidir).

 Sert manşonlar opsiyonel olarak alınabilmektedir.

Manşonun cihaza bağlanması

Kaf bağlantısını ⑨ olabildiğince kaf soketine ⑤ yerleştirerek, kafı ağıza bağlayın.

 Manşon konektörünün kan basıncı monitörünüzün manşon soketine sıkıca takıldığından emin olun. **Tamamen takıldığında belirgin bir «TIKLAMA» sesi duyulmalıdır.**

 **Not:** Gevşek bir bağlantı yanlış okumalara ve bir hata mesajına neden olur («Err 3»).

5. Ölçüme hazırlık

Ölçüm yapmadan önce

- ▶ Ölçümden hemen önce ağır aktivitelerden, yemek yemekten veya sigara içmekten kaçının.
- ▶ Ölçümden önce mesanenizi boşaltın.
- ▶ Sırt destekli bir sandalyeye oturun ve 5 dakika süre ile bekleyin. Ayaklarınızı yerde düz bir şekilde konumlandırın, ayak ayak üstüne atmayınız.
- ▶ **Her zaman aynı koldan ölçüm yapın** (normalde sol kol). Doktorlara hastaların ilk ziyaretlerinde gelecekte hangi koldan ölçüm almaları gerektiğini belirlemek için genellikle iki koldan birden ölçüm almaları tavsiye edilir. Yüksek kan basıncını veren kol seçilmelidir.

Ölçüm yapmak için doğru manşon takma ve duruş

- ▶ Her zaman doğru ölçüdeki kafın (ölçü kafın üzerindedir) kullanıldığından emin olun.
- ▶ Üst kolunuzu sıkıca kavrayan giysileri çıkarın. Basıncı oluşturmaması için, gömlek kollarını kıvrımayın - düz bırakıldıklarında kaf işlevini engellemezler.
- ▶ Kaf, üst kolunuzu yeterince kavrasın; ancak, çok sıkı olmasın.
- ▶ Kafın iç dirseğinizin 1-2 cm yukarısına yerleştirildiğinden emin olun.
- ▶ Kafın üzerine konulanmış olan **atardamar işareti** (yaklaşık 3 cm uzunluğunda) kolunuzun iç kısmından aşağı doğru inen atardamarın üzerinde olmalıdır.
- ▶ Rahatça ölçüm yapılması için, kolunuzu destekleyin.
- ▶ Kafın kalbinizle aynı yükseklikte olmasını sağlayın.

6. Ölçüm işlemi

Ölçümü başlatma

1. Ölçüm işlemi başlatmak için, AÇ/KAPA düğmesine ① basın.
2. Kaf şimdi otomatik olarak şişecektir. Gevşeyin; ölçüm sonucu görüntüleninceye kadar hareket etmeyin ve kol kaslarınızı kasmayın. Normal biçimde soluk alıp verin ve konuşmayın.
3. Ekrandaki kaf uyum kontrolü ⑬, kafın mükemmel şekilde yerleştirilmiş olduğunu gösterir. ⑬-A simgesi görünürse, kaf optimal olmayan şekilde takılmış, ancak yine de ölçüm yapılabilir demektir.
4. Doğru basınca ulaşıldığında, pompalama işlemi durur ve basınç dereceli olarak düşer. İstenilen basınca ulaşılmamışsa, aygıt kafa otomatik olarak biraz daha hava pompalar.

5. Ölçüm sırasında nabız göstergesi ⑰ yanıp söner.
6. Büyük tansiyon ⑱ ile küçük tansiyonu ⑳ ve nabız ㉑ içeren sonuç görüntülenir. Broşürdeki diğer görüntülerle ilgili açıklamaları da dikkate alınır.
7. Ölçüm bittiğinde kafi çıkarılır.
8. Aygıtı kapatın. (Yaklaşık 1 dakika sonra monitör otomatik olarak kapanır).

 **Dikkat:** Ölçüm sırasında hareketsiz kalın ve hareket etmeyin veya konuşmayın. Konuşma, hareket etme, titreme ve diğer titreşimlerden kaynaklanan hareketler ölçüme müdahale edebilir ve ölçüm doğruluğunu etkileyebilir!

 **Dikkat:** Ölçümü istediğiniz zaman ON/OFF (AÇMA/KAPAMA) düğmesine basarak veya kafi açarak durdurabilirsiniz (örn., kendinizi rahatsız hissettiğinizde veya nahoş bir basınç duygusu oluştuğunda).

 Bu cihaz özellikle hamilelerde ve preeklampsisi kullananları için test edilmiştir. Hamilelik sürecinde çok yüksek ölçümler alırsanız, 1 saat ara ile tekrar ölçüm yapınız. Sonuç hala çok yüksek ise, doktorunuza başvurunuz.

Elle şişirme

Yüksek tansiyon varsa, basıncı özel olarak ayarlamak avantajlı olabilir. Monitör yaklaşık 30 mmHg düzeyine pompalandıktan sonra (ekranda gösterilir) AÇ/KAPA düğmesine basın. Basınç beklenen büyük tansiyon değerinin yaklaşık 40 mmHg üzerinde olana kadar düğmeyi basılı tutun – ardından düğmeyi serbest bırakın.

7. Ölçümün yorumlanması

Tansiyonumu nasıl değerlendirebilirim?

Ekranın sol kenarındaki üçgen ⑮ ölçülen tansiyon değerinin içinde bulunduğu aralığa işaret eder. Değer, normal (beyaz), yükselmiş (tireli gri) veya yüksek (siyah) aralıklarından birindedir.

Kan basıncı aralıklarının sınıflandırılması, Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESH) evde kan basıncı izleme kılavuzu* tarafından tanımlanmıştır.

* Evde kan basıncı takibi için Avrupa Hipertansiyon Derneği uygulama kılavuzları. *J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



NOT: Kan basıncı sınıflandırması evde kan basıncı seviyesi için genel bir kılavuzdur, ancak hipertansiyon tanısı hastanın özel koşullarına göre bir sağlık uzmanı tarafından konulmalıdır. Kan basıncı değerlerinizin yorumlanması ve sınıflandırılması ile ilgili sorularınız için doktorunuza danışın.

Düzye	Büyük Tansiyon	Küçük Tansiyon	Sınıflandırmalar
1. Yüksek	≥135	≥85	Hipertansif
2. Yükselmiş	130 - 134	80 - 84	Yükselmiş
3. Optimum	<130	< 80	Normal

Değerlendirmeyi belirleyen, daha yüksek olan değerdir. Örneğin: Kan basıncı **140/80** mmHg değeri veya değeri **130/90** mmHg, «tansiyon oldukça yüksek» gösterir.

Düzensiz Kalp Atışı (IHB) Sembolünün Görünümü

Bu sembol ㉒ düzensiz bir kalp atışının tespit edildiğini gösterir. Bu durumda, ölçülen kan basıncı gerçek kan basıncı değerlerinizden sapabilir. Ölçümü tekrarlamamız önerilir.

IHB sembolünün tekrarlı görünmesi durumunda doktor için bilgi

Bu cihaz, kan basıncı ölçümü sırasında nabız ölçen ve kalp atış hızının düzensiz olduğunu gösteren bir osilometrik tansiyon aletidir.

8. Veri hafıza fonksiyonu

Bu cihaz 30 ölçüm değerine kadar otomatik olarak kaydeder. Aygıt kapanınca M-düğmesine ③ kısaca basın. Ekranda, önce «M» ⑮ simgesi ve «28A» tüm saklı değerlerin ortalamasını gösterir.

 Optimal olmayan kaf uyumuyla tansiyon ölçümleri ⑮-A, ortalama değerini hesabında dikkate alınmaz.

Kayıtlı tek değerleri görüntüleme

M düğmesine tekrar bastığınızda, gerçekleştirilen en son ölçümü görebilirsiniz. Ekrana önce «M» ⑮ ve bir değer, örneğin, «M17» görüntüler. Bunun anlamı, bellekte 17 tek ölçüm bulunduğudur.

M-düğmesine tekrar basıldığında, bir önceki değer görüntülenir. M-düğmesine üst üste basarak, bir kayıtlı değerden diğerine geçebilirsiniz.



Maksimum bellek kapasitesi olan 30 sayısının aşılmadığına dikkat edin. **Bellekteki 30 değer dolduğunda, en eski veri 31. yeni veri ile değişir.** Bellek kapasitesi dolmadan önce, değerlerin doktor tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir – aksi takdirde veriler kaybolur.

Tüm değerlerin silinmesi

Kayıtlı tüm değerleri kalıcı olarak silmek istediğinizden emin değilseniz, «CL ALL» ibaresi görünene kadar M düğmesini basılı tutun ve ardından düğmeyi serbest bırakın. Belleği kalıcı olarak temizlemek için, «CL ALL» ibaresi yanıp sönerken saat düğmesine basın. **Tek tek değerler silinemez.**



Silmeyi iptal etme: «CL ALL» ibaresi yanıp sönerken AÇ/KAPA düğmesine ① basın.

Ölçüm sonucu nasıl silinir?

Ölçülen değer görüntülenir görüntülenmez AÇ/KAPA düğmesine ① basın ve «M» ⑩ yanıp söne kadar basılı tutun. time düğmesine ④ basarak ekrandaki değeri silmeyi onaylayın.



Ölçülen değer bellekten başarıyla silindiğinde «CL» ibaresi görüntülenir.

9. Cihaz hatası ve sorun giderme

Ölçüm sırasında hata meydana gelirse, ölçüm işlemi durdurulur ve bir hata iletilir, örneğin «Err 3», görüntülenir.

Hata	Açıklama	Olası nedeni ve çözümü
«Err 1» ⑩	Sinyal çok zayıf	Kaf nabız sinyalleri çok zayıf. Kafi yeniden takın ve ölçümü tekrarlayın.*
«Err 2» ⑩	Hata sinyali	Ölçüm sırasında, kaf, hareket etmekten ya da adale kasılmasından kaynaklanan hata sinyalleri algıladı. Kolunuzu kımıldatmadan ölçümü tekrarlayın.
«Err 3» ⑩	Anormal kaf basıncı	Kaf uygun basınç oluşturulamıyor. Kaçak meydana gelmiş olabilir. Kafın doğru takılıp takılmadığını ve çok gevşek olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, pilleri değiştirin. Ölçümü tekrarlayın.

Hata	Açıklama	Olası nedeni ve çözümü
«Err 5»	Anormal sonuç	Ölçüm sinyalleri doğru değil ve bu nedenle sonuç görüntülenemiyor. Güvenilir bir ölçüm alabilmek için kontrol listesini okuyun ve ardından ölçümü tekrarlayın.*
«HI»	Nabız ya da kaf basıncı çok yüksek	Kaf basıncı çok yüksek (299 mmHg'nin üzerinde) YA DA nabız çok yüksek (dakikada 200 atıştan fazla). 5 dakika gevşeyin ve ölçümü tekrarlayın.*
«LO»	Nabız çok düşük	Nabız çok düşük (dakikada 40 atıştan daha düşük). Ölçümü tekrarlayın.*

* Bu veya başka bir problem tekrarlar ise, lütfen acilen doktorunuza başvurunuz.

10. Cihaz bakımı ve bertarafı

Cihazın temizlenmesi

Cihaz gerektiğinde temizlenebilir (örn. farklı hastalar tarafından kullanımlar arasında).

Cihazın dış yüzeyini kuru veya deterjanla ıslatılmış yumuşak bir bezle hafifçe silerek toz veya lekeleri temizleyin.

Kafın temizlenmesi

Toz veya lekeleri çıkarmak için manşonu dikkatlice silmek için kuru veya hafif deterjanla ıslatılmış yumuşak bir bez kullanın.

Dikkat: Kafi çamaşır veya bulaşık makinesinde yıkamayınız!



Dikkat: Çamaşır yumuşatıcı kullanmayın.



Dikkat: Manşet kapağını tamburlu kurutma makinesinde kurutmayın veya ütölemeyin

Depolama

Kullanımda değilken:

- Manşonu ve parçaları cihazdan ayırın.
- Cihazı ve aksesuarlarını güneş ışığından uzakta, kuru, serin bir yerde, «Teknik özellikler ve uyum» kısmında belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları içerisindeki ortam koşullarında saklayın.
- Cihaz uzun bir süre kullanılmıyacaksa pilleri cihazdan çıkarın.



Uyarı: Cihazı pilleri çıkarmadan uzun süre **kullanılmadan** saklamak pil sıvısının sızma olasılığını artırır, bu da temas halinde cihazın hasar görmesine ve cildin tahriş olmasına neden olabilir. Gözünüz veya cildiniz pil sıvısına maruz kalırsa, maruz kalan kısmı derhal bol miktarda temiz suyla yıkayın. Tahriş veya rahatsızlık devam ederse bir doktora danışın.

Kalibrasyon ve destek

Cihaz üretim sırasında kalibre edilir. Genel olarak, cihazın her iki yılda bir veya mekanik darbe, sıvı girişi ve/veya cihaz arızalarından sonra yerel atanmış Microlife cihaz distribütörünüz tarafından doğrulanması önerilir. Cihaz ölçüm doğruluğu ile ilgili sorularınız için lütfen yerel Microlife cihaz distribütörünüzle iletişime geçin.



Dikkat: Cihazın ve aksesuarların bakımını veya kalibrasyonunu kendiniz yapmaya çalışmayın.

Elden çıkarma



Bu cihaz tıbbi elektrikli ekipmandır. Bu cihazı ve pilleri Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) direktifine ve geçerli yerel yönetmeliklere uygun olarak atın. Cihazı ve pilleri evsel veya ticari atıklarla birlikte ATMAYIN.

11. Teknik özellikler ve uyum

Teknik Özellikler



NOT: Teknik özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Cihaz Tipi:	Dijital non-invaziv kan basıncı monitörü
Model numarası:	BP3KA1-3N
Referans numarası	BP B2 Basic
Çalışma koşulları:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F %15 - 90 maksimum bağıl nem 700 hPa – 1060 hPa
Saklama ve taşıma koşulları:	-20 – +55 °C %15 - 90 maksimum bağıl nem
Ağırlık:	277 g (piller dahil)
Boyutlar:	131 x 90 x 60,5 mm
Ölçüm yöntemi:	Osilometrik, Korotkoff yöntemine uygun: Aşama I büyük tansiyon, Aşama V küçük tansiyon

Basınç çözünürlüğü: 1 mmHg

Kaf basıncı görüntüleme aralığı: 0 – 299 mmHg

Ölçüm aralığı:

SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Nabız: dakikada 40 - 199 atış

Statik doğruluk:

± 3 mmHg

Nabız doğruluğu:

± ölçülen değerin %5'i

Güç kaynağı - dahili:

4 x 1,5 V LR6 (AA) pil

Güç kaynağı - harici (isteğe bağlı):

AC Adaptör modeli: Microlife AD-1024C

Giriş: 100-240 V

Çıkış: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Giriş koruma (IP) derecesi:

IP21: Çapı 12,5 mm olan katı cisimlere karşı korumalıdır. Su damlalarının (dikey düştükleri takdirde) herhangi bir zararlı etkisi olmayacaktır.

Uygulanan parça tipi referansı:



BF tipi

Servis ömrü - cihaz:

5 yıl veya 10000 ölçüm arasından daha önce geleni

Servis ömrü - kaf:

2 yıl veya 5000 ölçüm arasından daha önce geleni

Pil ömrü:

Yaklaşık 400 ölçüm (1.5 V alkalin piller; boyut LR6 (AA))

Uyumluluk bilgileri

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

Uyumlu standartlar:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Klinik doğrulama:

1. Bu cihaz, ISO 81060-2 uyarınca yetişkin genel popülasyonda kan basıncı ölçümü için klinik olarak doğrulanmıştır.
2. Bu cihaz, diyabet hastalarında kan basıncı ölçümü için klinik olarak doğrulanmıştır.
3. Bu cihaz, gebe hastalarda ve preeklampsi hastalarında kan basıncı ölçümü için klinik olarak doğrulanmıştır.

12. Kullanıcılar ve hastalar için ek bilgiler

Garanti Kapsamı

Bu aygıt, satın alındığı tarihten itibaren **5 yıl garanti** kapsamındadır. Bu garanti süresi içinde, bizim takdimimize bağlı olarak, Microlife arızalı ürünü ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Aygıtın açılması ya da üzerinde değişiklik yapılması, garantiyi geçersiz kılar.

Aşağıdaki öğeler garanti kapsamı dışındadır:

- Nakliye maliyetleri ve nakliye riskleri.
- Yanlış uygulamadan veya kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan hasar.
- Microlife tarafından belirtilmemiş aksesuar ve parçaların kullanılması, yanlış uygulama veya talimatlara uyulmaması nedeniyle alette hasar meydana gelebilir.
- Sızdıran pillerden kaynaklanan hasar.
- Kaza veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasar.
- Ambalaj / depolama malzemesi ve kullanım talimatları.
- Düzenli kontroller ve bakım (kalibrasyon).
- Aksesuarlar ve aşınan parçalar: Piller, güç adaptörü (isteğe bağlı).

Kaf 2 yıl boyunca fonksiyonel bir garanti (hava kesesinin sıklığı) kapsamındadır.

Garanti servisinin gerekli olması halinde, lütfen ürünün satın alındığı bayiye veya yerel Microlife servisimize başvurun. Yerel Microlife hizmetinize web sitemizden ulaşabilirsiniz:

www.microlife.com/support

Tazminat ürünün değeri ile sınırlıdır. Tüm ürün orijinal fatura ile birlikte iade edilirse garanti verilecektir. Garanti kapsamındaki onarım veya değiştirme, garanti süresini uzatmaz veya yenilemez. Tüketicilerin yasal talepleri ve hakları bu garanti ile sınırlı değildir.

Semboller ve tanımlar



Tıbbi Cihaz



CE uygunluk işareti



İthalatçı



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



İsviçre'de yetkili temsilci



Üretici



Üretildiği ülke
(Sembolün yanında tarih yazılı ise üretim tarihi)



Model numarası



Referans numarası



Seri numarası (YYYY-AA-GGXXXX;
YYYY-AA-GG = Üretim tarihi,
XXXX = Sıra numarası)



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



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Dikkat



Genel uyarı işareti



BF tipi ekipman



Doğru akım

IP21

Çapı 12,5 mm olan katı cisimlere karşı korumalıdır.
Su damlalarının (dikey düştükleri takdirde)
herhangi bir zararlı etkisi olmayacaktır.



Kuru tutun



Çalıştırma **veya** depolama için sıcaklık sınırlaması



Çalıştırma **ve** depolama için nem sınırlaması



Atmosferik basıncı sınırlaması



Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarındaki okuyun.



Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) direktifine uygun olarak bertaraf edin.



Hasta bilgilendirme web sitesi



Hatırlatma/Not



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



DC güç konektörünün polaritesi

- ① Botão ON/OFF
- ② Visor
- ③ Botão M (Memória)
- ④ Botão das horas
- ⑤ Entrada da braçadeira
- ⑥ Entrada do adaptador
- ⑦ Compartimento das pilhas
- ⑧ Braçadeira
- ⑨ Conector da braçadeira
- ⑩ Tubo da braçadeira

Visor

- ⑪ Pressão sistólica
- ⑫ Pressão diastólica
- ⑬ Frequência cardíaca
- ⑭ Visualização das pilhas
- ⑮ Indicador luminoso do nível da pressão arterial
- ⑯ Valor guardado
- ⑰ Indicador da pulsação
- ⑱ Verificação de encaixe da braçadeira
 - A: Encaixe da braçadeira incorreto
 - B: Indicador de movimento do braço «Err 2»
 - C: Verificação da pressão da braçadeira «Err 3»
- ⑲ Indicador de sinal da braçadeira «Err 1»
- ⑳ Símbolo de batimento cardíaco irregular (IHB)
- ㉑ Data/Hora

Estimado cliente,
Este dispositivo foi desenvolvido com a colaboração de peritos na área da medicina e os ensaios clínicos realizados comprovam a sua elevada precisão na medição.*
Se tiver alguma questão, problema ou se pretender encomendar peças sobresselentes, não hesite em contactar o seu distribuidor local da Microlife. A farmácia da sua zona poderá indicar a morada do distribuidor Microlife no seu país. Pode também visitar o site www.microlife.com onde encontrará toda a informação útil sobre os produtos Microlife.
Mantenha-se saudável – Microlife Corporation!

** Este dispositivo utiliza a mesma tecnologia de medição utilizada no modelo «BP 3BTO-A» já premiado, sendo um modelo testado em conformidade com o protocolo BIHS (British and Irish Hypertension Society).*

Índice

1. Introdução

Âmbito do documento
Isenção de responsabilidade

2. Informações importantes

Descrição do dispositivo
Uso pretendido
Utilizador previsto
População de pacientes prevista
Ambiente e condições de utilização previstos
Indicações
Contraindicações
Reações adversas
Aviso
Cuidado
Informação sobre Compatibilidade Eletromagnética
Eventos adversos e comunicação

3. Informações do dispositivo

Acessórios do dispositivo

4. Instalação e configuração do dispositivo

Inserir as pilhas
Definir a data e hora
Escolher a braçadeira adequada
Ligar a braçadeira ao dispositivo

5. Preparação da medição

Antes de efetuar uma medição
Colocação da braçadeira e postura corretas para efetuar uma medição

6. Funcionamento da medição

Iniciar a medição
Insuflação manual

7. Interpretação da medição

Como avaliar a minha pressão arterial?
Visualização do símbolo de batimento cardíaco irregular (IHB)

8. Função de memória de dados

Visualizar os valores simples guardados
Limpar todos os valores
Como não guardar um resultado

9. Erro do dispositivo e resolução de problemas

10. Manutenção e eliminação do dispositivo

Armazenamento
Calibração e assistência
Eliminação de resíduos

11. Especificações e conformidade

Especificações técnicas
Informações de conformidade

12. Informações adicionais para utilizadores e pacientes

Garantia
Símbolos e definições

1. Introdução

Âmbito do documento



Leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar o dispositivo.

Este documento fornece informações importantes de manuseamento e segurança do produto em relação a este dispositivo. Leia atentamente este documento antes de usar o dispositivo e guarde-o para referência futura.

Isenção de responsabilidade

Microlife® é uma marca comercial registada da Microlife Corporation.

As marcas comerciais e designações comerciais são as dos respetivos proprietários.

2. Informações importantes

Descrição do dispositivo

Um monitor digital da pressão arterial para uso doméstico é um dispositivo médico que utiliza os princípios do método oscilométrico baseado na braçadeira e do processo de sinal digital para calcular e fornecer uma medição da pressão arterial.

Uso pretendido

Este aparelho destina-se a medir a pressão arterial braquial (sístole e diástole) e a frequência cardíaca.

Utilizador previsto

O dispositivo destina-se a ser utilizado por adultos e adolescentes com visão, funções motoras e formação adequadas, capazes de compreender as instruções de utilização e de utilizar aparelhos elétricos domésticos no geral.

População de pacientes prevista

População de pacientes adultos (a partir dos 12 anos).

Ambiente e condições de utilização previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de cuidados de saúde domésticos (por exemplo, num agregado familiar sem pessoal com formação médica) pelos próprios pacientes (por exemplo, para automedicação) ou por um prestador de cuidados de saúde.

Indicações

Este dispositivo fornece dados da medição da tensão arterial para auxiliar na monitorização geral da saúde e na tomada de decisões médicas no que respeita à hipertensão, incluindo:

- Rastreamento e diagnóstico da hipertensão de bata branca e da hipertensão mascarada e identificação do efeito de bata branca e da hipertensão mascarada não controlada.
- Avaliar a pressão arterial em resposta ao tratamento.
- Confirmar o diagnóstico de hipertensão resistente.
- Detetar a hipertensão matinal.

Contraindicações

- As contraindicações são condições mediante as quais o dispositivo não deve ser utilizado, visto que o risco resultante da sua utilização ultrapassa claramente qualquer potencial benefício.
- O dispositivo não se destina a medir a tensão arterial em pacientes pediátricos de idade inferior a 12 anos (crianças, bebés, ou recém-nascidos).
- O dispositivo mede a tensão arterial utilizando uma braçadeira pressurizada. Se o membro para medição sofrer de lesões (por exemplo, feridas abertas), condições (ex., inflamação ou úlcera na pele) ou tratamentos (por exemplo, via intravenosa) que o tornem inadequado para contacto com a superfície ou pressurização, não utilize o dispositivo para evitar o agravamento das lesões ou condições.
- Evite fazer medições a pacientes com condições, doenças e sujeitos a condições ambientais que conduzam a movimentos incontroláveis (por exemplo, tremores ou arrepios) e incapacidade de comunicar claramente (por exemplo, crianças e pacientes inconscientes).

- O dispositivo utiliza o método oscilométrico para determinar a pressão arterial, sendo necessário que o membro para a medição tenha uma perfusão normal. O dispositivo não se destina a ser utilizado num membro com circulação sanguínea limitada ou reduzida. Consulte o seu médico se tiver problemas graves de perfusão ou doenças sanguíneas antes de utilizar o dispositivo.

Reações adversas

Em casos raros, podem surgir nódos negros ligeiras após a medição devido à pressurização do braço.

Aviso



NOTA: 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.

- Evite fazer medições no braço do lado de uma mastectomia ou desobstrução dos gânglios linfáticos.
- Evite efetuar medições no braço com acesso ou terapia intravascular ou com um shunt arteriovenoso (A-V). A braçadeira e a pressurização podem interferir temporariamente com o fluxo sanguíneo, podendo resultar em lesões.
- A presença de arritmia cardíaca significativa durante a medição pode interferir com a medição da tensão arterial e afetar a fiabilidade das leituras da tensão arterial. Consulte o seu médico para saber se o dispositivo é adequado para utilização neste caso.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se padecer de alguma condição ou doença que possa afetar as leituras da tensão arterial oscilométrica, nomeadamente: gravidez, pré-eclampsia, diabetes, arteriosclerose, doença renal.
- **Não** utilize este dispositivo num veículo em movimento (por exemplo, num carro ou num avião).
- **NÃO** utilize este dispositivo para fins além do descrito nestas Instruções de Utilização. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pela aplicação incorreta.
- O resultado da medição deste dispositivo não é um diagnóstico médico e não se destina a substituir a consulta e o diagnóstico por um profissional de saúde qualificado (nomeadamente, um médico, farmacêutico ou outros profissionais de saúde qualificados).
- **NÃO** utilize este dispositivo para realizar o autodiagnóstico ou o autotratamento de uma condição médica. Consulte imediatamente um profissional de saúde se o paciente estiver claramente indisposto e/ou se apresentar sintomas fisiológicos ou médicos.
- Inspeção do 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.
- O fluxo sanguíneo do braço é temporariamente interrompido durante a medição da pressurização da braçadeira. Períodos prolongados de pressurização da braçadeira reduzem a circulação periférica. Tenha atenção aos sinais (por exemplo, descoloração dos tecidos) de impedimento da circulação periférica quando efetuar medições prolongadas ou repetidas. Recomenda-se o repouso entre as medições. Pare de realizar a medição, desapeste a braçadeira (ou retire a braçadeira e desligue o dispositivo) e descanse para restaurar a perfusão.
- Não utilize este dispositivo num ambiente rico em oxigénio ou próximo de gás inflamável.
- Não utilize este dispositivo em simultâneo com outro equipamento médico elétrico. Isto pode causar mau funcionamento do dispositivo ou imprecisões de medição.
- Utilize e armazene o dispositivo, a braçadeira e as peças nas condições de temperatura e humidade especificadas nas «Especificações técnicas». A utilização e armazenamento do dispositivo, da braçadeira e das peças em condições fora dos intervalos indicados nas «Especificações técnicas» pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e na segurança de utilização.
- Mantenha o dispositivo afastado de crianças e pessoas incapazes de utilizá-lo. Tenha cuidado com os riscos de ingestão accidental de peças pequenas e de estrangulamento com os cabos e tubos deste dispositivo e acessórios.
NÃO deixe que as crianças utilizem o aparelho sozinhas.

Cuidado



NOTA: 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.

- O dispositivo não se destina a medir a frequência cardíaca para a verificação da frequência de um pacemaker.
- NÃO desmonte nem tente reparar o dispositivo, os acessórios ou as peças durante a utilização ou o armazenamento. O acesso ao hardware e software interno do dispositivo é proibido. O acesso e a manutenção não autorizados do dispositivo, durante a utilização ou armazenamento, podem comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- O dispositivo destina-se apenas à medição da tensão arterial no braço. As medições noutras partes do corpo podem não ser precisas.
- Ao medir pacientes com circunferência do braço igual ou superior a 50 cm, certifique-se de que a braçadeira esteja ajustada e fixada firmemente no braço do paciente. Erros de medição podem ocorrer com mais frequência se o manguito estiver folgado; é recomendado reajustar e apertar o manguito e, nesse caso, tentar novamente a medição.
- Após a conclusão de uma medição, retire a braçadeira e descanse o braço durante pelo menos 1 minuto para restaurar a perfusão do membro, antes de efetuar outra medição.
- Evite dobrar, pressionar e mover o tubo da braçadeira durante a utilização do dispositivo, pois tal afeta a fiabilidade da leitura e pode causar lesões se a pressurização da braçadeira for prolongada e a deflação for interrompida.
- Utilize este dispositivo apenas com acessórios e peças compatíveis da Microlife, incluindo braçadeiras, conectores e adaptadores CA. A utilização de acessórios incompatíveis pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Proteja o dispositivo e os acessórios dos seguintes aspetos para evitar danificar o dispositivo:
 - água, outros líquidos e humidade
 - Temperaturas extremas
 - impactos e vibrações
 - Luz direta do sol
 - Contaminação e poeiras

- Este dispositivo é reutilizável. Recomenda-se a limpeza do dispositivo e do acessório antes e depois da utilização se o dispositivo estiver sujo devido à utilização ou ao armazenamento.
- Utilizar sempre a braçadeira de gama adequada à circunferência média do braço do paciente (apenas parte superior).
- Pare de utilizar o dispositivo e a braçadeira e consulte o seu médico se sentir irritação cutânea, desconforto ou sinais de lesão cutânea (por exemplo, formação de bolhas, rasgão na pele ou vermelhidão persistente).
- NÃO utilize este dispositivo, a braçadeira ou as peças após o fim da sua vida útil estabelecida.
- Se este monitor for armazenado à temperatura máxima ou mínima de armazenagem e transporte e for deslocado para um ambiente com uma temperatura de 20 °C, recomendamos que aguarde cerca de 4 horas antes de utilizá-lo.

Informação sobre Compatibilidade Eletromagnética

- Este dispositivo está em conformidade com a norma Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas.



A documentação adicional em conformidade com a norma EN 60601-1-2 EMC é disponibilizada pela Microlife em www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NÃO utilize este dispositivo próximo de equipamentos que possam causar interferências eletromagnéticas (EMI), tais como equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de ressonância magnética (RM) e scanners de tomografia computadorizada (TC). Este dispositivo não está certificado para trabalhar perto destes equipamentos, o que pode provocar o seu mau funcionamento e imprecisões na medição.
- Não utilize este dispositivo perto de campos eletromagnéticos fortes e dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (por exemplo, forno micro-ondas e dispositivos móveis). Quando utilizar este dispositivo mantenha uma distância mínima de 0,3 m em relação a esses dispositivos.



Cuidado: a utilização de acessórios que não sejam da Microlife ou que sejam incompatíveis pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.

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.

3. Informações do dispositivo

Conteúdo da embalagem

1 x Microlife BP B2 Basic
1 x Microlife Braçadeira flexível M-L
1 x manual de instruções
1 x diário BP
1 x marcador do tamanho da braçadeira
1 x saco de armazenamento
1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) opcional
4 x 1,5 V; tamanho LR6 (AA)

 **CUIDADO:** Inspeção do 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.

Acessórios do dispositivo

Braçadeiras de pressão arterial

Microlife disponibiliza braçadeiras abrangendo uma vasta gama de tamanhos do braço.

Microlife Braçadeira flexível S	Nível 17-22 cm
Microlife Braçadeira flexível M	Nível 22-32 cm
Microlife Braçadeira flexível M-L	Nível 22-42 cm
Microlife Braçadeira flexível L	Nível 32-42 cm
Microlife Braçadeira flexível L-XL	Nível 32-52 cm

Contacte o seu distribuidor local autorizado da Microlife se a braçadeira padrão do dispositivo não tiver o tamanho correto para o seu braço.

Adaptador AC

Pode utilizar este dispositivo utilizando o modelo de adaptador de CA da MicrolifeAD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Aviso:** não utilize o adaptador CA se o adaptador ou o cabo estiverem danificados. Se o dispositivo, o adaptador ou o cabo estiverem danificados, desligue a alimentação e desligue imediatamente o adaptador CA.



Aviso: utilize o adaptador CA apenas em tomadas com uma tensão nominal compatível.



Aviso: não ligue nem desligue o adaptador CA da tomada com as mãos molhadas.



Aviso: não danifique o adaptador CA. Manuseie o adaptador CA com cuidado. Evite puxar, dobrar ou aquecer o cabo do adaptador.



Aviso: desligue o adaptador CA antes de limpar o dispositivo.



Aviso: O adaptador de corrente não é à prova de água. NÃO verta nem pulverize líquidos sobre o adaptador de corrente.



Nota: Quando o dispositivo é alimentado pelo adaptador CA, as pilhas não são drenadas.

1. Ligue a ficha do adaptador a uma tomada de adaptador adequada⁽⁶⁾. Verifique se o adaptador ou o cabo não estão danificados.
2. Ligue a ficha do adaptador à tomada de alimentação.

Baterias

Utilize 4 pilhas alcalinas novas de 1,5 V, tipo LR6 (AA).



Cuidado: não utilize pilhas fora do prazo nem misture pilhas novas com usadas.



Atenção: Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, deverá retirar as pilhas.

Este aparelho também funciona com pilhas recarregáveis.



Utilize apenas pilhas recarregáveis do tipo «NiMH»!



Caso seja apresentado o símbolo de pilha (pilha descarregada), é necessário substituir e recarregar as pilhas! Não deixe as pilhas no interior do aparelho, uma vez que podem ficar danificadas (pode verificar-se descarga total como resultado de uma utilização pouco frequente do aparelho, mesmo quando desligado).



NÃO é possível carregar as pilhas no monitor de pressão arterial! Recarregue este tipo de pilhas utilizando um carregador externo e tenha em atenção as informações respeitantes ao carregamento, cuidados e duração!

Pilhas descarregadas – substituição

Quando as pilhas estiverem descarregadas, o símbolo de pilha ⁽¹⁴⁾ será apresentado a piscar, ao ligar o aparelho (é apresentada uma pilha descarregada). Não é possível efetuar medições e é necessário substituir as pilhas.

1. Abra o compartimento das pilhas ⑦, situado na parte posterior do aparelho.
2. Substitua as pilhas – verifique a polaridade correta, conforme indicado pelos símbolos existentes no compartimento.
3. Para definir a data e hora, siga o procedimento descrito na Secção «Definir a data e hora».

☞ As medições armazenadas na memória são eliminadas quando as baterias são removidas do compartimento da bateria (por exemplo, ao substituir as baterias).

4. Instalação e configuração do dispositivo

Inserir as pilhas

Após ter desempacotado o dispositivo, comece por inserir as pilhas. O compartimento das pilhas ⑦ está localizado na parte inferior do dispositivo. Insira as pilhas (4 x 1,5 V pilhas, tamanho LR6 (AA)) e respeite a polaridade indicada.

 **Cuidado:** a colocação das pilhas na polaridade incorreta pode provocar um curto-circuito e danificar o dispositivo!

Definir a data e hora

1. Quando as novas pilhas estiverem colocadas, aparecerá no mostrador um número a piscar que corresponde ao ano. Pode definir o ano pressionando o botão M ③. Para efetuar a confirmação e, em seguida, definir o mês, pressione o botão das horas ④.
2. Pode agora definir o mês utilizando o botão M. Pressione o botão das horas para efetuar a confirmação e, em seguida, defina o dia.
3. Siga as instruções acima para definir o dia, as horas e os minutos.
4. Quando tiver definido os minutos e pressionado o botão das horas, a data e hora são definidas e aparece a indicação da hora.
5. Se pretender alterar a data e hora, pressione e mantenha pressionado o botão das horas durante aproximadamente 3-4 segundos até que o número correspondente ao ano comece a piscar. Agora pode introduzir os novos valores, conforme descrito acima.

 **Cuidado:** certifique-se de que as definições de data e hora estão corretas no dispositivo. As definições incorretas originam dados e registos de horas incorretos nas medições.

Escolher a braçadeira adequada

Verifique se o tamanho da braçadeira é adequado à circunferência do braço. A circunferência do braço pode ser medida colocando uma fita métrica à volta do ponto médio do braço. Consulte a gama de braçadeiras no capítulo «Acessórios do dispositivo».

 **Cuidado:** utilize apenas braçadeiras e conectores da Microlife compatíveis com este dispositivo.

 **Cuidado:** a utilização de uma braçadeira de tamanho inferior ou superior para a medição pode resultar em valores de pressão arterial incorretos. Utilize a braçadeira de tamanho correto para a medição, para garantir que as leituras são fiáveis.

Contacte o seu local Assistência da Microlife, caso a braçadeira fornecida ⑧ não seja adequada.

☞ Se comprar uma braçadeira Microlife sobresselente, retire o conector da braçadeira ⑨ do tubo ⑩ da braçadeira fornecida com o dispositivo original e insira este conector da braçadeira no tubo da braçadeira sobresselente (válido para todos os tamanhos de braçadeira).
☞ Existem disponíveis braçadeiras de vários tamanhos e ajustáveis.

Ligar a braçadeira ao dispositivo

Ligue a braçadeira ao aparelho introduzindo completamente o conector da braçadeira ⑨ na respectiva entrada ⑤.

 Certifique-se de que o conector da braçadeira está corretamente inserido na tomada da braçadeira do seu monitor de pressão arterial. **Um «CLIQUE» distinto deve ser ouvido quando totalmente inserido.**

☞ **Nota:** uma ligação solta resultará em leituras incorretas, surgindo a mensagem de erro («Err 3»).

5. Preparação da medição

Antes de efetuar uma medição

- ▶ Evite atividades pesadas, comer ou fumar imediatamente antes da medição.
- ▶ Esvazie a bexiga antes da medição.
- ▶ Sente-se numa cadeira apoiada nas costas e relaxe por 5 minutos. Mantenha os pés no chão e não cruze as pernas.

- ▶ **Deve efectuar a medição sempre no mesmo braço** (normalmente o braço esquerdo). O médico deve efectuar as medições em ambos os braços do doente na primeira consulta para determinar qual o braço a utilizar de futuro. A medição deve ser efectuada no braço com a leitura mais elevada.

Colocação da braçadeira e postura corretas para efetuar uma medição

- ▶ Assegure-se sempre de que está a usar uma braçadeira de tamanho correcto (indicado na braçadeira).
- ▶ Retire qualquer peça de vestuário que possa estar justa na parte superior do braço. Para evitar que seja exercida pressão, as mangas da camisa não devem estar enroladas para cima, uma vez que não interferem com a braçadeira se estiverem esticadas normalmente.
- ▶ Ajuste bem a braçadeira, mas não aperte demasiado.
- ▶ A braçadeira deverá estar colocada 1-2 cms acima do seu cotovelo.
- ▶ A **marca da artéria** na braçadeira (barra com aproximadamente 3 cm), deve ser colocada sobre a artéria localizada no lado interior do braço.
- ▶ Coloque o braço assente numa superfície, para que fique descontraído.
- ▶ Certifique-se de que a braçadeira fica à mesma altura do coração.

6. Funcionamento da medição

Iniciar a medição

1. Pressione o botão ON/OFF ① para iniciar a medição.
2. A braçadeira começa a encher-se automaticamente. Descontraia, não se mova e não contraia os músculos do braço enquanto o resultado da medição não for apresentado. Respire normalmente e não fale.
3. A verificação de encaixe da braçadeira ⑱ no visor indica se a braçadeira está perfeitamente colocada. Se o ícone ⑱-A aparecer, a braçadeira está encaixada de forma insuficiente, mas continua a ser possível efetuar uma medição.
4. Quando a pressão correta for atingida, a braçadeira deixa de encher e a pressão desce gradualmente. Caso a pressão necessária não tenha sido atingida, o aparelho introduz automaticamente mais ar na braçadeira.

5. Durante a medição o indicador da pulsação ⑰ aparece a piscar no visor.
6. O resultado da pressão sistólica ⑪ e diastólica ⑫ bem como a pulsação ⑬ aparecem no visor. Consulte também as informações contidas neste livro sobre os outros símbolos.
7. Remova a braçadeira após efectuar a medição.
8. Desligue o aparelho. (O monitor desliga-se automaticamente decorrido cerca de 1 min.).



Cuidado: permaneça imóvel e não se mexa nem fale durante a medição. Os movimentos causados ao falar, mover-se, tremer e outras vibrações podem interferir com a medição e afetar a precisão da medição!



Atenção: Pode parar a medição em qualquer altura pressionando o botão ON/OFF ou abra a braçadeira (por exemplo, se se sentir desconfortável ou se sentir uma sensação de pressão desagradável).



Este tensiômetro é especialmente testado para utilização durante a gravidez e pré-eclâmpsia. Quando são detetadas leituras elevadas e irregulares durante a gravidez, passado algum tempo deve repetir a medição (por exemplo, 1 hora). Se a leitura permanecer muito alta, consulte o seu médico ou ginecologista.

Insuflação manual

Em caso de pressão arterial sistólica alta, pode constituir uma vantagem definir a pressão individualmente. Pressione o botão ON/OFF depois de o monitor ser bombeado até um nível de aproximadamente 30 mmHg (apresentado no visor). Mantenha o botão premido até a pressão se cifrar cerca de 40 mmHg acima do valor sistólico esperado – depois liberte o botão.

7. Interpretação da medição

Como avaliar a minha pressão arterial?

O triângulo no canto esquerdo do visor ⑮ aponta para o intervalo em que se enquadra o valor de pressão arterial medida. O valor encontra-se entre o intervalo ideal (branco), elevado (cinzento sombreado) ou alto (preto).

A classificação dos intervalos de pressão arterial é definida pelas diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESH) para a monitorização domiciliária da pressão arterial*.

**Diretrizes práticas da Sociedade Europeia de Hipertensão para a monitorização domiciliária da pressão arterial. J Hum Hypertens. 2010 Dez;24(12):779-85.*

 **NOTA:** a classificação da pressão arterial é uma orientação geral para o nível de pressão arterial em casa, sendo que o diagnóstico de hipertensão deve ser feito por um profissional de saúde com base nas condições específicas do paciente. Consulte o seu médico em caso de dúvidas sobre a interpretação e classificação dos valores da sua pressão arterial.

Nível	Sistólica	Diastólica	Classificações
1. Alto	≥135	≥85	Hipertenso
2. Elevado	130 - 134	80 - 84	Elevado
3. Ótimo	<130	< 80	Normal

O valor mais elevado é o valor que determina o resultado da análise Exemplo: uma leitura de **140/80** mmHg ou **130/90** mmHg indica «tensão arterial muito alta».

Visualização do símbolo de batimento cardíaco irregular (IHB)

Este símbolo  indica que um batimento cardíaco irregular foi detetado. Nesse caso, a tensão arterial medida pode divergir dos valores reais da tensão arterial. É recomendável repetir a medição.

Informação para o seu médico em caso de visualização repetida do símbolo IHB

Este dispositivo é um tensiómetro oscilométrico que também realiza a medição da pulsação durante a medição da tensão arterial, e indica quando a frequência cardíaca está irregular.

8. Função de memória de dados

Este dispositivo guarda automaticamente até 30 valores de medição.

Pressione o botão M  durante breves instantes, quando o dispositivo estiver desligado. Primeiro o dispositivo apresenta o símbolo «M»  e «28A», que representa a média de todos os valores armazenados.

 As leituras da pressão arterial com encaixe da braçadeira incorreto -A não são consideradas no valor médio.

Visualizar os valores simples guardados

Pressionar novamente o botão M permite-lhe visualizar a última medição efetuada. O visor primeiro apresenta «M»  e um valor, por exemplo, «M17». Isto significa que existem 17 valores simples na memória.

Se pressionar novamente o botão M, será apresentado o valor anterior. Pressionando o botão M várias vezes é possível alternar entre os valores guardados.

 Assegure-se de que a capacidade de 30 memórias não é excedida. **Quando as 30 memórias estão cheias, o valor mais antigo é automaticamente substituído pelo valor da 31ª medição.** Os valores deverão ser analisados por um médico antes de ser atingida a capacidade da memória, caso contrário os dados perder-se-ão.

Limpar todos os valores

Se pretende realmente apagar todos os valores guardados, mantenha premido o botão M (o dispositivo deverá ser sido desligado antes) até aparecer «CL ALL» e, de seguida, liberte o botão. Para limpar de forma permanente a memória, pressione o botão de tempo enquanto «CL ALL» está intermitente. **Não é possível apagar valores individuais.**

 **Cancelar a eliminação:** pressione o botão ON/OFF  enquanto «CL ALL» está intermitente.

Como não guardar um resultado

Assim que a leitura for apresentada, prima e mantenha o botão ON/OFF  até «M»  ficar intermitente. Confirme para eliminar a leitura, premindo o botão time .

 «CL» é apresentado quando a leitura é eliminada com sucesso da memória.

9. Erro do dispositivo e resolução de problemas

Se ocorrer um erro durante a medição, esta é interrompida, sendo apresentada uma mensagem de erro, por exemplo, «Err 3».

Erro	Descrição	Causa possível e solução
«Err 1» 	Sinal demasiado fraco	Os sinais da pulsação na braçadeira são demasiado fracos. Coloque novamente a braçadeira e repita a medição.*

Erro	Descrição	Causa possível e solução
«Err 2» 19	Sinal de erro	Durante a medição, a braçadeira detectou sinais de erro causados, por exemplo, por movimentos ou pela contração dos músculos. Repita a medição, mantendo o braço imóvel.
«Err 3» 18	Pressão anormal da braçadeira	Não é possível introduzir pressão suficiente na braçadeira. Poderá ter ocorrido uma fuga. Verifique se a braçadeira está corretamente ligada e bem ajustada. Substitua as pilhas se necessário. Repita a medição.
«Err 5»	Resultados imprecisos	Os sinais da medição não são exatos, pelo que não é possível apresentar qualquer resultado. Leia a lista de verificação, para obter uma medição confiável e deste modo repita a medição.*
«HI»	Pressão da braçadeira ou pulsação demasiado elevada	A pressão da braçadeira é demasiado elevada (superior a 299 mmHg) OU a pulsação é demasiado elevada (mais de 200 batimentos por minuto). Descontraia durante 5 minutos e repita a medição.*
«LO»	Pulsção demasiado baixa	A pulsação está demasiado baixa (inferior a 40 batimentos por minuto). Repita a medição.*

* Por favor, consulte imediatamente o seu médico, se este ou qualquer outro problema ocorrer repetidamente.

10. Manutenção e eliminação do dispositivo

Limpeza do aparelho

O dispositivo pode ser limpo quando necessário (por exemplo, entre utilizações por diferentes pacientes).

Utilize um pano macio, seco ou humedecido, e com detergente, para limpar suavemente o exterior do dispositivo e remover o pó ou as manchas.

Limpeza da braçadeira

Utilize um pano macio, seco ou humedecido, com um detergente suave, para limpar cuidadosamente a abraçadeira e remover o pó ou as manchas.



Atenção: Não lave a braçadeira na máquina de lavar roupa ou loiça!



Atenção: Não utilize amaciador de roupa.



Cuidado: não seque a abraçadeira na máquina de secar roupa nem a passe a ferro.

Armazenamento

Quando não estiver em utilização:

- Desligue a braçadeira e as peças do dispositivo.
- Mantenha o dispositivo e acessórios 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».
- Retire as pilhas do dispositivo se não o for utilizar durante um longo período.



Aviso: armazenar o dispositivo **sem ser utilizado** durante um longo período sem retirar as pilhas aumenta a possibilidade de fuga de fluido das pilhas, o que pode provocar danos no dispositivo e irritação da pele se entrar em contacto. Se o fluido da bateria entrar em contacto com os olhos ou a pele, enxaguar imediatamente a zona exposta com água limpa em abundância. Consultar um médico se a irritação ou o desconforto persistirem.

Calibração e assistência

O aparelho é calibrado durante o fabrico. Em geral, recomenda-se que o dispositivo seja verificado pelo seu distribuidor local designado da Microlife a cada dois anos ou após impacto mecânico, entrada de líquidos e/ou mau funcionamento do dispositivo. Para questões relacionadas com a precisão das medições do dispositivo, contacte o seu distribuidor local designado da Microlife.



Cuidado: Não tente realizar a manutenção ou calibrar o dispositivo e acessórios sozinho.

Eliminação de resíduos



Este dispositivo é um equipamento médico elétrico. Elimine este dispositivo e as pilhas em conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e os regulamentos locais aplicáveis. NÃO elimine o dispositivo e as pilhas no lixo doméstico ou comercial.

11. Especificações e conformidade

Especificações técnicas

 **NOTA:** As especificações técnicas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Tipo de dispositivo: Monitor digital de pressão arterial não invasivo

Número do modelo: BP3KA1-3N

Número de referência BP B2 Basic

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
15 - 90 % de humidade relativa máxima

Peso: 277 g (incluindo pilhas)

Dimensões: 131 x 90 x 60,5 mm

Procedimento de medição: Oscilométrico, correspondente ao método Korotkoff: Fase I sistólica, Fase V diastólica

Resolução da pressão: 1 mmHg

Gama de medição da pressão da braçadeira: 0 – 299 mmHg

Gama de medição: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulsção: 40 - 199 batimentos por minuto

Precisão estática: ± 3 mmHg

Precisão da pulsação: ± 5% do valor obtido

Alimentação interna: 4 x pilhas LR6 (AA) de 1,5 V

Alimentação externa (opcional): Modelo do adaptador CA: Microlife AD-1024C
Entrada: 100-240 V
Saída: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Classificação (IP) de proteção de entrada:

IP21: protegido contra objetos sólidos com um diâmetro de 12,5 mm. Os pingos de água (gotas que caem verticalmente) não terão qualquer efeito prejudicial.

Referência do tipo de peça aplicada:



Tipo BF

Vida útil - dispositivo:

5 anos ou 5 medições, consoante o que ocorrer primeiro

Vida útil - braçadeira:

2 anos ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro

Duração da pilha:

aproximadamente 400 medições (1,5 V; tamanho LR6 (AA))

Informações de conformidade

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

Normas de conformidade:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Validação clínica:

1. Este dispositivo foi clinicamente validado para a medição da tensão arterial na população geral adulta de acordo com a norma ISO 81060-2.
2. Este dispositivo foi clinicamente validado para a medição da tensão arterial em doentes diabéticos.
3. Este dispositivo foi clinicamente validado para a medição da tensão arterial em mulheres grávidas e com pré-eclampsia.

12. Informações adicionais para utilizadores e pacientes

Garantia

Este dispositivo está abrangido por uma **garantia de 5 anos** a partir da data de compra. Durante este momento de garantia, ao seu critério, o representante da Microlifetecará o seu dispositivo com defeito, sem qualquer custo. A garantia não é válida se o dispositivo for aberto ou alterado.

Os seguintes itens estão excluídos da garantia:

- Custos de transporte e risco de transporte.
- Danos causados por aplicação incorreta ou o não seguimento das instruções de utilização.
- Danos causados pela utilização de acessórios ou peças não especificados pela Microlife, aplicação incorreta ou incumprimento das instruções de utilização.
- Danos causados por vazamento das pilhas.
- Danos causados devido a acidente ou má utilização.
- Material / armazenamento de embalagem ou instrução de utilização.
- Verificações regulares e Manutenção (calibração).
- Acessórios e peças: Baterias, adaptador de energia (opcional).

A braçadeira tem uma garantia funcional (estanquicidade dabolsa de ar) por 2 anos

Se for necessário o uso da garantia, por favor contacte o distribuidor da Marca Microlife. Pode contactar o seu serviço Microlife. Pode contactar o representante Microlifelocal através do nosso site: www.microlife.com/support

Compensação é limitada ao valor do produto. A garantia será limitada se o produto estiver completo e devolvido com a fatura original de compra. Troca dentro do período de garantia não prolonga ou renova o período de garantia. As reivindicações legais e direitos dos consumidores não são aplicados por esta garantia.

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 de referência



Número de série (AAAA-MM-DDXXXXX;
AAAA-MM-DD = Data de fabrico,
XXXXX = Número de sequência)



Número do lote (AAAA-MM-DD;
AAAA-MM-DD = Data de fabrico)



Identificação única do dispositivo



Atenção



Sinal de aviso geral



Peça aplicada tipo BF



Corrente direta
Protegido contra objetos sólidos com um diâmetro de 12,5 mm. Os pingos de água (gotas que caem verticalmente) não terão qualquer efeito prejudicial.



Manter seco



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.



Eliminar de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).



Página da web de informações para os pacientes



Lembrete/Nota



Sem látex de borracha natural



Polaridade do conector de alimentação CC

- ① AAN/UIT knop
- ② Display
- ③ M-knop (geheugen)
- ④ Tijdknop
- ⑤ Manchetaansluiting
- ⑥ Adapteraansluiting
- ⑦ Batterijcompartiment
- ⑧ Manchet
- ⑨ Manchetconnector
- ⑩ Manchetslang

Weergave

- ⑪ Systolische waarde
- ⑫ Diastolische waarde
- ⑬ Hartslagfrequentie
- ⑭ Batterijweergave
- ⑮ Verkeerslichtweergave indicator
- ⑯ Opgeslagen waarden
- ⑰ Hartslag
- ⑱ Manchetcontrole indicator
- A: Manchetpositie check
- B: Armbeweging symbool «**Err 2**»
- C: Manchetdruk symbool «**Err 3**»
- ⑲ Manchet signaal controle «**Err 1**»
- ⑳ Onregelmatige hartslag (IHB) symbool
- ㉑ Datum/tijd

Geachte klant,
Deze bloeddrukmonitor is in samenwerking met artsen ontwikkeld en klinische validatiestudies hebben aangetoond dat de meetnauwkeurigheid bijzonder hoog is.*
Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met uw Microlife importeur. De verkoper zal u het adres van de Microlife importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website www.microlife.nl raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten.
Blijf gezond – Microlife Corporation!

** Dit apparaat gebruikt o.a. dezelfde meettechnologie als het gevalideerde model «BP 3BTO-A» getest conform het British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

Inhoudsopgave

- 1. Inleiding**
 - Bereik document
 - Disclaimers
- 2. Belangrijke informatie**
 - Beschrijving apparaat
 - Het bedoelde gebruik
 - Beoogde gebruiker
 - Beoogde patiëntenpopulatie
 - Beoogd gebruik milieu en omstandigheden
 - Indicaties
 - Contra-indicaties
 - Bijwerkingen
 - Waarschijning
 - Let op
 - Informatie over elektromagnetische compatibiliteit
 - Bijwerkingen en rapportage
- 3. Gegevens van het apparaat**
 - Apparaataccessoires
- 4. Installatie en configuratie van apparaten**
 - Plaatsen van de batterijen
 - Instellen van datum en tijd
 - Selecteer de juiste manchet
 - De manchet op het apparaat aansluiten
- 5. Voorbereiding meting**
 - Alvorens een meting te verrichten
 - Juiste pasvorm en houding van de manchet voor het uitvoeren van een meting
- 6. Uitvoering meting**
 - Meting starten
 - Handmatig de inflatie instellen
- 7. Interpretatie van metingen**
 - Hoe meet ik mijn bloeddruk?
 - Uiterlijk van het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB)
- 8. Geheugenfunctie voor gegevens**
 - Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen
 - Wis alle waarden
 - Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan
- 9. Apparaatfout en probleemplossing**

10. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Opslag
Kalibratie en ondersteuning
Verwijdering

11. Specificaties en naleving

Technische specificaties
Informatie over naleving

12. Aanvullende informatie voor gebruikers en patiënten

Garantie
Symbolen en definities

1. Inleiding

Bereik document



Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.

Deze documentatie voorziet u van belangrijke bedienings- en veiligheidsvoorschriften betreffende dit apparaat. Lees de documentatie zorgvuldig door vóór ingebruikname van het apparaat en bewaar het voor latere raadpleging.

Disclaimers

Microlife® is een geregistreerd handelsmerk van Microlife Corporation.

Handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

2. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat

Een digitale bloeddrukmeter voor thuisgebruik is een medisch apparaat dat gebruik maakt van de principes van oscillometrische methode op basis van manchetten en digitale signaalverwerking om de bloeddruk te berekenen en te meten.

Het bedoelde gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor het meten van de brachiale bloeddruk (systole en diastole) en de hartslag.

Beoogde gebruiker

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door volwassenen en adolescenten met voldoende gezichtsvermogen, motorische functies en opleiding, die in staat zijn de gebruiksaanwijzing te begrijpen en algemene elektrische huishoudelijke apparaten te bedienen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten (vanaf 12 jaar).

Beoogd gebruik milieu en omstandigheden

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving (bijv. een algemeen huishouden zonder medisch opgeleid personeel) door patiënten (bijv. voor zelfmeting) of door een zorgverlener.

Indicaties

Dit apparaat levert bloeddrukmeetgegevens ter ondersteuning van algemene gezondheidsmonitoring en klinische beslissingen met betrekking tot hypertensie, waaronder:

- Screening en diagnose van wittejassenhypertensie en gemaskeerde hypertensie, en identificatie van het wittejasseneffect en gemaskeerde ongecontroleerde hypertensie.
- Evaluatie van de bloeddruk als reactie op de behandeling.
- Bevestiging van de diagnose van resistente hypertensie.
- Detectie van ochtendhypertensie.

Contra-indicaties

- Contra-indicaties zijn aandoeningen waarbij het apparaat niet mag worden gebruikt omdat het risico van gebruik duidelijk opweegt tegen elk mogelijk voordeel.
- Het apparaat is niet bedoeld voor het meten van de bloeddruk bij pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar (kinderen, zuigelingen of pasgeborenen).
- Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukmanchet. Als de ledematen die gemeten worden verwondingen hebben (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden (bijvoorbeeld huidontsteking of zweer) of behandelingen (bijvoorbeeld intraveneuze infusie) waardoor het ongeschikt is voor contact met het oppervlak of druktoepassing, gebruik het apparaat dan niet om vererging van de verwondingen of omstandigheden te voorkomen.
- Vermijd het meten van patiënten met aandoeningen, ziekten en patiënten die vatbaar zijn voor omgevingscondities die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijvoorbeeld trillen of beven) en patiënten die niet duidelijk kunnen communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).

- Het apparaat gebruikt een oscillometrische methode om de bloeddruk te bepalen en vereist een gemeten ledemaat met normale doorbloeding. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik op een ledemaat met een beperkte of verstoorde bloedcirculatie. Raadpleeg uw arts als u ernstige perfusie- of bloedstoornissen heeft voordat u het apparaat gebruikt.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen na de meting lichte blauwe plekken ontstaan door druk op de arm.

Waarschijning



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

- Vermijd metingen op de arm aan de kant van een borstamputatie of lymfeklierverwijdering.
- Voer geen metingen uit op de arm met intravasculaire toegang of therapie van een arterioveneuze (A-V) shunt. Manchet en drukverhoging kunnen de bloedstroom tijdelijk verstoren en tot letsel leiden.
- De aanwezigheid van significante hartritmestoornissen tijdens de meting kan de bloeddrukmeting verstoren en de betrouwbaarheid van de bloeddrukmetingen beïnvloeden. Overleg met uw arts of het apparaat in dit geval geschikt is voor gebruik.
- Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt als u lijdt aan aandoeningen of ziekten die de oscillometrische bloeddrukmeting kunnen beïnvloeden: zwangerschap, pre-eclampsie, diabetes, atherosclerose of nierziekte.
- Gebruik dit apparaat **niet** in een bewegend voertuig (bijvoorbeeld in een auto of vliegtuig).
- Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door een onjuiste toepassing.
- Het meetresultaat van dit apparaat is geen medische diagnose en is niet bedoeld ter vervanging van consultatie en diagnose door een gekwalificeerde professionele zorgverlener (bijv. arts, apotheker of andere bevoegde zorgverleners).
- Gebruik dit apparaat **NIET** voor zelfdiagnose of voor zelfbehandeling van een medische aandoening. Vraag onmiddellijk advies aan een zorgverlener als de patiënt zich duidelijk onwel voelt en/of fysiologische of medische symptomen vertoont.
- 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.
- De bloedstroom van de arm wordt tijdens de meting tijdelijk onderbroken door het onder druk brengen van de manchet. Langdurige druk op de manchet vermindert de bloedsomloop. Let op tekenen (bijv. weefselverkleuring) van belemmerde bloedsomloop bij langdurige of meervoudige metingen. Het wordt aanbevolen om tussen de metingen door te rusten. Breek de meting af, maak de manchet los (of koppel de manchet en het apparaat los) en rust uit om de perfusie te herstellen.
- Gebruik dit apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving of in de buurt van ontvlambaar gas.
- Gebruik dit apparaat niet tegelijkertijd met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan storingen in het apparaat of onnauwkeurigheden in de metingen veroorzaken.
- Gebruik en bewaar het apparaat, de manchet en de onderdelen onder de in de «Technische specificaties» gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden. Gebruik en opslag van het apparaat, de manchet en onderdelen in omstandigheden die buiten het bereik vallen dat in de «Technische specificaties» wordt vermeld, kan leiden tot defecten aan het apparaat en de veiligheid van het gebruik.
- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en personen die het apparaat niet kunnen bedienen. Pas op voor de risico's van het per ongeluk inslikken van kleine onderdelen en verwurging met de kabels en slangen van dit apparaat en accessoires. Laat kinderen het apparaat **NIET** alleen bedienen.



OPMERKING: 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.

- Het apparaat is niet bedoeld om de hartslag te meten om zo de frequentie van een pacemaker te controleren.
- Haal het apparaat, accessoires en onderdelen niet uit elkaar en probeer het niet te repareren tijdens gebruik of opslag. Toegang tot de interne hardware en software van het apparaat is verboden. Ongeautoriseerde toegang tot en onderhoud van het apparaat tijdens gebruik of opslag kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor het meten van de bloeddruk in de bovenarm. Metingen op andere plaatsen in het lichaam zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- Nadat een meet sessie is voltooid, maakt u de manchet los en laat u uw arm minstens 1 minuten rusten om de perfusie in het ledemaat te herstellen voordat u een nieuwe meting uitvoert.
- Vermijd knikken, drukken en bewegen van de manchetslang tijdens het gebruik van het apparaat. Dit beïnvloedt immers de betrouwbaarheid van de aflezing, kan letsel veroorzaken als de manchet langer onder druk wordt gehouden en onderbreekt het leeglopen.
- Gebruik dit apparaat alleen met compatibele accessoires en onderdelen van Microlife, inclusief manchetten, connectoren en AC-adapters. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Bescherm het apparaat en de accessoires tegen het volgende om schade aan het apparaat te voorkomen:
 - water, andere vloeistoffen en vocht
 - extreme temperaturen

- impact en trillingen
- direct zonlicht
- vervuiling en stof

- Dit apparaat is herbruikbaar. Het wordt aanbevolen om het apparaat en het accessoire voor en na gebruik schoon te maken als het apparaat vuil is door gebruik of na opslag.
- Gebruik altijd de armmanchet met het bereik dat geschikt is voor de middelste armomtrek van de patiënt (alleen bovenarm).
- Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie, ongemak of tekenen van huidbeschadiging ervaart (bijvoorbeeld blaasvorming, gescheurde huid of aanhoudende roodheid).
- Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.
- Indien de monitor wordt opgeslagen bij de maximum- of minimumtemperatuur voor opslag/transport en naar een omgeving wordt gebracht met een temperatuur van 20 °C, wordt het aanbevolen ongeveer 4 uur te wachten voordat u deze monitor in gebruik neemt.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Dit apparaat voldoet aan standaard elektromagnetische storingen.



Verdere documentatie in overeenstemming met de EN 60601-1-2 EMC norm is vanaf nu verkrijgbaar via Microlife op www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur die elektromagnetische storingen (EMD) kan veroorzaken, zoals chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) en CT-scanners (computertomografie). Dit apparaat is niet gecertificeerd voor gebruik in de buurt van dergelijke hulpmiddelen, wat storingen in het apparaat en meetnauwkeurigheden kan veroorzaken.
- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en draagbare radiofrequentie-communicatieapparaten (bijvoorbeeld magnetrons en mobiele apparaten). Bewaar bij gebruik van dit apparaat een minimale afstand van 0,3 m tot dergelijke apparaten.

 **Let op:** Het gebruik van niet-Microlife of niet-compatibele accessoires kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur of het systeem.

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.

3. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

1 x Microlife BP B2 Basic
1 x Microlife Zacht manchet M-L
1 x gebruiksaanwijzing
1 x bloeddrukdagboek
1 x manchetmaatmarkering
1 x Opbergtas
1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) optioneel
4 x 1,5V alkaline batterijen; type LR6 (AA)

 **OPGELET:** 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.

Apparaataccessoires Bloeddrukmanchetten

Microlife biedt manchetten voor een breed scala aan armmaten.

Microlife Zacht manchet S	Bereik 17-22 cm
Microlife Zacht manchet M	Bereik 22-32 cm
Microlife Zacht manchet M-L	Bereik 22-42 cm
Microlife Zacht manchet L	Bereik 32-42 cm
Microlife Zacht manchet L-XL	Bereik 32-52 cm

Neem contact op met uw plaatselijke geautoriseerde Microlife distributeur als de standaardmanchet van het apparaat niet de juiste maat is voor uw arm.

Lichtnetadapter

U kunt dit apparaat gebruiken met het Microlife AC-adapter-model AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

 **Waarschuwing:** Gebruik de AC-adapter niet als de adapter of de kabel beschadigd is. Als het apparaat, de adapter of de kabel beschadigd is, schakel dan de stroom uit en koppel de AC-adapter onmiddellijk los.

 **Waarschuwing:** Gebruik de AC-adapter alleen met stopcontacten met een compatibele spanningswaarde.

 **Waarschuwing:** Steek de AC-adapter niet met natte handen in het stopcontact en haal de stekker ook niet uit het stopcontact.

 **Waarschuwing:** Beschadig de AC-adapter niet. Ga voorzichtig om met de AC-adapter. Vermijd trekken, buigen en temperen van de adapterkabel.

 **Waarschuwing:** Haal de AC-adapter uit het stopcontact voordat u dit apparaat schoonmaakt.

 **Waarschuwing:** De netadapter is niet waterdicht. Giet of spuit GEEN vloeistof op de netadapter.

 **Opmerking:** Wanneer het apparaat wordt gevoed door de AC-adapter, raken de batterijen niet leeg.

1. Steek de adapterstekker in een geschikt adapterstopcontact
⑥. Controleer of de adapter of kabel niet beschadigd is.

2. Steek de adapterstekker in het stopcontact.

Batterijen

Gebruik 4 nieuwe LR6 (AA) 1,5 V-alkalinebatterijen.

 **Let op:** Gebruik geen lege batterijen en gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar.

 **Let op!** Verwijder de batterijen als het apparaat voor een langere tijd niet gebruikt gaat worden.

U kunt voor dit apparaat ook oplaadbare batterijen gebruiken.

 Gebruik a.u.b. alleen type «NiMH» oplaadbare batterijen!

 De batterijen moeten worden verwijderd en opgeladen, als het batterijsymbool (batterij leeg) verschijnt! Ze moeten niet in het apparaat blijven, omdat ze beschadigd kunnen raken (volledige ontlading tengevolge van een minimaal gebruik van het apparaat, zelfs wanneer het uitstaat).

 De batterijen kunnen NIET worden opgeladen in de bloeddrukmonitor! Laad deze batterijen op in een externe oplader en houdt u aan de informatie met betrekking tot het opladen, onderhoud en duurzaamheid!

Batterijen leeg – vervanging

Wanneer de batterijen leeg zijn, zal het batterijsymbool ⑭ knipperen zodra het apparaat ingeschakeld is (lege batterij weergegeven). U kunt niet verder meten en moet de batterijen vervangen.

1. Open het batterijvakje ⑦ aan de achterzijde van het apparaat.
2. Vervang de batterijen – controleer de juiste polariteit zoals getoond door de symbolen in het compartiment.
3. Om de datum en de tijd in te stellen volg de procedure zoals beschreven in Paragraaf «Instellen van datum en tijd».

☞ De opgeslagen metingen in het geheugen worden gewist, wanneer de batterijen uit het batterijcompartiment worden verwijderd (bijv. bij het vervangen van batterijen).

4. Installatie en configuratie van apparaten

Plaatsen van de batterijen

Nadat u het apparaat heeft uitgepakt, plaatst u eerst de batterijen. Het batterijcompartiment ⑦ bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Plaats de batterijen (4 x 1.5 V, grootte LR6 (AA)), let hierbij op de aangegeven polariteit.

 **Let op:** Het plaatsen van de batterijen met de verkeerde polariteit kan kortsluiting veroorzaken en het apparaat beschadigen!

Instellen van datum en tijd

1. Nadat de batterijen zijn geplaatst knippert het jaartal in het scherm. U kunt het jaar instellen door op de M-knop ③ te drukken. Om te bevestigen en vervolgens de maand in te stellen, drukt u op de tijdknop ④.
2. Nu kunt u de maand instellen met de M-knop. Druk op de tijdknop om te bevestigen en stel dan de dag in.
3. Volg de bovenstaande instructies om dag, uur en minuten in te stellen.
4. Zodra u de minuten heeft ingesteld en de tijdknop indrukt, zijn de datum en tijd ingesteld en wordt de tijd weergegeven.
5. Als u de datum en de tijd wilt veranderen, houdt u de tijdknop ingedrukt gedurende ca. 3-4 seconden totdat het jaartal begint te knipperen. Nu kunt u nieuwe waarden invoeren zoals hierboven beschreven.



Let op: Controleer of datum en tijd correct zijn ingesteld op het apparaat. Verkeerde instellingen resulteren in misleidende gegevens en tijdregistraties van de metingen.

Selecteer de juiste manchet

Controleer of de maat van de manchet geschikt is voor de omtrek van uw bovenarmen. De omtrek van de bovenarm kan worden gemeten met een meetlint rond het midden van de bovenarm.

Zie het manchetsbereik in het hoofdstuk «Apparaataccessoires».



Let op: Gebruik alleen compatibele Microlife manchetten en connectoren met dit apparaat.



Let op: Het gebruik van een te grote of te kleine manchet voor de meting kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukwaarden. Gebruik de juiste maat manchet voor de meting, om er zeker van te zijn dat de metingen betrouwbaar zijn.

Neem contact op met uw Microlife importeur, als de bijgesloten manchet ⑧ niet past.

☞ Indien u een extra Microlife manchet koopt, verwijder dan de connector ⑨ van de manchetslang ⑩ en plaats de originele connector op de manchetslang van uw nieuwe manchet (geschikt voor alle manchetmaten).

☞ Voorgevormde manchetten zijn optioneel verkrijgbaar.

De manchet op het apparaat aansluiten

Bevestig de manchet aan het apparaat middels de manchetconnector ⑨ duw de connector ⑤ zo ver als mogelijk in het apparaat.



Zorg ervoor dat de manchetconnector goed in de manchetaansluiting van uw bloeddrukmeter zit. **Er moet een duidelijke «KLIK» hoorbaar zijn wanneer deze volledig is ingebracht.**



Opmerking: Een losse verbinding zal resulteren in onnauwkeurige metingen en een foutmelding («Err 3»).

5. Voorbereiding meting

Alvorens een meting te verrichten

- ▶ Vermijd zware activiteit, eten of roken vlak voor de meting.
- ▶ Leeg uw blaas voordat u gaat meten.
- ▶ Ga zitten op een stoel met rugsteun en ontspan voor 5 minuten. Houd uw voeten naast elkaar op de grond en zit niet met de benen over elkaar.
- ▶ **Meet altijd aan dezelfde arm** (normaal links). Het wordt aanbevolen dat artsen bij een eerste bezoek van een patiënt beide armen meet om de te meten arm te bepalen. Aan de arm met de hogere bloeddruk moet worden gemeten.

Juiste pasvorm en houding van de manchet voor het uitvoeren van een meting

- ▶ Zorg er altijd voor dat de juiste manchetmaat wordt gebruikt (markering arm omtrek staat vermeld op het manchet).
- ▶ Verwijder de kleding die de bovenarm bedekt, mouwen moeten niet worden opgerold om afklemmen te voorkomen.
- ▶ Bevestig de manchet om de arm, maar niet te strak.
- ▶ Zorg ervoor dat de manchet 1-2 cm boven uw elleboog is geplaatst.
- ▶ De **artery mark** op de manchet (ca. 3 cm lange bar) dient op de ader van de arm (binnenkant) te worden gelegd.
- ▶ Ondersteun uw arm zodat deze ontspannen is.
- ▶ Zorg dat de manchet op dezelfde hoogte is als uw hart.

6. Uitvoering meting

Meting starten

1. Druk op de AAN/UIT knop ① om de meting te starten.
2. De manchet wordt nu automatisch opgeblazen. Ontspan, beweeg niet en span uw armspieren niet totdat het meetresultaat wordt getoond. Adem normaal en praat niet.
3. Als het manchet correct is geplaatst verschijnt het Manchetcontrole indicator ⑱ symbool in het scherm. Wanneer het symbool Manchetpositie controle ⑱-A in beeld verschijnt, is de manchet matig geplaatst maar kan er nog steeds een correcte bloeddrukmeting verricht worden.
4. Wanneer de juiste druk is bereikt, stopt het pompen en daalt de druk langzaam. Als de gewenste druk niet werd bereikt, zal het apparaat automatisch meer lucht in de manchet pompen.

5. Tijdens de meting knippert het hartslag symbool ⑰ op het scherm.
6. Het resultaat, inclusief de systolische ⑪ en de diastolische ⑫ bloeddruk en de hartslagfrequentie ⑬ wordt weergegeven. Raadpleeg ook deze handleiding voor uitleg van de overige weergaven.
7. Indien de meting klaar is, verwijder de manchet.
8. Schakel het apparaat uit. (De monitor gaat automatisch uit na ongeveer 1 min.).



Let op: Blijf stil zitten en beweeg of praat niet tijdens de meting. Bewegingen veroorzaakt door praten, bewegen, beven en andere trillingen kunnen de meting verstoren en de meetnauwkeurigheid beïnvloeden!



Let op!: U kunt de meting op elk moment stoppen door op de AAN/UIT-knop te drukken of de manchet te openen (bijv. als u zich ongemakkelijk voelt of een onaangename druk waarneemt).



Deze meter is speciaal getest voor gebruik tijdens zwanerschap en pre-eclampsie. Wanneer u ongewoon hoge metingen registreert, zou u de meting een tijd later moeten herhalen (bijv. 1 uur). Indien de meting nog steeds te hoog is, raadpleeg dan uw arts of gynaecoloog.

Handmatig de inflatie instellen

In het geval van een hoge systolische bloeddruk kan het een voordeel zijn om de druk handmatig in te stellen. Druk op de AAN/UIT knop wanneer de bloeddrukmeter is opgepompt tot ongeveer 30 mmHg. Houd de knop ingedrukt totdat de druk ongeveer 40 mmHg hoger is dan de verwachte systolische waarde en laat dan de knop los.

7. Interpretatie van metingen

Hoe meet ik mijn bloeddruk?

Het driehoekige symbool, links in het display ⑮ geldt voor de classificatie van thuis gemeten bloeddrukwaarden. De bloeddrukwaarde: Optimaal (wit), verhoogd (gearceerde grijs) of te hoog (zwart).

De classificatie van bloeddruk bereiken is gedefinieerd door de richtlijn van de European Society of Cardiology (ESH) voor thuiscontrole van de bloeddruk*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **OPMERKING:** De bloeddrukclassificatie is een algemene richtlijn voor het bloeddrukniveau thuis, maar de diagnose van hypertensie moet worden gesteld door een zorgverlener op basis van de specifieke omstandigheden van de patiënt. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over de interpretatie en classificatie van uw bloeddrukwaarden.

Bereik	Systolisch	Diastolisch	Classificaties
1. Hoog	≥135	≥85	Hypertensief
2. Verhoogd	130 - 134	80 - 84	Verhoogd
3. Optimaal	<130	< 80	Normaal

De evaluatie van de waarden zijn conform de tabel. Bijvoorbeeld: een waarde van de bloeddruk van **140/80** mmHg of een waarde van **130/90** mmHg toont «bloeddruk te hoog».

Uiterlijk van het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB)

Dit symbool  geeft aan dat er een onregelmatige hartslag is gedetecteerd. In dit geval kan de gemeten bloeddruk afwijken van uw werkelijke bloeddrukwaarden. Het wordt aanbevolen om de meting te herhalen.

Informatie voor de arts in geval van het herhaaldelijk verschijnen van het IHB-symbool

Dit apparaat is een oscillometrische bloeddrukmeter die ook de pols meet tijdens bloeddrukmeting en aangeeft wanneer de hartslag onregelmatig is.

8. Geheugenfunctie voor gegevens

Dit apparaat heeft ruimte voor 30 metingen. De metingen worden automatisch opgeslagen. Druk op de M-knop , wanneer het apparaat is uitgeschakeld. De weergave toont eerst «M»  en «28A», wat staat voor het gemiddelde van alle opgeslagen waarden.

 Bloeddrukmetingen met een matige manchetposititie  worden niet meegenomen in de gemiddelde waarde.

Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen

Door nogmaals op de M-knop te drukken, kunt u de laatste uitgevoerde meting zien. In het display verschijnt eerst «M»

 en een waarde van bijv. «M17». Dit betekent dat er 17 afzonderlijke waarden in het geheugen opgeslagen zijn. Wederom op de M-knop drukken toont de vorige waarde. Door nogmaals op de M-knop te drukken, kunt u door de meetresultaten heen bladeren.

 Let op dat de maximale geheugencapaciteit bedraagt 30 metingen. **Wanneer het geheugen vol is zal de oudste meting automatisch overschreven worden.** Om gegevensverlies te voorkomen, moeten waarden worden geëvalueerd door een arts voordat de maximale geheugencapaciteit is bereikt.

Wis alle waarden

Als u zeker weet dat u alle opgeslagen waarden permanent wilt verwijderen, houdt u de M-knop ingedrukt (schakel het apparaat eerst uit) tot «CL ALL» verschijnt en laat dan de knop los. Om het geheugen permanent te wissen, drukt u op de timeknop terwijl «CL ALL» knippert. **Individuele metingen kunnen niet worden gewist.**

 **Annuleer verwijderen:** druk op de AAN/UIT toets  terwijl «CL ALL» knippert.

Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

Zodra de meting is uitgevoerd en het resultaat wordt weergegeven in het display houdt u de AAN/UIT knop  ingedrukt totdat de «M»  in het display verschijnt. Druk dan vervolgens op de time-knop  en de meting wordt verwijderd en niet opgeslagen.

 Wanneer de meting succesvol is verwijderd, verschijnt «CL» in het display.

9. Apparaatfout en probleemoplossing

Als er een fout optreedt, wordt de meting onderbroken en wordt een foutmelding, b.v. «Err 3», weergegeven.

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«Err 1» 	Signaal te zwak	De polsslage wordt onvoldoende doorgegeven door de manchet. Plaats de manchet opnieuw en herhaal de meting.*

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«Err 2» 19	Foutmelding	Tijdens het meten zijn er fouten ontstaan, door bijvoorbeeld een beweging of samentrekking van een spier. Herhaal de meting terwijl u uw arm stil houdt.
«Err 3» 18	Abnormale manchet druk	Een adequate druk kan niet in de manchet worden geproduceerd. Er kan een lek in het manchet zijn. Controleer of de manchet goed is aangesloten en niet te los om de arm zit. Vervang de batterijen indien nodig. Herhaal de meting.
«Err 5»	Abnormaal resultaat	De meetsignalen zijn onbetrouwbaar en daarom kan geen resultaat worden weergegeven. Lees voor het uitvoeren van betrouwbare metingen de checklist door en herhaal de meting.*
«HI»	Hartslag of manchet-druk te hoog	De druk in de manchet is te hoog (boven 299 mmHg) OF de hartslagfrequentie is te hoog (boven 200 slagen per minuut). Ontspan gedurende 5 minuten en herhaal de meting.*
«LO»	Polsslag te laag	De hartslagfrequentie is te laag (minder dan 40 slagen per minuut). Herhaal de meting.*

* Neem a.u.b. onmiddellijk contact op met uw arts wanneer dit of enig ander probleem vaker optreedt.

10. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Het apparaat reinigen

Het apparaat kan indien nodig worden gereinigd (bijv. tussen gebruik door verschillende patiënten).

Gebruik een zachte doek, droog of nat met schoonmaakmiddel, om de buitenkant van het apparaat voorzichtig af te vegen en zo stof of vlekken te verwijderen.

Reinig de manchet

Gebruik een zachte doek, droog of nat met een mild schoonmaakmiddel, om de manchet voorzichtig schoon te vegen en zo stof of vlekken te verwijderen.



Let op! Was de manchet nooit in de wasmachine en/of afwasmachine!



Let op! Gebruik geen wasverzachter.



Let op: De manchethoes niet in de droger drogen of strijken

Opslag

Wanneer niet in gebruik:

- Koppel de manchet en onderdelen los van het apparaat.
- Bewaar het apparaat en de accessoires 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»
- Verwijder de batterijen uit het apparaat als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.



Waarschuwing: Als u het apparaat langere tijd **ongebruikt** opslaat zonder de batterijen te verwijderen, vergroot u de kans op lekkage van batterijvloeistof. Dit kan leiden tot schade aan het apparaat en huidirritatie bij contact. Als uw oog of huid wordt blootgesteld aan batterijvloeistof, was het blootgestelde deel dan onmiddellijk met voldoende schoon water. Raadpleeg een arts als de irritatie of het ongemak aanhoudt.

Kalibratie en ondersteuning

Het apparaat wordt tijdens de productie gekalibreerd. Over het algemeen wordt aanbevolen om het apparaat om de twee jaar te laten controleren door de Microlife plaatselijke distributeur van het apparaat, of na mechanische schokken, binnendringen van vloeistoffen en/of defecten aan het apparaat. Neem voor vragen over de meetnauwkeurigheid van het apparaat contact op met de Microlife plaatselijke distributeur van het apparaat.



Let op: Probeer NIET zelf het apparaat en de accessoires te onderhouden of te kalibreren.

Verwijdering



Dit apparaat is medische elektrische apparatuur. Gooi dit apparaat en de batterijen weg volgens de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de geldende plaatselijke voorschriften. Gooi het apparaat en de batterijen NIET weg met huishoudelijk of commercieel afval.

11. Specificaties en naleving

Technische specificaties

 **OPMERKING:** Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Apparaattype:	Digitale niet-invasieve bloeddrukmeter
Modelnummer:	BP3KA1-3N
Referentie nummer	BP B2 Basic
Werkingscondities:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 hPa – 1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden:	-20 – +55 °C 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
Gewicht:	277 g (inclusief batterijen)
Afmetingen:	131 x 90 x 60,5 mm
Meetprocedure:	Oscillometrisch, volgens de Korotkoff methode: Fase I systolisch Fase V diastolisch
Drukresolutie:	1 mmHg
Manchetdruk weergave bereik:	0 – 299 mmHg
Meetbereik:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Polsslag: 40 - 199 slagen per minuut ± 3 mmHg
Statische nauwkeurigheid:	
Hartslagnauwkeurigheid:	±5 % van de weergegeven waarde
Stroombron - intern:	4 x 1,5 V LR6 (AA)-batterijen
Stroombron - extern (optioneel):	Model AC-adapter: MicrolifeAD-1024C -ingang: 100-240 V -uitgang: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Beschermingsklasse (IP):	IP21: Beschermd tegen vaste objecten met een diameter van 12,5 mm. Druppelend water (verticaal vallende druppels) zal geen schadelijk effect hebben.

Referentie toegepast onderdeeltype:



Type BF

Levensduur - apparaat:	5 jaar of 10000 metingen, wat ook het eerst komt.
Levensduur - manchet:	2 jaar of 5000 metingen, wat ook het eerst komt.
Levensduur batterij:	ongeveer 400 metingen (1,5V alkaline batterijen; type LR6 (AA))

Informatie over naleving

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

Voldoet aan de normen:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Klinische validatie:

1. Dit apparaat is klinisch gevalideerd voor bloeddrukmeting bij volwassenen in de algemene bevolking, overeenkomstig ISO 81060-2.
2. Dit apparaat is klinisch gevalideerd voor bloeddrukmeting bij diabetespatiënten.
3. Dit apparaat is klinisch gevalideerd voor bloeddrukmeting bij zwangere vrouwen en vrouwen met pre-eclampsie.

12. Aanvullende informatie voor gebruikers en patiënten

Garantie

Dit apparaat heeft een **garantie van 5 jaar** vanaf aankoopdatum. Tijdens deze garantieperiode zal Microlife het defecte product gratis repareren of vervangen.

Opening van of wijzigingen aan het apparaat maken de garantie ongeldig.

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

- Transportkosten en transportrisico's.
- Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door gebruik van niet door Microlife gespecificeerde accessoires of onderdelen, verkeerde toepassing of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.

- Schade veroorzaakt door lekkende batterijen.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Batterijen, voedingsadapter (optioneel).

De manchet is gedekt door een functionele garantie (strakheid van de blaas) gedurende 2 jaar.

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of met de service afdeling van Microlife via onze website:

www.microlife.nl/support

De vergoeding is beperkt tot de waarde van het product. De garantie wordt verleend als het volledige product wordt gerepareerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

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



Referentie nummer



Serie nummer (JJJJ-MM-DDXXXX;
(JJJJ-MM-DD = Fabrikant gegevens,
XXXXX = Volgnummer)



Partij-nummer (JJJJ-MM-DD;
(JJJJ-MM-DD = Fabrikant gegevens)



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingsteken



Geleverd onderdeel type BF

IP21

Gelijkstroom

Beschermd tegen vaste objecten met een diameter van 12,5 mm. Druppelend water (verticaal vallende druppels) zal geen schadelijk effect hebben.



Droog houden



Temperatuurbepijking voor gebruik **of** opslag



Vochtbeperking voor gebruik **en** opslag



Beperking van de atmosferische druk



Lees de deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt.



Verwijderen in overeenstemming met de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).



Website met informatie voor patiënten



Herinnering/opmerking



Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex



Polariteit van DC-voedingsconnector

- ① Πλήκτρο ON/OFF
- ② Οθόνη
- ③ Πλήκτρο M (Μνήμη)
- ④ Πλήκτρο χρόνου
- ⑤ Υποδοχή περιχειρίδας
- ⑥ Υποδοχή μετασχηματιστή ρεύματος
- ⑦ Θήκη μπαταριών
- ⑧ Περιχειρίδα
- ⑨ Βύσμα περιχειρίδας
- ⑩ Σωλήνας περιχειρίδας

Οθόνη

- ⑪ Τιμή συστολικής πίεσης
- ⑫ Τιμή διαστολικής πίεσης
- ⑬ Σφύξεις
- ⑭ Ένδειξη μπαταρίας
- ⑮ Ένδειξη χρωματικής διαβάθμισης
- ⑯ Αποθηκευμένη τιμή
- ⑰ Ένδειξη παλμών
- ⑱ Έλεγχος Προσαρμογής Περιχειρίδας
-A: Υποβέλτιστη Προσαρμογή Περιχειρίδας
-B: Arm Movement Indicator «**Err 2**»
-C: Έλεγχος Πίεσης Περιχειρίδας «**Err 3**»
- ⑲ Ένδειξη Σήματος Περιχειρίδας «**Err 1**»
- ⑳ Σύμβολο ακανόνιστου καρδιακού παλμού (IHB)
- ㉑ Ημερομηνία/ώρα

Αγαπητέ πελάτη,
Το όργανο αυτό σχεδιάστηκε σε συνεργασία με ιατρούς, ενώ σύμφωνα με κλινικές δοκιμές αποδεικνύεται ότι η ακρίβεια μέτρησής του είναι ιδιαίτερα υψηλή.*
Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή προβλήματα ή εάν θέλετε να παραγγείλετε κάποιο ανταλλακτικό εξάρτημα, απευθυνθείτε στο τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife. Ο πωλητής σας ή το φαρμακείο της περιοχής σας θα σας ενημερώσουν σχετικά με την διεύθυνση του αντιπροσώπου Microlife στην χώρα σας. Εναλλακτικά, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση

www.microlife.com, όπου μπορείτε να βρείτε πολλές χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας.
Μείντε υγιείς – Microlife Corporation!

** Το όργανο αυτό χρησιμοποιεί την ίδια τεχνολογία μετρήσεων με το βραβευμένο μοντέλο «BP 3BTO-A», το οποίο έχει ελεγχθεί σύμφωνα το πρωτόκολλο της Βρετανικής Εταιρείας Υπέρτασης (BHFS).*

Πίνακας περιεχομένων

- 1. Εισαγωγή**
Αντικείμενο εγγράφου
Αποποίησης ευθυνών
- 2. Σημαντικές πληροφορίες**
Περιγραφή συσκευής
Προβλεπόμενη χρήση
Προβλεπόμενος χρήστης
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης
Ενδείξεις
Αντενδείξεις
Παρενέργειες
Προειδοποίηση
Προσοχή
Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά
- 3. Πληροφορίες για τη συσκευή**
Παρελκόμενα συσκευής
- 4. Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής**
Τοποθέτηση των μπαταριών
Ρύθμιση ημερομηνίας και χρόνου
Επιλέξτε τη σωστή περιχειρίδα
Σύνδεση της περιχειρίδας στη συσκευή
- 5. Προετοιμασία μέτρησης**
Πριν από τη μέτρηση
Διορθώστε την εφαρμογή της περιχειρίδας και τη στάση του σώματος για τη μέτρηση
- 6. Εκτέλεση μέτρησης**
Έναρξη της μέτρησης
Χειροκίνητο φούσκωμα
- 7. Ερμηνεία της μέτρησης**
Για να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;
Εμφάνιση του συμβόλου ακανόνιστου καρδιακού παλμού (IHB)

8. Λειτουργία μνήμης δεδομένων

Προβολή των αποθηκευμένων μεμονωμένων τιμών μετρήσεων

Διαγραφή όλων των τιμών

Πώς να μην αποθηκεύσετε μια μέτρηση

9. Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

10. Συντήρηση συσκευής και απόρριψη

Φύλαξη

Βαθμονόμηση και υποστήριξη

Απόρριψη

11. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Πληροφορίες συμμόρφωσης

12. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς

Εγγύηση

Σύμβολα και ορισμοί

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.

Αυτό το έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος και την ασφάλεια αυτής της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και κρατήστε το για μελλοντική αναφορά.

Αποποίησης ευθυνών

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

Τα εμπορικά σήματα και οι εμπορικές επωνυμίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

2. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής

Το ψηφιακό πιεσόμετρο οικιακής χρήσης είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιεί τις αρχές της ταλαντωσιμετρικής μεθόδου με χρήση περιχειρίδας και την επεξεργασία ψηφιακού σήματος, για τον υπολογισμό και την μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη μέτρηση της βραχιονίας πίεσης (συστολικής και διαστολικής) και του καρδιακού παλμού.

Προβλεπόμενος χρήστης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ενήλικες και εφήβους με επαρκή όραση, κινητικές λειτουργίες και εκπαίδευση, οι οποίοι μπορούν να κατανοήσουν τις οδηγίες χρήσης και τον χειρισμό των οικιακών ηλεκτρικών συσκευών.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Πληθυσμός ενήλικων ασθενών (ηλικίας 12 ετών και άνω).

Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας (π.χ. οικογένεια χωρίς ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό) από ασθενείς (π.χ. για αυτομέτρηση) ή από φροντιστή.

Ενδείξεις

Η συσκευή παρέχει δεδομένα μέτρησης αρτηριακής πίεσης για την υποστήριξη της γενικής παρακολούθησης της υγείας και κλινικών αποφάσεων σχετικών με την υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων:

- Διάλογη και διάγνωση της «υπέρτασης της λευκής μπλούζας» και της συγκαλυμμένης υπέρτασης και αναγνώριση του φαινομένου της λευκής μπλούζας και της συγκαλυμμένης μη ελεγχόμενης υπέρτασης.
- Αξιολόγηση της αρτηριακής πίεσης όσον αφορά την απόκριση στη θεραπεία.
- Επιβεβαίωση της διάγνωσης της ανθεκτικής υπέρτασης.
- Ανίχνευση πρωινής υπέρτασης.

Αντενδείξεις

- Οι αντενδείξεις είναι καταστάσεις υπό τις οποίες η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, επειδή ο κίνδυνος από τη χρήση υπερτερεί σαφώς οποιουδήποτε πιθανού οφέλους.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς κάτω των 12 ετών (παιδιά, βρέφη ή νεογνώνητα).
- Η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση χρησιμοποιώντας περιχειρίδα που φουσκώνει. Εάν το άκρο όπου πραγματοποιείται η μέτρηση είναι τραυματισμένο (για παράδειγμα, έχει ανοικτή πληγή) ή επηρεάζεται από κάποια πάθηση (για

παράδειγμα φλεγμονή του δέρματος (ή έλκος) ή χορηγούνται θεραπευτικές αγωγές (για παράδειγμα, έχει τοποθετηθεί ενδοφλέβιος ορός), που το καθιστούν ακατάλληλο για επιφανειακή επαφή ή άσκηση πίεσης, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να αποφευχθεί η επιδείνωση των τραυμάτων ή των παθήσεων.

- Αποφεύγετε να πραγματοποιείτε μετρήσεις σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις ή ασθένειες και είναι ευάλωτοι σε περιβαλλοντικές συνθήκες που οδηγούν σε ανεξέλεγκτες κινήσεις (π.χ. τρέμουλο ή ρίγος) και δεν έχουν τη δυνατότητα για σαφή επικοινωνία (για παράδειγμα, παιδιά και αναισθητοί ασθενείς).
- Η συσκευή χρησιμοποιεί ταλαντωσιμετρική μέθοδο για τον προσδιορισμό της αρτηριακής πίεσης, και το άκρο στο οποίο πραγματοποιείται η μέτρηση πρέπει να έχει φυσιολογική αιμάτωση. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε άκρο με περιορισμένη ή μειωμένη κυκλοφορία αίματος. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εμφανίζετε σοβαρές διαταραχές αιμάτωσης ή αιματολογικές διαταραχές, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να δημιουργηθούν ήπιοι μώλωπες μετά τη μέτρηση λόγω της πίεσης του βραχίονα.

Προειδοποίηση



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

- Αποφεύγετε να πραγματοποιείτε μετρήσεις στον βραχίονα που βρίσκεται στην πλευρά μαστεκτομής ή αφαίρεσης λεμφαδένων.
- Αποφεύγετε να πραγματοποιείτε μετρήσεις στον βραχίονα που χρησιμοποιείται για ενδαγγειακή πρόσβαση ή θεραπεία ή αρτηριοφλεβική (ΑV) παροχέτευση. Η περιχειρίδα και η πίεση ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την κυκλοφορία του αίματος και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Η παρουσία αξιοσημείωτης καρδιακής αρρυθμίας κατά τη μέτρηση ενδέχεται να παρεμβληθεί στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και να επηρεάσει την αξιοπιστία των ενδεί-

ξεων της αρτηριακής πίεσης. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με το πότε η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε αυτή την περίπτωση.

- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν ο ασθενής πάσχει από καταστάσεις ή νόσους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις ταλαντομετρικές ενδείξεις αρτηριακής πίεσης: εγκυμοσύνη, προεκλαμψία, διαβήτης, αθηροσκλήρωση, νεφρική νόσος.
- **Μην** χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε κινούμενο όχημα (για παράδειγμα, σε αυτοκίνητο ή αεροσκάφος).
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για σκοπούς πέραν αυτών που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβη που οφείλεται σε εσφαλμένη εφαρμογή.
- Το αποτέλεσμα της μέτρησης αυτής της συσκευής δεν αποτελεί ιατρική διάγνωση και δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της γνωμοδότησης και της διάγνωσης από πιστοποιημένο επαγγελματία πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. ιατρό, φαρμακοποιό ή άλλους αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας).
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία ιατρικών παθήσεων. Ζητήστε αμέσως συμβουλή από έναν επαγγελματία υγείας εάν ο ασθενής εμφανίζει αδιαθεσία ή/και φυσιολογικά ή ιατρικά συμπτώματα.
- 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.
- Κατά τη μέτρηση, διακόπτεται προσωρινά η κυκλοφορία του αίματος στον βραχίονα λόγω της πίεσης της περιχειρίδας. Οι παρατεταμένοι περίοδοι άσκησης πίεσης στην περιχειρίδα μειώνουν την περιφερική κυκλοφορία. Να δίνετε προσοχή στις ενδείξεις εμποδιζόμενης περιφερικής κυκλοφορίας (π.χ. αποχρωματισμός ιστών) όταν πραγματοποιείτε παρατεταμένες ή πολλαπλές μετρήσεις. Συνιστάται διαλείμματα μεταξύ των μετρήσεων. Ματαιώστε τη μέτρηση, χαλαρώστε την περιχειρίδα (ή αποσυνδέστε την περιχειρίδα από τη συσκευή) και μείνετε σε ηρεμία, ώστε να αποκατασταθεί η αιμάτωση.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε πλούσιο σε οξυγόνο περιβάλλον ή κοντά σε εύφλεκτο αέριο.

- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή ταυτόχρονα με άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή ανακρίβειες στη μέτρηση.
- Να χρησιμοποιείτε και να αποθηκεύετε τη συσκευή, την περιχειρίδα και τα λοιπά μέρη σύμφωνα με τη θερμοκρασία και τις συνθήκες υγρασίας που διατυπώνονται στις . Η χρήση και η αποθήκευση της συσκευής, της περιχειρίδας και των λοιπών μερών σε συνθήκες εκτός του δεδομένου εύρους ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και να επηρεάσει την ασφάλεια κατά τη χρήση.
- Να φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά ή άτομα που δεν είναι σε θέση να χειριστούν τη συσκευή. Να προσέχετε καθώς υπάρχει κίνδυνος τυχαίας κατάποσης των μικρών μερών και στραγγαλισμού με τα καλώδια και τους σωλήνες αυτής της συσκευής και των εξαρτημάτων της. ΜΗΝ αφήνεται τα παιδιά να χειρίζονται μόνο τους τη συσκευή.

Προσοχή



- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα στοιχεία προσοχής υποδεικνύουν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις. Εάν δεν αποφευχθούν, ενδέχεται να προκαλέσουν ασήμαντο ή αμελητέο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή ζημία στην ιδιοκτησία ή στο περιβάλλον.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη μέτρηση του καρδιακού παλμού για τον έλεγχο της συχνότητας βηματοδότη.
 - ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ούτε να επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή, τα εξαρτήματα και τα μέρη της κατά τη διάρκεια της χρήσης ή κατά την αποθήκευση. Απαγορεύεται η πρόσβαση στο εσωτερικό υλικό και λογισμικό της συσκευής. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και εκτέλεση εργασιών σέρβις στη συσκευή, κατά τη χρήση ή την αποθήκευση, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
 - Αυτή η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στον βραχίονα. Οι μετρήσεις σε άλλα σημεία του σώματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
 - Όταν μετράτε ασθενείς με περιφέρεια βραχίονα 50 cm ή μεγαλύτερη, βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη και στερεωμένη σφιχτά στο χέρι του ασθενούς. Σφάλματα μέτρησης μπορεί να προκύψουν πιο συχνά εάν η περι-

- χειρίδα είναι χαλαρή. Συνιστάται να επανατοποθετήσετε και να σφίξετε τη μανσέτα και στη συνέχεια να προσπαθήσετε ξανά να μετρήσετε σε αυτήν την περίπτωση.
- Αφού ολοκληρωθεί ένας κύκλος μέτρησης, χαλαρώστε την περιχειρίδα και αφήστε τον βραχίονά σας να αναπαυτεί για τουλάχιστον 1 λεπτό προκειμένου να αποκατασταθεί η αιμάτωση στο άκρο, προτού πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση.
 - Αποφύγετε τη συστολή, την πίεση και τη μετακίνηση του σωλήνα της περιχειρίδας κατά τη λειτουργία της συσκευής, καθώς αυτές οι ενέργειες επηρεάζουν την αξιοπιστία της μέτρησης και μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν παραταθεί η πίεση της περιχειρίδας και διακοπεί το ξεφούσκωμα.
 - Χρησιμοποιήστε αυτήν τη συσκευή μόνο με συμβατά παρελκόμενα και εξαρτήματα από την Microlife, όπως περιχειρίδες, συνδέσμους και προσαρμογείς AC. Εάν χρησιμοποιηθούν μη συμβατά παρελκόμενα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
 - Να προστατεύετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα από τα παρακάτω, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη συσκευή:
 - νερό, άλλα υγρά και υγρασία
 - ακραίες θερμοκρασίες
 - προσκρούσεις και κραδασμοί
 - άμεση έκθεση στον ήλιο
 - μόλυνση και σκόνη
 - Αυτή η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Συνιστάται ο καθαρισμός της συσκευής και του παρελκόμενου πριν και μετά τη χρήση, εάν η συσκευή είναι βρώμικη από τη χρήση, ή μετά την αποθήκευση.
 - Χρησιμοποιείτε πάντα την περιχειρίδα βραχίονα στο εύρος που είναι κατάλληλο για τη μέση περιφέρεια βραχίονα του ασθενούς (μόνο βραχίονας).
 - Διακόψτε τη χρήση της συσκευής και της περιχειρίδας και συμβουλευθείτε τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε ερεθισμό του δέρματος, δυσφορία ή σημεία δερματικής βλάβης (για παράδειγμα, δημιουργία φυσαλίδων, εκδορές/ρήξη του δέρματος ή επίμονη ερυθρότητα).
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της αναφερόμενης διάρκειας ζωής.

- Εάν το πιεσόμετρο είναι αποθηκευμένο στη μέγιστη ή την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς, και μεταφερθεί σε περιβάλλον με θερμοκρασία 20 °C, συνιστούμε να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν το χρησιμοποιήσετε.

Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

- Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.



Περαιτέρω τεκμηρίωση σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 EMC διατίθεται από την Microlife στη διεύθυνση

www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMD), όπως χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF), εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και αξονικό τομογράφο (CT). Αυτή η συσκευή δεν είναι πιστοποιημένη για χρήση κοντά σε αυτούς τους εξοπλισμούς, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής και ανακρίβειες στη μέτρηση.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία και σε φορητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (για παράδειγμα, φούρνοι μικροκυμάτων και φορητές συσκευές). Να διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 0,3 μ. από τις εν λόγω συσκευές όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.



Προσοχή: Η χρήση παρελκομένων που δεν είναι της Microlife ή μη συμβατών παρελκομένων μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού ή του συστήματος.

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.

3. Πληροφορίες για τη συσκευή

Περιεχόμενα της συσκευασίας

- 1 x Microlife BP B2 Basic
- 1 x Microlife Μαλακή περιχειρίδα M-L
- 1 x Εγχειρίδιο οδηγιών
- 1 x Ημερολόγιο αρτηριακής πίεσης
- 1 x Δείκτης μεγέθους περιχειρίδας
- 1 x τσάντα αποθήκευσης
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) προαιρετικός
- 4 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους LR6 (AA)



ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

Παρελκόμενα συσκευής

Περιχειρίδες αρτηριακής πίεσης

Η Microlife παρέχει περιχειρίδες, που καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα μεγεθών βραχίονα.

Microlife Μαλακή περιχειρίδα S	Εύρος 17-22 cm
Microlife Μαλακή περιχειρίδα M	Εύρος 22-32 cm
Microlife Μαλακή περιχειρίδα M-L	Εύρος 22-42 cm
Microlife Μαλακή περιχειρίδα L	Εύρος 32-42 cm
Microlife Μαλακή περιχειρίδα L-XL	Εύρος 32-52 cm

Επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο διανομέα της Microlife εάν η βασική περιχειρίδα της συσκευής δεν έχει το σωστό μέγεθος για τον βραχίονά σας.

Μετασχηματιστής AC

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή με το μοντέλο προσαρμογέα AC Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα AC εάν ο προσαρμογέας ή το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευή, ο προσαρμογέας ή το καλώδιο έχουν υποστεί ζημιά, απενεργοποιήστε τη ρευματοδότηση και αποσυνδέστε αμέσως τον προσαρμογέα AC.



Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα AC μόνο με πρίζες συμβατής ονομαστικής τάσης.



Προειδοποίηση: Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τον προσαρμογέα AC από την πρίζα με βρεγμένα χέρια.



Προειδοποίηση: Μην προκαλείτε ζημιά στον προσαρμογέα AC. Χειρίζεστε τον προσαρμογέα AC με προσοχή. Αποφύγετε την έλξη, την κάψηψη και τη θερμική κατεργασία (tempering) του καλωδίου του προσαρμογέα.



Προειδοποίηση: Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα AC πριν από τον καθαρισμό αυτής της συσκευής.



Προειδοποίηση: Ο μετασχηματιστής ρεύματος δεν είναι αδιάβροχος. ΜΗΝ ρίχνετε ή ψεκάζετε με υγρό τον μετασχηματιστή.



Σημείωση: Όταν η συσκευή τροφοδοτείται από τον προσαρμογέα AC, οι μπαταρίες δεν εξαντλούνται.

1. Συνδέστε την υποδοχή προσαρμογέα σε μια κατάλληλη πρίζα προσαρμογέα ⑥. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας ή το καλώδιο δεν έχουν υποστεί ζημιά.
2. Συνδέστε το βύσμα του προσαρμογέα στην πρίζα.

Μπαταρίες

Χρησιμοποιήστε 4 καινούριες αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V, μεγέθους LR6 (AA).



Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ληγμένες μπαταρίες και μην αναμειγνύετε καινούριες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες μαζί.



Προσοχή: Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το όργανο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Το όργανο μπορεί επίσης να λειτουργήσει με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.



Χρησιμοποιείτε μόνο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες τύπου «NiMH»!



Εάν εμφανιστεί το σύμβολο της μπαταρίας (αποφορτισμένες μπαταρίες), πρέπει να αφαιρέσετε τις μπαταρίες και να τις επαναφορτίσετε! Δεν πρέπει να παραμένουν μέσα στο όργανο, διότι ενδέχεται να υποστούν ζημιά (πλήρης αποφόρτιση λόγω περιορισμένης χρήσης του οργάνου, ακόμη κι αν έχει τεθεί εκτός λειτουργίας).



Οι μπαταρίες ΔΕΝ μπορούν να φορτιστούν όταν βρίσκονται μέσα στο πιεσόμετρο! Πρέπει να επαναφορτίσετε αυτές τις μπαταρίες σε εξωτερικό φορτιστή και να παρατηρείτε τις ενδείξεις σχετικά με τη φόρτιση, τη φροντίδα και τη διάρκεια ζωής!

Μπαταρίες αποφορτισμένες – αντικατάσταση

Όταν οι μπαταρίες αποφορτιστούν εντελώς, το σύμβολο της μπαταρίας ⑭ αναβοσβήνει μόλις το όργανο ενεργοποιείται (εμφανίζεται μια αποφορτισμένη μπαταρία). Δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε άλλες μετρήσεις και πρέπει να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.

1. Ανοίξετε τη θήκη των μπαταριών ⑦ στο πίσω μέρος της συσκευής.
 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες – βεβαιωθείτε ότι η πολικότητα είναι σωστή σύμφωνα με τα σύμβολα στη θήκη.
 3. Για να αναβοσβήνει την ημερομηνία και ώρα, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην Ενότητα «Ρύθμιση ημερομηνίας και χρόνου».
- Οι μετρήσεις που είναι αποθηκευμένες στη μνήμη διαγράφονται όταν αφαιρούνται οι μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών (π.χ. κατά την αντικατάσταση των μπαταριών).

4. Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής

Τοποθέτηση των μπαταριών

Αφού αποσυνδεύσετε τη συσκευή, τοποθετήστε πρώτα τις μπαταρίες. Η θήκη της μπαταρίας ⑦ βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Εισάγετε τις μπαταρίες (4 x 1,5 V μπαταρίες, μεγέθους LR6 (AA)) προσέχοντας την ενδεικνυόμενη πολικότητα.



Προσοχή: Η τοποθέτηση των μπαταριών με λανθασμένο προσανατολισμό πολικότητας μπορεί να οδηγήσει σε βραχυκύκλωμα και να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή!

Ρύθμιση ημερομηνίας και χρόνου

1. Μετά την τοποθέτηση των καινούργιων μπαταριών, στην οθόνη αναβοσβήνει ο αριθμός του έτους. Μπορείτε να ρυθμίσετε το έτος πατώντας το πλήκτρο M ③. Για επιβεβαίωση και στη συνέχεια για να ρυθμίσετε το μήνα, πατήστε το πλήκτρο χρόνου ④.
2. Τώρα μπορείτε να ρυθμίσετε το μήνα πατώντας το πλήκτρο M. Πατήστε το πλήκτρο χρόνου για επιβεβαίωση και στη συνέχεια ρυθμίστε την ημέρα.
3. Ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες για να ρυθμίσετε την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά.
4. Μόλις ρυθμίσετε τα λεπτά και πατήσετε το πλήκτρο χρόνου, ρυθμίζεται η ημερομηνία και η ώρα και εμφανίζεται η ώρα.

5. Εάν θέλετε να αλλάξετε την ημερομηνία και την ώρα, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο επί 3-4 δευτ. περίπου μέχρις ότου αρχίσει να αναβοσβήνει ο αριθμός του έτους. Τώρα μπορείτε να εισάγετε τις νέες τιμές όπως περιγράφεται παραπάνω.



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας είναι σωστές επάνω στη συσκευή. Εάν οι ρυθμίσεις είναι εσφαλμένες, προκύπτουν παραπλανητικά δεδομένα και χρονικές καταγραφές των μετρήσεων.

Επιλέξτε τη σωστή περιχειρίδα

Ελέγξτε εάν το μέγεθος της περιχειρίδας είναι κατάλληλο για την περιφέρεια των βραχιόνων σας. Μπορείτε να μετρήσετε την περιφέρεια του βραχίονα με μια μεζούρα γύρω από τη μέση του βραχίονα.

Δείτε το εύρος περιχειρίδων στο κεφάλαιο «Παρελκόμενα συσκευής».



Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές περιχειρίδες και συνδέσμους της Microlife με αυτήν τη συσκευή.



Προσοχή: Εάν χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση μια περιχειρίδα μεγέθους μικρότερου του κανονικού ή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους, μπορεί να προκύψουν ανακριβείς τιμές αρτηριακής πίεσης. Χρησιμοποιήστε για τη μέτρηση την περιχειρίδα σωστού μεγέθους, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ενδείξεις είναι αξιόπιστες.

Επικοινωνήστε με το τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Microlife εάν η συνοδευτική περιχειρίδα ⑧ δεν ταιριάζει.



Εάν αγοράσετε εφεδρική περιχειρίδα Microlife, παρακαλώ αφαιρέστε το βύσμα περιχειρίδας ⑨ από το σωλήνα ⑩ της περιχειρίδας που συνοδεύει την αρχική συσκευή και εισάγετε αυτό το βύσμα μέσα στο σωλήνα της εφεδρικής περιχειρίδας (ισχύει για όλα τα μεγέθη περιχειρίδας).



Οι προ-φορμαρισμένες περιχειρίδες διατίθενται προαιρετικά.

Σύνδεση της περιχειρίδας στη συσκευή

Συνδέστε την περιχειρίδα στο όργανο τοποθετώντας το βύσμα της περιχειρίδας ⑨ στην υποδοχή της περιχειρίδας ⑤ όσο το δυνατόν πιο μέσα.



Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος της περιχειρίδας έχει εισαχθεί καλά στην υποδοχή της περιχειρίδας στο πιεσόμετρο σας. **Πρέπει να ακουστεί ένα διακριτό «ΚΛΙΚ» όταν εισαχθεί πλήρως.**



Σημείωση: Εάν η σύνδεση είναι χαλαρή, θα προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις και ένα μήνυμα σφάλματος («Err 3»).

5. Προετοιμασία μέτρησης

Πριν από τη μέτρηση

- ▶ Αποφύγετε τη βιαρία δραστηριότητα, την κατανάλωση φαγητού ή το κάπνισμα αμέσως πριν από τη μέτρηση.
- ▶ Εκκένωστε την ουροδόχο κύστη σας πριν από τη μέτρηση.
- ▶ Καθίστε σε καρέκλα με πλάτη και χαλαρώστε για 5 λεπτά. Πατήστε τα πόδια σταθερά στο πάτωμα και μην τα σταυρώσετε.
- ▶ **Η μέτρηση πρέπει να γίνεται πάντοτε στο ίδιο χέρι** (συνήθως το αριστερό). Συνιστάται στους γιατρούς κατά την πρώτη επίσκεψη ενός ασθενούς, να πραγματοποιούν μέτρηση και στους δυο βραχίονες, προκειμένου να καθορίσουν ποιόν βραχίονα θα μετρούν στο μέλλον. Πρέπει να μετρούν τον βραχίονα με την υψηλότερη πίεση.

Διορθώστε την εφαρμογή της περιχειρίδας και τη στάση του σώματος για τη μέτρηση

- ▶ Πάντα να βεβαιώνετε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος περιχειρίδας (αναφέρεται στην περιχειρίδα).
- ▶ Αφαιρέστε τα εφαρμοστά ρούχα από το μπράτσο. Για να αποφύγετε την περισίφιξη, το μανίκι του πουκάμισου δεν πρέπει να είναι γυρισμένο προς τα πάνω - δεν παρεμποδίζει την περιχειρίδα εάν είναι κατεβασμένο.
- ▶ Τοποθετήστε την περιχειρίδα εφαρμοστά, αλλά όχι πολύ σφικτά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα τοποθετείται 1-2 εκατοστά πάνω από τον αγκώνα σας.
- ▶ **Η ένδειξη αρτηρία** που βρίσκεται στην περιχειρίδα (περίπου 3 εκατοστά) πρέπει να βρίσκεται πάνω από την αρτηρία η οποία διατρέχει το εσωτερικό μέρος του βραχίονα.
- ▶ Στηρίξτε τον πήχη του χεριού σας ώστε το χέρι σας να είναι χαλαρό.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα βρίσκεται στο ίδιο ύψος με την καρδιά σας.

6. Εκτέλεση μέτρησης

Έναρξη της μέτρησης

1. Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF ① για να αρχίσει η μέτρηση.
2. Η περιχειρίδα θα φουσκώσει αυτόματα. Χαλαρώστε, μην κινήστε και μη φθίγγετε τους μύες του χεριού σας μέχρι να εμφανιστεί η τιμή της μέτρησης. Αναπνέετε φυσιολογικά και μη μιλάτε.
3. Ο έλεγχος προσαρμογής περιχειρίδας ⑱ στην οθόνη υποδεικνύει ότι η περιχειρίδα τοποθετήθηκε τέλεια. Εάν εμφανιστεί το εικονίδιο ⑱-A, η περιχειρίδα έχει τοποθετηθεί κάτω από το βέλτιστο επίπεδο, αλλά εξακολουθεί να είναι εντάξει για μέτρηση.
4. Όταν επιτευχθεί η σωστή πίεση, το φούσκωμα σταματά και η πίεση μειώνεται σταδιακά. Εάν η σωστή πίεση δεν επιτευχθεί, το όργανο θα διοχετεύσει αυτόματα περισσότερο αέρα μέσα στην περιχειρίδα.
5. Κατά τη μέτρηση, η ένδειξη παλμού ⑰ αναβοσβήνει στην οθόνη.
6. Εμφανίζεται το αποτέλεσμα, το οποίο περιλαμβάνει αρτηριακή πίεση συστολική ⑪, διαστολική ⑫ και την συχνότητα των παλμών ⑬. Δείτε επίσης τις επεξηγήσεις των υπόλοιπων ενδείξεων στο παρόν φυλλάδιο.
7. Όταν η μέτρηση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε την περιχειρίδα.
8. Απενεργοποιήστε το όργανο. (Η οθόνη σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό περίπου)



Προσοχή: Παραμένετε ακίνητοι και μην κινείστε ή μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Οι κινήσεις που προκαλούνται από την ομιλία, την κίνηση, το τρέμουλο και άλλες δονήσεις μπορεί να παρεμβάλλουν στη μέτρηση και να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης!



Προσοχή: Μπορείτε να διακόψετε τη μέτρηση οποιαδήποτε στιγμή πατώντας το κουμπί ON/OFF (ενεργοποίηση/απενεργοποίηση) ή ανοίγοντας την περιχειρίδα (π.χ. εάν νιώσετε δυσφορία ή δυσάρεστη αίσθηση πίεσης).



Αυτή η συσκευή είναι ειδικά ελεγμένη για χρήση κατά την εγκυμοσύνη και την προεκλαμψία. Όταν εντοπίζετε ασυνήθιστα υψηλές τιμές μετρήσεων στην εγκυμοσύνη, θα πρέπει να επαναλάβετε μετά από λίγο τη μέτρηση (π.χ. σε 1 ώρα). Εάν το αποτέλεσμα είναι ακόμα πολύ υψηλό, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον γυναικολόγο σας.

Χαιροκίνηση φούσκωμα

Στην περίπτωση υψηλής συστολικής αρτηριακής πίεσης το να ρυθμίζετε την πίεση μεμονωμένα μπορεί να αποτελέσει πλεονέκτημα. Αφού το πιεσόμετρο έχει φουσκώσει σε επίπεδο περίπου 30 mmHg (εμφανίζεται στην οθόνη) πατήστε το πλήκτρο ON/OFF. Κρατήστε το πλήκτρο πατημένο έως ότου η πίεση να είναι περίπου 40 mmHg πάνω από την αναμενόμενη συστολική τιμή- στη συνέχεια αφήστε το πλήκτρο.

7. Ερμηνεία της μέτρησης

Πώς να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;

Το τρίγωνο στο αριστερό άκρο της οθόνης ⑮ δείχνει το εύρος εντός του οποίου κυμαίνεται η τιμή της αρτηριακής πίεσης. Η καταγεγραμμένη τιμή βρίσκεται εντός του βέλτιστου (λευκό), αυξημένου (διαβαθμισμένο γκρι) ή υψηλού (μαύρο) φάσματος.

Η ταξινόμηση του εύρους της αρτηριακής πίεσης ορίζεται από την κατευθυντήρια οδηγία της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESH) για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ταξινόμηση της αρτηριακής πίεσης είναι μια γενική κατευθυντήρια οδηγία σχετικά με το επίπεδο της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι, αλλά η διάγνωση της υπέρτασης θα πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία υγείας με βάση τις συγκεκριμένες συνθήκες του ασθενούς. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ερμηνεία και την ταξινόμηση των τιμών της αρτηριακής πίεσης.

Εύρος τιμών	Συστολική	Διαστολική	Ταξινομήσεις
1. Υψηλός	≥135	≥85	Υπερτασική
2. Αυξημένη	130 - 134	80 - 84	Αυξημένη
3. Άριστη	<130	<80	Κανονική

Η υψηλότερη τιμή είναι αυτή βάσει της οποίας καθορίζεται η αξιολόγηση. Παράδειγμα: τιμή πίεσης **140/80** mmHg ή τιμή **130/90** mmHg υποδεικνύει «πολύ υψηλή πίεση».

Εμφάνιση του συμβόλου ακανόνιστου καρδιακού παλμού (IHB)

Αυτό το σύμβολο ② υποδεικνύει ότι ανιχνεύθηκε ακανόνιστος καρδιακός παλμός. Σε αυτή την περίπτωση, η μετρηθείσα αρτηριακή πίεση μπορεί να αποκλίνει από τις πραγματικές τιμές πίεσης του αίματος. Συνιστάται η επανάληψη της μέτρησης.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση επανειλημμένης εμφάνισης του συμβόλου IHB

Αυτή η συσκευή είναι ένα παλμογραφικό πιεσόμετρο που μετρά επίσης τον παλμό κατά τη διάρκεια της μέτρησης της πίεσης του αίματος και υποδεικνύει τότε ο καρδιακός ρυθμός είναι ακανόνιστος.

8. Λειτουργία μνήμης δεδομένων

Η συσκευή συσσωρεύει αυτόματα έως και 30 μετρήσεις.

Πατήστε το πλήκτρο M ③ στιγμιαία, όταν το όργανο είναι απενεργοποιημένο. Αρχικά επιδεικνύεται στην οθόνη το σύμβολο «M» ⑩ και «28A», το οποίο αντιπροσωπεύει τον μέσο όρο όλων των αποθηκευμένων μετρήσεων.

Οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης με υποβέλτιστη προσαρμογή περιχειρίδας ⑩-A δεν λαμβάνονται υπόψη στη μέση τιμή.

Προβολή των αποθηκευμένων μεμονωμένων τιμών μετρήσεων

Πατώντας ξανά το πλήκτρο M, μπορείτε να δείτε την τελευταία μέτρηση. Η οθόνη εμφανίζει πρώτα το «M» ⑩ και μια τιμή, π.χ. «M17». Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν 17 μεμονωμένες τιμές μέτρησης αποθηκευμένες στη μνήμη.

Εάν πατήσετε ξανά το πλήκτρο M, στην οθόνη εμφανίζεται η προηγούμενη τιμή. Εάν πατήσετε ξανά το πλήκτρο M επανειλημμένα, έχετε τη δυνατότητα μετάβασης από τη μία αποθηκευμένη τιμή στην άλλη.

Προσέξτε ώστε να μην υπερβείτε την ανώτατη χωρητικότητα αποθήκευσης μνήμης 30 μετρήσεων. Όταν η μνήμη 30 μετρήσεων είναι πλήρης, η παλαιότερη τιμή καλύπτεται αυτόματα από την 31η τιμή μέτρησης. Οι μετρήσεις θα πρέπει να εκτιμηθούν από τον γιατρό σας προτού γεμίσει η χωρητικότητα μνήμης – αλλιώς τα στοιχεία θα χαθούν.

Διαγραφή όλων των τιμών

Εάν είστε βέβαιοι ότι θέλετε να διαγράψετε οριστικά όλες τις αποθηκευμένες τιμές, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο M (η συσκευή πρέπει να έχει απενεργοποιηθεί εκ των προτέρων) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη «CL ALL» και στη συνέχεια απελευθερώστε το πλήκτρο. Για να καθαρίσετε μόνιμα τη μνήμη, πατήστε το πλήκτρο time ενώ αναβοσβήνει η ένδειξη «CL ALL». Δεν είναι δυνατή η διαγραφή των μεμονωμένων τιμών.

Ακύρωση διαγραφής: πατήστε το πλήκτρο ON / OFF ① ενώ αναβοσβήνει η ένδειξη «CL ALL».

Πώς να μην αποθηκεύσετε μια μέτρηση

Μόλις εμφανιστεί το αποτέλεσμα πατήστε και κρατήστε το πλήκτρο ON/OFF ① έως ότου το σύμβολο «M» ⑩ αρχίσει να αναβοσβήνει. Επιβεβαιώστε τη διαγραφή της μέτρησης πατώντας το πλήκτρο time ④.

Η ένδειξη «CL» εμφανίζεται όταν η μέτρηση έχει διαγραφεί με επιτυχία από τη μνήμη.

9. Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν σημειωθεί κάποιο σφάλμα κατά τη μέτρηση, η μέτρηση διακόπτεται και στην οθόνη εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος, π.χ. «Err 3».

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανή αιτία και αντιμετώπιση
«Err 1» ⑩	Σήμα πολύ ασθενές	Τα σήματα παλμών στην περιχειρίδα είναι πολύ ασθενή. Επαναποθετήστε την περιχειρίδα και επαναλάβετε τη μέτρηση.*
«Err 2» ⑩	Σήμα σφάλματος	Κατά τη μέτρηση, ανιχνεύθηκαν σήματα σφάλματος από την περιχειρίδα, τα οποία προκλήθηκαν για παράδειγμα από κίνηση του ατόμου ή σφίξιμο των μυών. Επαναλάβετε τη μέτρηση, κρατώντας το βραχίονά σας ακίνητο.

Σφάλμα	Περιγραφή	Πιθανή αιτία και αντιμετώπιση
«Err 3» (18)	Μη φυσιολογική πίεση περιχειρίδας	Δεν μπορεί να δημιουργηθεί επαρκής πίεση στην περιχειρίδα. Ενδέχεται να υπάρχει διαρροή. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα έχει συνδεθεί σωστά και ότι δεν έχει χαλαρώσει. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες εάν είναι απαραίτητο. Επαναλάβετε τη μέτρηση.
«Err 5»	Μη φυσιολογικό αποτέλεσμα	Τα σήματα μέτρησης είναι ανακριβή και συνεπώς δεν μπορεί να εμφανιστεί κάποιο αποτέλεσμα στην οθόνη. Διαβάστε τη λίστα ελέγχου για τη λήψη αξιόπιστης μέτρησης και στη συνέχεια, επαναλάβετε τη Μέτρηση.*
«HI»	Πολύ γρήγορος παλμός ή πολύ υψηλή πίεση περιχειρίδας	Η πίεση στην περιχειρίδα είναι πολύ υψηλή (πάνω από 299 mmHg) ή ο παλμός είναι πολύ γρήγορος (πάνω από 200 παλμοί/λεπτό). Χαλαρώστε επί 5 λεπτά και επαναλάβετε τη μέτρηση.*
«LO»	Παλμός πολύ αργός	Ο παλμός είναι πολύ αργός (κάτω από 40 παλμοί/λεπτό). Επαναλάβετε τη μέτρηση.*

* Παρακαλώ συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας, εάν αυτό ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα παρουσιάζεται επανειλημμένα.

10. Συντήρηση συσκευής και απόρριψη

Καθαρισμός της συσκευής

Ο καθαρισμός της συσκευής μπορεί να πραγματοποιείται όταν χρειάζεται (π.χ. μεταξύ χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς).

Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί, στεγνό ή υγρό με απορρυπαντικό, για να σκουπίσετε απαλά το εξωτερικό της συσκευής και να αφαιρέσετε τη σκόνη ή τους λεκέδες.

Καθαρισμός της περιχειρίδας

Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί, στεγνό ή υγρό με ήπιο απορρυπαντικό, για να σκουπίσετε προσεκτικά την περιχειρίδα και να αφαιρέσετε τη σκόνη ή τους λεκέδες.



Προσοχή: Μην πλύνετε την περιχειρίδα στο πλυντήριο ρούχων ή στο πλυντήριο πιάτων!



Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό.



Προσοχή: Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο και μη σιδερώσετε το κάλυμμα της περιχειρίδας

Φύλαξη

Όταν δεν χρησιμοποιείται:

- Αποσυνδέστε την περιχειρίδα και τα εξαρτήματα από τη συσκευή.
- Φυλάσσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα 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».
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη συσκευή εάν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.



Προειδοποίηση: Εάν η συσκευή αποθηκευτεί **αχρησιμοποιητή** για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς να αφαιρεθούν οι μπαταρίες, αυξάνεται η πιθανότητα διαρροής υγρού των μπαταριών, προκαλώντας ενδεχομένως ζημιά στη συσκευή και ερεθισμό του δέρματος όταν υπάρχει επαφή. Εάν τα μάτια ή το δέρμα σας εκτεθούν σε υγρό μπαταριών, πλύνετε αμέσως το εκτεθειμένο μέρος με άφθονο καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός ή η δυσφορία, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Βαθμονόμηση και υποστήριξη

Η βαθμονόμηση της συσκευής πραγματοποιείται κατά την κατασκευή. Σε γενικές γραμμές, συνιστάται η επαλήθευση της συσκευής από τον τοπικό διανομέα της συσκευής Microlife κάθε δύο χρόνια ή μετά από μηχανική κρούση, εισχώρηση υγρού ή/και δυσλειτουργίες της συσκευής. Για ερωτήσεις αναφορικά με την ακρίβεια μέτρησης της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της συσκευής Microlife.



Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε σέρβις ή να βαθμονομήσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνοι σας.

Απορριψη



Αυτή η συσκευή είναι ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός. Απορρίψτε αυτήν τη συσκευή και τις μπαταρίες σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. ΜΗΝ απορρίψτε τη συσκευή και τις μπαταρίες με τα οικιακά ή εμπορικά απορρίμματα.

11. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τεχνικές προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Τύπος συσκευής: Ψηφιακό μη επεμβατικό πιεσόμετρο
Αριθμός μοντέλου: BP3KA1-3N
Αριθμός αναφοράς: BP B2 Basic
Συνθήκες λειτουργίας: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % μέγιστη σχετική υγρασία
700 hPa – 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -20 – +55 °C
15 – 90 % μέγιστη σχετική υγρασία

Βάρος: 277 g (συμπ. των μπαταριών)
Διαστάσεις: 131 x 90 x 60,5 mm
Διαδικασία μέτρησης: παλμοσκοπική, κατά τη μέθοδο Korotkoff: Φάση I συστολική, Φάση V διαστολική

Ανάλυση πίεσης: 1 mmHg
Εύρος απεικονιζόμενων τιμών πίεσης περιχειρίδας: 0 – 299 mmHg
Εύρος τιμών μέτρησης: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
σφύξεις: 40 – 199 παλμοί ανά λεπτό

Στατική ακρίβεια: ± 3 mmHg
Ακρίβεια παλμού: ± 5 % της τιμής μέτρησης
Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος - εσωτερική: 4 x 1,5 V LR6 (AA) μπαταρίες
Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος - εξωτερικό (προαιρετικό): Μοντέλο προσαρμογέα AC: Microlife AD-1024C
Είσοδος: 100-240 V
Έξοδος: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Βαθμολογία προστασίας από εισχώρηση (IP):

IP21: Διαθέτει προστασία από στερεά αντικείμενα με διάμετρο 12,5 mm. Η στάλαξη νερού (κάθετη πτώση σταγόνων) δεν έχει επιβλαβή επίδραση.

Αναφορά τύπου εφαρμοζόμενου εξαρτήματος:



Τύπος BF

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής - Συσκευή:
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής - Περιχειρίδα:

5 έτη ή 10000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

2 έτη ή 5000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

Διάρκεια ζωής μπαταρίας:

περίπου 400 μετρήσεις (1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους LR6 (AA))

Πληροφορίες συμμόρφωσης

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

Πρότυπα συμμόρφωσης:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

Κλινική επικύρωση:

1. Η συσκευή έχει κλινικά επικυρωθεί για μέτρηση αρτηριακής πίεσης στον ενήλικο γενικό πληθυσμό σύμφωνα με ISO 81060-2.
2. Η συσκευή έχει κλινικά επικυρωθεί για μέτρηση αρτηριακής πίεσης σε διαβητικούς ασθενείς.
3. Η συσκευή έχει κλινικά επικυρωθεί για μέτρηση αρτηριακής πίεσης σε εγκύους και ασθενείς με προεκλαμψία.

12. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **5 έτη εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν δωρεάν. Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κίνδυνοι μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Βλάβες που οφείλονται σε χρήση εξαρτημάτων ή μερών που δεν καθορίζονται από την Microlife, εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από διαρροή μπαταριών.
- Ζημιά που προκλήθηκε από ατύχημα ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικοί έλεγχοι και συντήρηση (βαθμονόμηση).
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά: Μπαταρίες, μετασχηματιστής ρεύματος (προαιρετικός).

Η περιχειρίδα καλύπτεται με λειτουργική εγγύηση (σφίξιμο φύσικας) 2 ετών.

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας: www.microlife.com/support

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παρατείνει ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

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 σύμβολο)



Αριθμός μοντέλου



Αριθμός αναφοράς



Σειριακός αριθμός (EEEE-MM-HHXXXXX;
EEEE-MM-HH = Ημερομηνία κατασκευής,
XXXXX = Αριθμός ακολουθίας)



Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH;
EEEE-MM-HH = Ημερομηνία κατασκευής)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Προσοχή



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα



Συνεχές ρεύμα
Διαθέτει προστασία από στερεά αντικείμενα με
διάμετρο 12,5 mm. Η στάλαξη νερού (κάθετη
πτώση σταγόνων) δεν έχει επιβλαβή επίδραση.



Κρατήστε το στεγνό



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία ή
αποθήκευση



Όρια υγρασίας λειτουργίας **και** αποθήκευσης



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Διαβάστε τις πληροφορίες οδηγίες χρήσης, προτού
χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



Απόρριψη σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα
ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).



Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς



Υπενθύμιση/Σημείωση



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ



Πολικότητα του συνδέσμου συνεχούς ρεύματος (DC)

* يستخدم هذا الجهاز نفس تقنية القياس حيث يخضع الطراز «BP 3BTO-A» الفائز بالجوائز للاختبارات وفقاً لبروتوكول جمعية أطباء ضغط الدم البريطانية والائرنلندية (BIHS).

جدول المحتويات

1. مقدمة

نطاق المستند

إخلاء المسؤولية

2. معلومات هامة

وصف الجهاز

أغراض الاستخدام

المستخدم المعني باستخدام الجهاز

فئة المرضى المستهدفة

البيئة والشروط المخصصة لاستخدام الجهاز

دواعي الاستخدام

موانع الاستخدام

الآثار الجانبية

تحذير

تحذير

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

3. معلومات الجهاز

ملحقات الجهاز

4. تركيب الجهاز وإعداده

تركيب البطاريات

ضبط التاريخ والوقت

اختبار حزام الذراع الصحيح

توصيل حزام الذراع بالجهاز

5. القياس أثناء التحضير

قبل إجراء القياس

مقاس حزام ذراع صحيح ووضعية أخذ القياس

6. القياس أثناء العملية

بدء القياس

النفخ اليدوي

7. قراءة القياس

كيف أقيم ضغط دمي؟

ظهور إشارة عدم انتظام ضربات القلب (IHB)

8. وظيفة ذاكرة البيانات

عرض القيم الأحادية المخزنة

مسح كل القيم

كيفية تجنب تخزين قراءة

9. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

① زر التشغيل/الإيقاف

② شاشة العرض

③ زر الذاكرة (M)

④ زر الوقت

⑤ غمد حزام الذراع

⑥ مقبس محول مصدر التيار الرئيسي

⑦ حجيصة البطاريات

⑧ حزام الذراع

⑨ موصل حزام الذراع

⑩ أنبوب حزام الذراع

الشاشة

⑪ قيمة ضغط الدم الانقباضي

⑫ قيمة ضغط الدم الانبساطي

⑬ سرعة النبض

⑭ شاشة البطارية

⑮ مؤشر الإضاءة الملونة

⑯ القيمة المخزنة

⑰ مؤشر النبض

⑱ التحقق من إحكام حزام الذراع

A: حكام حزام الذراع دون مثالي

B: مؤشر حركة الذراع «Err 2»

C: التحقق من ضغط الكفة «Err 3»

⑲ مؤشر إشارة الكفة «Err 1»

⑳ إشارة عدم انتظام ضربات القلب (IHB)

㉑ التاريخ/الوقت

الزبون العزيز،

ظور هذا الجهاز بالتعاون مع الأطباء، وأثبتت الفحوصات السريرية

التي أجريت دقة قياساته تجعله جهاز عال المستوى.*

نريدك أن تكون سعيداً باستعمال منتج مايكرولايف. وإذا كان لديك

أي سؤال، أو مشاكل أو حاجة لطلب قطع غيار، الرجاء الاتصال

بخدمات زبائن مايكرولايف. وسيكون الموزع أو الصيدلي قادر على

إعطائك عنوان موزع مايكرولايف في بلدك. وبدلاً من ذلك، يمكنك

زيارة موقعنا على الإنترنت www.microlife.com حيث ستجد

وفرة من المعلومات الثمينة حول منتجاتنا.

حافظ على صحتك !- Microlife Corporation

10. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه

التخزين
المعايرة والدعم
التخلص

11. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية
معلومات الامتثال

12. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

الضمان
الرموز والتعريفات

1. مقدمة

نطاق المستند



اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز.

يوفر هذا المستند معلومات هامة حول العملية وسلامة هذا الجهاز. الرجاء قراءة هذه الوثيقة بعناية قبل استخدام الجهاز والاحتفاظ بها للرجوع إليها في المستقبل.

إخلاء المسؤولية

إن MicroLife® هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لشركة MicroLife.

العلامات والأسماء التجارية تخص مالكيها المعنيين.

2. معلومات هامة

وصف الجهاز

جهاز قياس ضغط الدم الرقمي المخصص للاستخدام المنزلي هو جهاز طبي يستخدم طريقة القياس بالذبيذبة القائمة على حزام الذراع وعملية الإشارة الرقمية لحساب قياس ضغط الدم وتقديمه.

أغراض الاستخدام

هذا الجهاز مخصص لقياس ضغط الدم العضدي (الانقباضي و الانبساطي) ومعدل النبض.

المستخدم المعني باستخدام الجهاز

تم تصميم الجهاز لتشغيله من قبل البالغين والمراهقين الذين يتمتعون بالرؤية والوظائف الحركية والتعليم بالقدر الكافي والقادرين على فهم تعليمات الاستخدام وتشغيل الأجهزة الكهربائية المنزلية بشكل عام.

فئة المرضى المستهدفة

فئة المرضى البالغين (من عمر 12 عامًا فأكثر).

البيئة والشروط المخصصة لاستخدام الجهاز

يعد الجهاز مخصصًا للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المنزلية (على سبيل المثال، بيئة منزلية عامة من دون الحاجة إلى أشخاص مدربين طبيًا) من قبل المرضى (على سبيل المثال، للقياس الذاتي) أو من قبل أحد مقدمي الرعاية.

دواعي الاستخدام

يقدم هذا الجهاز بيانات قياس ضغط الدم لدعم المتابعة الصحية العامة والقرارات السريرية المتعلقة بارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك:

- الفحص وتشخيص ارتفاع ضغط الدم المرتبط بمتلازمة المعطف الأبيض وارتفاع ضغط الدم المتخفي وتحديد أثرهما.
- تقييم ضغط الدم بعد تلقي العلاج.
- تأكيد التشخيص بارتفاع ضغط الدم المقاوم.
- كشف ارتفاع ضغط الدم الصباحي.

موانع الاستخدام

- موانع الاستخدام هي الظروف التي ينبغي عدم استخدام الجهاز فيها نظرًا لأن مخاطر الاستخدام تفوق فوائده بوضوح.
- هذا الجهاز غير مخصص لقياس ضغط الدم للمرضى من الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا (الأطفال، أو الرضع أو حديثي الولادة).
- يقيس الجهاز ضغط الدم من خلال الرباط الضاغط. إذا كان الطرف الذي سيستخدم في قياس ضغط الدم يعاني من إصابات على سبيل المثال (جروح مفتوحة) أو يعاني من حالات مرضية أو يتلقى علاجات على سبيل المثال (التسريب الوريدي) مما يجعله غير مناسب للتلامس السطحي أو تعرضه للضغط، فلا تستخدم الجهاز؛ لتجنب تفاقم الإصابات أو الحالات المرضية.
- تجنب أخذ قياسات من المرضى الذين يعانون من حالات مرضية أو أمراض أو عرضة لظروف بيئية تؤدي إلى عمل حركات لاإرادية مثل الارتجاف أو الارتعاش وعدم القدرة على التواصل بوضوح مثل (الأطفال أو المرضى قاعدي الوعي).
- يستخدم الجهاز طريقة القياس بالذبيذبة لقياس ضغط الدم، ويتقضي ذلك أن يتمتع الطرف المستخدم في عملية القياس بمعدل إرواء طبيعي. ولا يعد الجهاز مخصصًا للاستخدام على طرف يعاني من مشاكل أو ضعف بالدورة الدموية. استشر الطبيب إذا كنت تعاني من نقص حاد في معدل الإرواء أو اضطرابات دموية قبل استخدام الجهاز.

الآثار الجانبية

في حالات نادرة، قد تنتج كدمات طفيفة بعد القياس بسبب الضغط على الذراع.



ملاحظة: تشير عناصر التنبيه إلى الحالات التي يُحتمل أن تكون خطيرة، وإذا لم يتم تجنبها، يمكن أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة المستخدم أو المريض بإصابات خطيرة أو بالغة.

- تجنب أخذ القياسات من الذراع القريب من عملية استئصال الثدي أو استئصال العقد الليمفاوية.
- تجنب أخذ القياس في الذراع التي بها قسطرة الوصول الوريدي، أو التي تخضع لعلاج أو بها تحويلة شريانية وريدية. قد يعيق حزام الذراع والضغط تدفق الدم بشكل مؤقت ويؤدي إلى حدوث إصابة.

- وجود حالة من عدم انتظام ضربات القلب الشديد أثناء القياس والذي قد يتداخل مع قياس ضغط الدم ويؤثر على دقة قراءات ضغط الدم. استشر طبيبك عما إذا كان استخدام الجهاز مناسباً في هذه الحالة.

- استشر طبيبك قبل استخدام الجهاز إذا كان المريض يعاني من حالات أو أمراض قد تؤثر على قراءات ضغط الدم التذبذبي: مثل الحمل ومقدمات تسمم الحمل وداء السكري وتصلب الشرايين ومرض الكلى.

- **لا تستخدم** هذا الجهاز في مركبة متحركة مثل (السيارة أو الطائرة).

- لا تستخدم الجهاز إلا في الأغراض الموضحة في تعليمات الاستخدام. لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية أي ضرر يحدث بسبب الاستعمال الخاطئ.

- لا تعد نتائج القياس المستمدة من هذا الجهاز تشخيصاً طبياً، وهي ليست مخصصة لتحل محل الاستشارة أو التشخيص الذي يقوم به أحد مقدمي الرعاية الصحية المحترفين (على سبيل المثال، طبيب أو صيدلي أو غيرهما من اختصاصيي الرعاية الصحية المخصصين).

- لا تستخدم هذا الجهاز بغرض التشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي لحالة طبية. اطلب النصيحة من أحد اختصاصيي الرعاية الصحية على الفور إذا ظهر أن المريض ليس على ما يرام و/أو ظهرت عليه أعراض فسيولوجية أو طبية.

- 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.

- ينقطع تدفق الدم في الذراع مؤقتاً أثناء عملية القياس بسبب الضغط عليه. يؤدي التعرض لضغط الرباط فقرات طويلة إلى تقليل الإرواء الطرفي. انتبه لعلامات (على سبيل المثال، تغير لون الأنسجة) إعاقة تدفق الدورة الدموية الطرفية في حالة أخذ القياسات فترة طويلة من الوقت أو عدة مرات. يوصى بالتوقف

بين القياسات. قم بإيقاف عملية القياس وأرج الحزام (أو فك الحزام والجهاز) واسترج لاستعادة الإرواء.

- لا تستخدم الجهاز في بيئة مُشبَّعة بالأكسجين أو بالقرب من غازات قابلة للاشتعال.

- لا تستخدم هذا الجهاز في نفس الوقت الذي تستخدم فيه معدات طبية كهربائية أخرى. يمكن أن ينتج عن ذلك حدوث عطل بالجهاز أو عدم دقة القياس.

- استخدم واحفظ الجهاز والرباط والقطع في درجة الحرارة ومعدل الرطوبة المحددين في النمو «المواصفات الفنية». إن استخدام وتخزين الجهاز والكفة والقطع في ظروف خارج النطاقات الواردة في النمو «المواصفات الفنية» قد يؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز وبسلامة الاستخدام.

- احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والأشخاص غير القادرين على تشغيل الجهاز. احذر من مخاطر ابتلاع العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بكابلات وانابيب هذا الجهاز وملحقاته.

لا تسمح للأطفال بتشغيل الجهاز بمفردهم.

تحذير



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

- الجهاز غير مخصص لقياس معدل النبض للتحقق من وتيرة أجهزة تنظيم ضربات القلب.

- لا تقم بتفكيك أو محاولة صيانة الجهاز والملحق والقطع أثناء الاستخدام أو التخزين. يحظر الوصول إلى الجهاز الداخلي أو برامج الجهاز. قد يؤدي الوصول غير المصرح به إلى الجهاز وصيانته، أثناء الاستخدام أو في التخزين، إلى تعريض سلامة الجهاز وأدائه للخطر.

- هذا الجهاز مخصص فقط لقياس ضغط الدم في الجزء العلوي من الذراع، وقد تكون القياسات في أماكن أخرى من الجسم غير دقيقة.

- عند قياس محيط ذراع المرضى 50 سم أو أكثر، يرجى التأكد من تثبيت الكفة وتثبيتها بإحكام على ذراع المريض. قد تحدث أخطاء القياس بشكل متكرر أكثر إذا تم تركيب الكفة بشكل غير محكم؛ يوصى بإعادة ملاءمة الكفة وشدها، ثم إعادة محاولة القياس في مثل هذه الحالة.

- بالقرب من هذه الأجهزة التي قد ينتج عنها حدوث أعطال بالجهاز وعدم دقة القياس.
- لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية وأجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة على سبيل المثال (فون الميكروويف والأجهزة المحمولة). حافظ على مسافة لا تقل عن 0,3 أمتار بعيداً عن تلك الأجهزة عند استخدام ذلك الجهاز.



تحذير: قد يؤدي استخدام الملحقات غير التابعة لشركة Microlife أو غير المتوافقة إلى زيادة الانبعاثات أو تقليل حصة الجهاز أو النظام.

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

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

3. معلومات الجهاز

محتويات العبوة

BP B2 Basic Microlife x 1

1x Microlife الكفة الناعمة M-L

1 x دليل التعليمات

1 x مفكرة قياس ضغط الدم

1 x دليل مفاص حزام الذراع

1 x حقيبة تخزين

1 x Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) اختياري

4 x 1,5 فولت بطاريات قلوية؛ اكتب (AA) LR6



تحذيرات: 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.

ملحقات الجهاز

أحزمة ذراع ضغط الدم

تقدم Microlife أحزمة ذراع تغطي مجموعة واسعة من أحجام الذراع.

المدى 17-22 سم	Microlife الكفة الناعمة S
المدى 22-32 سم	Microlife الكفة الناعمة M
المدى 32-42 سم	Microlife الكفة الناعمة L-M
المدى 32-42 سم	Microlife الكفة الناعمة L
المدى 32-52 سم	Microlife الكفة الناعمة XL-L

اتصل بموزع Microlife المحلي الخاص بك إذا كان حزام الذراع المزود مع الجهاز ليس بالحجم الصحيح لذراعك.

- بعد اكتمال جلسة القياس، فك السوار وأرج ذراعك لمدة لا تقل عن 1 دقيقة لاستعادة الإرواء الدموي للطرف الجسدي، قبل إجراء أي قياس آخر.
- تجنب ثني أنبوب حزام الذراع أو الضغط عليه أو تحريكه أثناء تشغيل الجهاز، حيث يؤثر ذلك في دقة القراءات وقد يتسبب في حدوث إصابة إذا تم التعرض لفترات طويلة من ضغط الحزام وتوقف تفريخ الهواء منه.
- استخدم هذا الجهاز مع الملحقات والقطع المتوافقة التي تقدمها Microlife فقط، بما في ذلك أحزمة الذراع والموصلات ومحول التيار المتردد. قد يؤدي استخدام ملحقات غير متوافقة إلى الإخلال بسلامة الجهاز وأدائه.
- أحم الجهاز وملحقاته من التعرض للأشياء التالي ذكرها لتجنب إتلاف الجهاز:
 - الماء، والسوائل الأخرى والرطوبة
 - درجات الحرارة العالية جداً
 - الصدمات والاهتزازات
 - ضوء الشمس المباشر
 - التلوث والغبار
- هذا الجهاز قابل لإعادة الاستخدام. يوصى بتنظيف الجهاز والملحق قبل الاستخدام وبعده إذا كان الجهاز متسخاً بسبب الاستخدام أو بعد التخزين.
- استخدم دائماً حزام ذراع ذا نطاق مناسب لمحيط منتصف ذراع المريض (العضد فقط).
- توقف عن استخدام هذا الجهاز والسوار، واستشر طبيبك إذا تعرضت لتهيج في الجلد أو شعرت بانزعاج أو ظهرت عليك علامات لإصابة الجلد (مثل البثور أو تمزق الجلد أو احمرار مستمر).
- لا تستخدم هذا الجهاز أو حزام الذراع أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.
- في حالة التخزين والنقل لهذا الجهاز في درجة الحرارة القصوى أو الدنيا ونقله إلى بيئة تبلغ درجة حرارتها 20 درجة مئوية، نوصي بالانتظار لمدة أربع ساعات تقريباً قبل استخدامه.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

- يتوافق هذا الجهاز مع معيار الاضطراب الكهرومغناطيسي. يتوفر مزيد من الوثائق المتوافقة مع معيار EN 60601-1-2 EMC من Microlife على www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility



- لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المعدات التي قد تتسبب في حدوث اضطرابات كهرومغناطيسية، مثل المعدات الجراحية عالية التردد ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي، ومعدات التصوير المقطعي المحوسب. غير مصرح بتشغيل هذا الجهاز

محول الكهرباء

يمكنك تشغيل هذا الجهاز باستخدام محول التيار المتردد المُقدّم من Microlife طراز AD-1024C (DC 6 V, 600 mA).

تحذير: لا تستخدم محول التيار المتردد في حال تعرّض المحول أو الكابل للتلف. في حال تعرّض المحول أو الكابل للتلف، افصل الكهرباء وانزع قابس محول التيار المتردد على الفور.

تحذير: لا تستخدم محول التيار المتردد إلا مع منافذ ذات تصنيف جهد متوافق.

تحذير: لا توصّل قابس محول التيار المتردد في منفذ الكهرباء أو تنزع منه يديّن مبلّتين.

تحذير: لا تعرّض محول التيار المتردد للتلف. تعامل مع محول التيار المتردد بعناية. تجنب سحب كابل المحول وثنّيه والعيب به.

تحذير: انزع قابس محول التيار المتردد قبل تنظيف الجهاز.

تحذير: محول التيار الكهربائي ليس مقاومًا للماء. لا تصب أو ترش السائل على محول التيار الكهربائي.

ملاحظة: عند تشغيل الجهاز بواسطة محول التيار المتردد، لا يتم تبريد البطارية.

1. ضع قابس المحول في مقبس محول مناسب (6). تحقق للتأكد من عدم تعرّض المحول أو الكابل للتلف.

2. ضع قابس المحول في مقبس التيار الرئيسي.

بطاريات

استخدم 4 بطاريات قلوية جديدة 1.5 فولت، مقاس (AA) LR6.

تحذير: لا تستخدم بطاريات منتهية الصلاحية أو تخطط البطاريات الجديدة والمستعملة معًا.

تحذير: اخلع البطاريات إذا كنت لن تستخدم الجهاز لفترة زمنية طويلة.

يمكنك أيضًا تشغيل هذا الجهاز باستخدام بطاريات قابلة لإعادة الشحن.

لا تستخدم سوع بطاريات قابلة لإعادة الاستخدام من النوع «NiMH».

يجب خلع البطاريات وإعادة شحنها عند ظهور رمز البطارية الهامدة. ينبغي ألا تبقى داخل الجهاز لأنها قد تعرّض للتلف (نفاد الشحن إجمالاً نتيجة انخفاض استخدام الجهاز حتى عند إيقاف تشغيله).

لا يمكن شحن البطاريات في جهاز قياس ضغط الدم. أعد شحن البطاريات في شاحن خارجي والتزم بالمعلومات المتعلقة بالشحن والعناية والمثانة.

بطارية هامة - استبدال

عندما تكون البطارية هامة، فسيومض رمز البطارية (14) بمجرد أن يتم تشغيل الجهاز (تظهر بطارية هامة). لا يمكنك أخذ المزيد من القياسات ويجب استبدال البطاريات.

1. افتح حجرة البطارية (7) في الجانب الخلفي من الجهاز.

2. استبدل البطاريات - تأكد من القطبية الصحيحة كما هو مبين بالرموز في الحجرة.

3. لإعداد التاريخ والوقت، اتبع الإجراء الموضح في «القسم ضبط التاريخ والوقت».

يتم حذف القياسات المخزنة في الذاكرة عندما تتم إزالة البطاريات من حجرة البطارية (على سبيل المثال عند استبدال البطاريات).

4. تركيب الجهاز وإعداده

تركيب البطاريات

يأتبع أن قمت بفتح تغليف الجهاز، ركب البطاريات أولاً. توجد حجرة (7) في الجانب السفلي من الجهاز. ركب البطاريات (4 × 1.5 فولت، مقاس (AA) LR6) ومن ثم تتم ملاحظة الأقطاب الموضحة.

تحذير: قد يؤدي تركيب البطاريات في اتجاهات قطبية غير صحيحة إلى حدوث دائرة قصر وتلف الجهاز!

ضبط التاريخ والوقت

1. بعد تركيب البطاريات الجديدة، يومض رقم العام في شاشة العرض. يمكنك ضبط العام عن طريق الضغط على الزر M (3).

2. اضغط على الزر M لضبط الشهر. اضغط على زر الوقت (4).

3. اتبع التعليمات الواردة أعلاه لضبط اليوم والساعات والدقائق.

4. بمجرد أن تضبط الدقائق وتضغط على زر الوقت، يكون قد تم ضبط التاريخ ويظهر الوقت على الشاشة.

5. إذا كنت تريد تغيير التاريخ والوقت، فاستمر في الضغط على زر الوقت لمدة 3-4 ثوان تقريباً حتى يبدأ رقم العام في الوميض.

يمكنك الآن إدخال القيم الجديدة بالشكل الموضح أعلاه

تحذير: تأكد أن إعدادات التاريخ والوقت صحيحة على الجهاز. الإعدادات غير الصحيحة تؤدي إلى سجلات مضللة لبيانات ووقت القياس.

اختيار حزام الذراع الصحيح

تحقق مما إذا كان حجم حزام الذراع مناسباً لمحيط الجزء العلوي من ذراعك. يمكن قياس محيط الجزء العلوي من الذراع باستخدام شريط قياس حول منتصف الجزء العلوي من الذراع.

يرجى الاطلاع على نطاق حزام الذراع في فصل «ملحقات الجهاز».



تحذير: لا تستخدم إلا أحزمة ذراع وموصلات أحزمة ذراع متوافقة من Microlife مع هذا الجهاز.



تحذير: قد يؤدي استخدام حزام ذراع كبير أو صغير عند القياس إلى عدم دقة قيم ضغط الدم. استخدم مقاس حزام ذراع صحيحاً عند القياس لضمان دقة القراءات.

اتصل بخدمة Microlife في بلدك إذا لم يكن حزام الذراع ⑧ المرفق مع المنتج محكماً.

➡ إذا اشترت حزام ذراع Microlife احتياطياً، فالرجاء خلص موصل حزام الذراع ⑨ من أنبوب حزام الذراع ⑩ من حزام الذراع الوارد مع الجهاز الأصلي وركب موصل حزام الذراع هذا في أنبوب حزام الذراع الاحتياطي (صالح لكل أحجام حزام الذراع) الكفة المهيأة مسبقاً متوفرة حسب الطلب.

توصيل حزام الذراع بالجهاز

وَضِّل حزام الذراع بالجهاز عن طريق إدخال موصل حزام الذراع ⑨ في غمد حزام الذراع ⑤ إلى أبعد مسافة يصل إليها.

⚠ تأكد من إدخال موصل حزام الذراع بإحكام في مقبس حزام الذراع الموجود في جهاز قياس ضغط الدم الخاص بك.

يجب سماع كلمة «CLICK» المميزة عند إدخالها بالكامل.

➡ **ملاحظة:** سيؤدي عدم إحكام توصيل حزام الذراع إلى عدم دقة القراءات وظهور رسالة خطأ («Err 3»).

5. القياس أثناء التحضير

قبل إجراء القياس

➡ تجنب ممارسة أي نشاط أو تناول الطعام أو التدخين قبيل القياس مباشرة.

➡ قم بتفريغ مثانتك قبل القياس.

➡ اجلس على مقعد له ظهر واسترح لمدة 5 دقائق. ضع قدميك بشكل مستو على الأرض ولا تجلس وسائيك متقاطعين.

➡ **احرص دائماً على قياس الذراع نفسها** (عادة تكون الذراع اليسرى). يوصى بأن ينفذ الأطباء قياسات الذراعين في الزيارة الأولى للمرضى لتحديد الذراع التي يتم القياس فيها في المستقبل.

➡ ينبغي قياس الذراع ذات ضغط الدم الأعلى

مقاس حزام ذراع صحيح ووضعية أخذ القياس

➡ تأكد دائماً من استخدام مقاس حزام الذراع الصحيح (العلامة على حزام الذراع).

➡ أزل الملابس شديدة الإحكام من فوق العضد. لتجنب التضيق، ينبغي عدم تشمير الأكمام القصيرة إلى أعلى - حيث إنها لا تعوق حزام الذراع في حالة كانت منبسطة بشكل مريح.

- ➡ أحكم حزام الذراع، دون تضيقه بشدة.
- ➡ تأكد من وضع حزام الذراع فوق الكوع بمسافة 2-1 سم.
- ➡ يجب أن تستقر *علامة الشريان* على حزام الذراع (شريطه طوله حوالي 3 سم)
- ➡ اِذْعِمْ ذراعك بحيث لا يكون مشدوداً.
- ➡ تأكد أن حزام الذراع على نفس ارتفاع قلبك.

6. القياس أثناء العملية

بدء القياس

1. اضغط على زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① لبدء القياس.

2. سينتفخ حزام الذراع الآن ويرتفع الآن تلقائياً إلى أعلى. استرخ ولا تتحرك ولا تشد عضلات ذراعك حتى تظهر نتيجة القياس. تنفس بصورة طبيعية ولا تتحدث.

3. يُشير مؤشر التحقق من إحكام حزام الذراع ⑧ على الشاشة أنها مثبتة في مكانها الصحيح. إن ظهر رمز (8-A)، عندها يكون حزام الذراع في وضع دون المثالي وبطل هذا وضع جيداً للقياس.

4. عند الوصول إلى الضغط الصحيح، يتوقف الانتفاخ وينخفض الضغط تدريجياً. إذا لم يتم الوصول إلى الضغط المطلوب، فسيخف الجهاز تلقائياً بعض الهواء الإضافي داخل حزام الذراع.

5. خلال القياس، يومض مؤشر النبض ⑦ في الشاشة.

6. تظهر على الشاشة النتيجة وتتكون من ضغط الدم الانقباضي ⑪ وضغط الدم الانبساطي ⑫ ومعدل النبض ⑬. يمكنك الرجوع أيضاً في هذا الكتيب إلى تفسيرات المزيد من الرموز التي تظهر على الشاشة.

7. إخلع حزام الذراع عندما ينتهي الجهاز من القياس.

8. أوقف تشغيل الجهاز. (يتوقف جهاز القياس تلقائياً بعد دقيقة 1 تقريباً).

تحذير: ابقَ ساكناً ولا تتحرك أو تتكلم أثناء القياس. قد تعيق الحركات الناتجة عن التحرك والحركة والارتجاج والاهتزازات الأخرى إجراء القياس، ومن ثم تؤثر في دقة القياس!

تحذير: يمكنك إيقاف القياس في أي وقت عن طريق الضغط على زر ON/OFF أو فك الرباط (مثلاً إذا شعرت بأن الضغط غير مريح أو بسبب لك الإزعاج).

➡ لقد تم اختبار هذا الجهاز للاستخدام مع الحوامل ومرضى مقدمات الارتعاج. عند ظهور قراءات عالية غير معتادة لامرأة حامل، عليك إعادة القياس بعد فترة من الوقت (مثل: 1). إن ظلت القراءة عالية جداً، استشير الطبيب أو الطبيب النسائي.

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

النفخ اليدوي

في حال ارتفاع ضغط الدم الانقباضي، يمكنك استخدام ميزة تعيين الضغط بشكل فردي، اضغط زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) بعد ضخ الجهاز للهواء بمعدل يصل إلى 30 ملي متر زئبق تقريباً (موضحاً على الشاشة). استمر في الضغط على الزر حتى يصل الضغط إلى حوالي 40 ملي متر زئبق فوق قيمة الضغط الانقباضي المتوقعة - ثم حرر الزر.

7. قراءة القياس

كيف أقيم ضغط دمي؟

يشير المثلث الموجود على يسار حافة الشاشة (15) إلى النطاق الذي يوضح قيمة ضغط الدم التي تم قياسها. وتكون القيمة إما ضمن النطاق الأمثل (أبيض)، أو النطاق المرتفع (رمادي مظلّل)، أو النطاق العالي (أسود).

يتم تحديد تصنيف نطاقات ضغط الدم من خلال المبادئ التوجيهية لقياس ضغط الدم في المنزل الصادرة عن الجمعية الأوروبية لأزمات القلب (ESH)*. المبادئ التوجيهية لممارسات لقياس ضغط الدم في المنزل الصادرة عن الجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط الدم، مجلة Hum Hypertens، ديسمبر 2010؛ 24(12): 779-85.

ملاحظة: يعد تصنيف ضغط الدم بمثابة دليل عام لمستوى ضغط الدم في المنزل، ولكن يجب أن يتم تشخيص ارتفاع ضغط الدم من قبل أحد اختصاصيي الرعاية الصحية بناءً على الظروف الخاصة بكل مريض. استشر طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص قراءة وتصنيف قيم ضغط الدم الخاصة بك.

النطاق	انقباضي	انبساطي	التصنيفات
1. مرتفعة	135 ≤	85 ≤	مفرط
2. مرتفع	130 - 134	80 - 84	مرتفع
3. مثالي	> 130	> 80	عادي

تعد القيمة الأعلى هي تلك القيمة التي تحدد التقييم. مثال: تشير قيمة ضغط الدم عند 140/80 ملي متر زئبق أو قيمة 130/90 ملي متر زئبق إلى "ارتفاع شديد في ضغط الدم".

ظهور اشارة عدم انتظام ضربات القلب (IHB)

يشير هذا الرمز (20) إلى أنه تم اكتشاف نبضات قلب غير منتظمة. في هذه الحالة، قد ينحرف ضغط الدم المقاس عن قيم ضغط الدم الفعلية. يوصى بتكرار القياس

استشارة الطبيب في حال تكرار ظهور اشارة IHB

هذا الجهاز عبارة عن جهاز لقياس ضغط الدم التذبذي يقيس النبض أيضاً أثناء قياس ضغط الدم ويشير إلى أن معدل ضربات القلب غير منتظم.

8. وظيفة ذاكرة البيانات

يخزن هذا الجهاز تلقائياً ما يصل إلى 30 قيمة قياس. اضغط على الزر M (3) لفترة قصيرة عند إيقاف تشغيل الجهاز. تظهر شاشة العرض في البداية «M» (16) و«28A» والذين يشيران إلى متوسط قيم القياس. لا يتم احتساب قراءات ضغط الدم أثناء إحكام حزام الذراع بشكل دون المثالي (18) A- ضمن القيمة المتوسطة.

عرض القيم الأحادية المخزنة

يتيح الضغط مجدداً على الزر M أن ترى آخر قياس تم تنفيذه. تعرض الشاشة أولاً «M» (16) وقيمة مثل «M17». يعني ذلك أن هناك 17 قيمة مفردة في الذاكرة. سيؤدي الضغط مجدداً على الزر M إلى عرض القيمة السابقة. يمكنك الضغط المتكرر على الزر M من الانتقال من قيمة مخزنة إلى أخرى.

انتبه إلى السعة القصوى للذاكرة والمقدرة بـ 30 تسجيلًا في الذاكرة بحيث لا يتم تجاوزها. عند اكتمال الذاكرة رقم 30، يتم تلقائياً استبدال أقدم قيمة بالقيمة 31. ينبغي تقييم تلك القيم بواسطة طبيب قبل الوصول إلى سعة الذاكرة ولا فسيتم فقدان البيانات.

مسح كل القيم

إذا كنت متأكدًا أنك تريد إزالة كل القيم المخزنة بشكل دائم، فاستمر في الضغط على الزر CL (يجب مسبقاً إيقاف تشغيل الجهاز) حتى يظهر الرمز «CL ALL». ثم حرر الزر. لمسح الذاكرة بشكل دائم، اضغط على time الوقت أثناء وميض «CL ALL». لا يمكن مسح القيم الفردية.

إلغاء الحذف: استمر في الضغط على زر ON/OFF (1) أثناء وميض «CL ALL».

كيفية تجنب تخزين قراءة

بمجرد ظهور النتيجة على الشاشة، استمر في الضغط على زر ON/OFF (1) حتى يومض الرمز «M» (16). قم بتأكيد حذف القراءة عن طريق الضغط على زر time (4).

يظهر الرمز «CL» عند حذف القراءة من الذاكرة بنجاح.

9. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

في حالة وقوع خطأ ما أثناء القياس، تتم مقاطعة القياس وتظهر رسالة خطأ «Err 3»

الخطأ	الخطأ	السبب المحتمل والعلاج
«Err 1» (19)	الإشارة ضعيفة جدًا	إشارات النبض في حزام الذراع ضعيفة جدًا. أعد وضع حزام الذراع وكرر القياس.*
«Err 2» (19)	إشارة خطأ	خلال القياس، يكتشف حزام الذراع إشارات الخطأ الناجمة مثلًا عن الحركة أو شد العضلات. كرر القياس مع إبقاء ذراعك ثابتة.
«Err 3» (18)	ضغط حزام الذراع غير طبيعي	لا يمكن توليد ضغط مناسب في حزام الذراع. ربما يكون قد حدث تسريب. تحقق من توصيل حزام الذراع بشكل صحيح وأنه غير مرتخ. استبدل البطاريات في حالة الضرورة. كرر القياس.
«Err 5»	نتيجة غير طبيعية	إشارات القياس غير دقيقة ولذلك لا يمكن عرض النتيجة. اقرأ قائمة المراجعة لأخذ قياس موثوق ثم كرر القياس.*
«HI»	النبض أو ضغط حزام الذراع مرتفع جدًا	الضغط في حزام الذراع مرتفع جدًا (أعلى من 299 ملي متر زئبق) أو النبض مرتفع جدًا (أعلى من 200 نبضة في الدقيقة). استرخ لمدة 5 دقائق وكرر القياس.*
«LO»	النبض منخفض جدًا	النبض منخفض جدًا (أقل من 40 نبضة في الدقيقة). كرر القياس.*

* برجاء استشارة طبيبك على الفور إن حدث ذلك أو عند تكرار حدوث أي مشكلة أخرى

10. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه

تنظيف الجهاز

يمكن تنظيف الجهاز إذا لزم الأمر (على سبيل المثال، قبل استخدامه من قبل مريض مختلف).

استخدم قطعة قماش ناعمة، جافة أو مبللة مع منظف، لمسح الجزء الخارجي للجهاز برفق لإزالة الغبار أو البقع.

تنظيف حزام الذراع

استخدم قطعة قماش ناعمة، جافة أو مبللة مع منظف، لمسح حزام الذراع بعناية لإزالة الغبار أو البقع.

تحذير: لا تغسل حزام الذراع بالغسالة أو جلاية الصحون.

تحذير: لا تستخدم مُنعم الأقمشة.

تحذير: لا تجفف غطاء حزام الذراع بمجفف الملابس أو بالموكة.

التخزين

في حال عدم استخدام الجهاز:

- أفصل حزام الذراع والقطع من الجهاز.
- حافظ على الجهاز وملحقاته في مكان جاف وبارد بعيدًا عن أشعة الشمس، مع وضعه في ظروف محيطية وفقًا لنطاق درجة الحرارة ومعدلات الرطوبة الموضحة في قسم «المواصفات والامتثال».
- قم بإزالة البطاريات من الجهاز إذا كان الجهاز لن يتم استخدامه فترة طويلة.

تحذير: تخزين الجهاز غير المستخدم فترة طويلة من دون إزالة البطاريات يزيد احتمالية تسرب سوائل البطارية التي قد تؤدي إلى تلف الجهاز والتسبب في تهيج الجلد عند ملامسته. إذا تعرضت عينك أو بشرتك لسائل البطارية، فاغسل الجزء المعرض بكمية وفيرة من الماء النظيف. استشر طبيبًا إذا استمر تهيج الجلد أو عدم الراحة.

المعايرة والدعم

تتم معايرة الجهاز أثناء التصنيع. بشكل عام، يوصى بالتحقق من الجهاز من قبل موزع الجهاز المعيّن التابع لشركة Microlife كل عامين أو بعد التعرض لصدمة ميكانيكية أو دخول سائل به و/أو حدوث أعطال بالجهاز. إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص دقة قياس الجهاز، يرجى الاتصال بموزع الجهاز المعيّن التابع لشركة Microlife.

تحذير: لا تحاول إجراء أي صيانة أو معايرة للجهاز وملحقاته بنفسك.

التخلص

هذا جهاز كهربائي طبي. تخلص من هذا الجهاز والبطاريات وفقًا لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية واللوائح المحلية السارية. لا تتخلص من الجهاز والبطاريات مع النفايات المنزلية أو التجارية.

11. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

ملاحظة: المواصفات الفنية خاضعة للتغيير من دون إشعار.

نوع الجهاز:

جهاز رقمي غير جراحي لقياس ضغط الدم

BP3KA1-3N

BP B2 Basic

10 - 40 ° م / 50 - 104 ° ف.

15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة

النسبية

hPa - 1060 hPa 700

20 - 55+ °C

15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة

النسبية

277 جم. (بتضمّن البطاريات)

131 × 90 × 60.5 مم

قياس التذبذب، يتوافق مع طريقة كروتكوف: مرحلة 1 الانقباضية، مرحلة 5 الانبساطية

1 ملم زئبقي

0 - 299 ملم زئبقي

255 - 60 SYS: ملم زئبقي

200 - 40 AID: ملم زئبقي

نبض: 40 - 199 نبضة في الدقيقة

± 3 ملم زئبقي

± 5% من القيمة المقروءة

4 × 1.5 فولت (AA) LR6 بطاريات

الدقة الساكنة:

دقة النبض:

مصدر الطاقة - داخلي:

مصدر الطاقة - خارجي (اختياري):

طراز محول التيار المتردد: Microlife

AD-1024C

الإدخال: 100-240 V

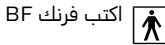
الإخراج: 6.0 W 3.6 A, 0.6 V

IP21: محمي من الأجسام الصلبة التي يبلغ قطرها 12.5 ملم. ولن يكون للماء

إمتساق (القطرات المتساقطة عمودياً)

أي تأثير ضار.

تصنيف الحماية من الدخول:



اكتب فرنك BF

مرجع نوع الجزء المطبق:

العمر المتوقع - الجهاز:

5 سنوات أو 10000 قياس، أيهما يحدث أولاً

2 سنة أو 5000 قياس، أيهما يحدث أولاً

العمر المتوقع - حزام الذراع:

عمر البطارية:

حوالي 400 القياسات (بطاريات قلووية 1.5 فولت مقاس (AA) LR6)

معلومات الامتثال

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

معايير الامتثال:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

التحقق السريري:

1. تم التحقق سريريًا من هذا الجهاز لقياس ضغط الدم لدى فئة البالغين عمومًا وفقًا لمعيار 2-81060 ISO.
2. تم التحقق سريريًا من هذا الجهاز لقياس ضغط الدم لدى المرضى المصابين بداء السكري.
3. تم التحقق سريريًا من هذا الجهاز لقياس ضغط الدم لدى الحوامل والمريضات المصابات بمقدمات تسمم الحمل.

12. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

الضمان

هذا الجهاز مغطى بضمان 5 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه، وفقًا لتقديرنا، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجانًا.

فتح الجهاز أو تغييره يبطل الضمان.

العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- إن التلف الناجم عن استخدام إكسسوارات أو قطع غيار غير معتمدة من Microlife، أو الاستخدام الخاطئ للجهاز، أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام، يؤدي إلى أن يكون الجهاز خارج نطاق الضمان.
- تلف ناتج عن تسرب البطاريات.

علامة تحذير عامة		• الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
جزء مطبق عليه نمط BF		• مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
التيار المباشر		• الفحص والصيانة الدورية (المعايرة).
محمي من الأجسام الصلبة التي يبلغ قطرها 12.5 ملم.		• اكسسوارات وقطع غيار البطاريات ، محول الطاقة (اختياري).
ولن يكون للماء المتساقط (القطرات المتساقطة		الكلفة مغطاة بضمان وظيفي (ضيق المثانة) لمدة عامين.
عموديًا) أي تأثير ضار.		في حالة ضمان الخدمة المطلوبة ، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم
ابقه جاف		شراء المنتج منه ، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال
حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين		بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:
حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين		www.microlife.com/support
محدودية الضغط الجوي		التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع
اقرأ الموضحة بتعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الجهاز.		المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال
التخلص من الجهاز وفقًا لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية.		ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا
موقع معلومات المريض		الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.
تذكير/ملاحظة		الرموز والتعريفات
غير مصنوع من المطاط الطبيعي		MD طب جهاز
قطبية موصل طاقة التيار المباشر		CE 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 مطبوعًا بجانب الرمز)
		رقم الموديل
		الرقم المرجعي
		الرقم التسلسلي (YYYY-MM-DDXXXXX) :YYYYY-YYYY
		رقم الدفعة (MM-DD) = تاريخ التصنيع، XXXXX = رقم التسلسل
		تاريخ الصنع (YYYY-MM-DD) :YYYY-MM-DD
		معرف الجهاز الفريد
		تحذير

* روش اندازه گیری دستگاه مانند دستگاه مدل «BP 3BTO-A» بوده که این روش موفق به کسب جایزه شده و توسط انجمن فشار خون انگلستان (BIHS) آزمایش گردیده است.

فهرست مطالب

1. معرفی

دامنه سند

سلب مسئولیت

2. اطلاعات مهم

شرح دستگاه

کاربرد مورد نظر

کاربر هدف

نفوس بیمار مورد نظر

محیط و شرایط استفاده ی مدنظر

موارد مصرف

موارد منع مصرف

عوارض جانبی

هشدار

احتیاط

اطلاعات سازگاری الکترومغناطیسی

عوارض ناخواسته و گزارش دهی

3. اطلاعات دستگاه

لوازم جانبی دستگاه

4. نصب و راه اندازی دستگاه

وارد کردن باتری ها

تنظیم تاریخ و ساعت

انتخاب بازوبند صحیح

متصل کردن بازوبند به دستگاه

5. آماده سازی برای اندازه گیری

پیش از اندازه گیری

قرار دادن صحیح بازوبند و وضعیت صحیح بدن برای

اندازه گیری فشار خون

6. عملیات اندازه گیری

شروع اندازه گیری

پمپ کردن بازوبند به صورت دستی

7. تفسیر اندازه گیری

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟

روشن شدن نشانه ی ضریان قلب نامنظم (IHB)

8. عملکرد حافظه داده ها

مشاهده تک تک نتایج اندازه گیری ذخیره شده

پاک کردن تمام نتایج قبلی

چگونه از ذخیره یک نتیجه اندازه گیری جلوگیری کنیم

9. خطای دستگاه و عیب یابی

① دکمه روشن/خاموش

② صفحه نمایشگر

③ دکمه M (حافظه)

④ دکمه زمان

⑤ اتصال بازوبند

⑥ محل اتصال آداپتور

⑦ محفظه باتری

⑧ بازوبند

⑨ رابط بازوبند

⑩ لوله بازوبند

نمایشگر

⑪ فشار سیستولی (عدد بالا)

⑫ فشار دیاستولی (عدد پایین)

⑬ سرعت ضربان قلب

⑭ نشانگر وضعیت باتری

⑮ نشانگر میزان خطر فشارخون

⑯ نتیجه اندازه گیری ذخیره شده

⑰ نشانگر ضربان قلب

⑱ نشانگر قرارگرفتن صحیح بازوبند

A: قرار گرفتن بازوبند کمتر از حد مطلوب

B: نشانگر حرکت بازو «Err 2»

C: نشانگر میزان فشار بازوبند «Err 3»

⑲ نشانگر سیگنال بازوبند «Err 1»

⑳ نشانه ی هشدار ضربان قلب نامنظم (IHB)

㉑ تاریخ/ ساعت

مشتری عزیز،

دستگاه فشارخون Microlife با همکاری پزشکان ساخته شده و

آزمایش های بالینی انجام شده نشان می دهد که دقت اندازه گیری

آن از استاندارد بسیار بالایی برخوردار است.*

در صورت وجود هرگونه سؤال، مشکل و یا تعویض قطعات یدکی،

لطفاً با نمایندگی Microlife در کشور خود، شرکت مدیسا نوین

پایش به شماره 86082261 تماس حاصل فرمایید. همچنین، با

مراجعه به سایت www.microlife.com می توانید به اطلاعات

ارزشمندی در خصوص محصولات ما دست پیدا کنید.

با محصولات Microlife همیشه سالم باشید!

10. نگهداری و امحای دستگاه

نگهداری
کالبراسیون و پشتیبانی
دورانداختن

11. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی
اطلاعات انطباق

12. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

ضمانت
نمادها و تعاریف

1. معرفی

دامنه سند



قبل از استفاده از دستگاه، دستورالعمل ها را با دقت بخوانید.

لطفاً دفترچه راهنما را به دقت مطالعه نمایید تا اطلاعات مهم مربوط به عملکرد و ایمنی دستگاه را دریابید. توصیه می شود قبل از استفاده از دستگاه دستورالعمل ها را به دقت مطالعه نمایید و نزد خود محفوظ نگاهدارید.

سلب مسئولیت

® Microlife نشان تجاری Microlife Corporation است.
علائم تجاری و نام‌های تجاری متعلق به مالکان مربوطه هستند.

2. اطلاعات مهم

شرح دستگاه

دستگاه فشار خون دیجیتال برای استفاده خانگی یک دستگاه پزشکی است؛ این دستگاه از اصول روش اسپلومتريک مبتنی بر بازوبند و پردازش دیجیتالی سیگنال‌ها برای محاسبه و اندازه‌گیری فشار خون استفاده می‌کند.

کاربرد مورد نظر

این دستگاه برای اندازه‌گیری فشار خون بازو (حداکثر و حداقل فشار) و ضربان قلب طراحی شده است.

کاربر هدف

این دستگاه برای استفاده در بزرگسالان و نوجوانان دارای بنیابی و عملکردهای حرکتی مناسب، سطح تحصیلات کافی و دارای توانایی درک دستورالعمل‌های استفاده و کار با وسایل برقی خانگی معمولی طراحی شده است.

نفوس بیمار مورد نظر

نفوس بیمار بزرگسال (12 سال و بالاتر).

محیط و شرایط استفاده ی مدنظر

این دستگاه برای مراقبت‌های بهداشتی در خانه (مثلاً محیط خانه معمولی بدون پرسنل پزشکی آموزش دیده) توسط بیمار (مثلاً اندازه‌گیری توسط فرد) یا توسط فرد مراقبت کننده طراحی شده است.

موارد مصرف

- این دستگاه معلومات اندازه‌گیری فشار خون را برای پشتیبانی از نظارت بر سلامت عمومی و تصمیم‌گیری‌های بالینی مربوط به فشار خون بالا، از جمله موارد زیر، ارائه می‌دهد:
- غربالگری و تشخیص فشار خون ناشی از قرارگیری در محیط‌های درمان و فشار خون پنهان در مراقبت‌کنترل‌نشده.
- ارزیابی فشار خون در واکنش به درمان.
- تأیید تشخیص فشار خون مقاوم.
- تشخیص فشار خون صبحگاهی.

موارد منع مصرف

- موارد منع مصرف شرایطی هستند که تحت آنها نباید از دستگاه استفاده شود زیرا خطر استفاده به وضوح از هرگونه مزایا احتمالی بیشتر است.
- این دستگاه برای اندازه‌گیری فشار خون در کودکان زیر 12 سال (کودکان، اطفال یا نوزادان) در نظر گرفته نشده است.
- این دستگاه، با استفاده از یک بازوبند تحت فشار اندازه‌گیری می‌کند. اگر بازو شخص صدمه دیده است (مثلاً دارای زخم باز است) یا تحت شرایطی درمان‌هایی (مثل تزریق داخل وریدی) قرار دارد که باعث می‌شود برای تماس سطحی یا فشار مناسب نباشد، برای جلوگیری از بدتر شدن صدمات یا شرایط، از دستگاه استفاده نکنید.
- از اندازه‌گیری فشار خون بیماران دارای شرایط، بیماری‌ها و مستعد شرایطی که منجر به حرکات غیرقابل کنترل (مانند رعشه یا لرز) و ناتوانی در برقراری ارتباط واضح می‌شود (مثل کودکان و بیماران بیهوش) اجتناب کنید.
- دستگاه از روش نوسان سنجی برای اندازه‌گیری فشار خون استفاده می‌کند و نیاز به اندامی دارد که دارای جریان خون عادی باشد. این دستگاه برای استفاده روی اندامی با گردش خون محدود یا مختل کاربرد ندارد. در صورت ابتلا به اختلالات شدید در جریان خون یا بیماری‌های خونی، پیش از استفاده از دستگاه با پزشک خود مشورت کنید.

عوارض جانبی

در موارد نادر ممکن است فشار روی بازو هنگام اندازه‌گیری فشار خون باعث کبودی جزئی شود.



توجه: 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.

- از اندازه‌گیری فشار خون بر روی دست واقع در طرفی از بدن که عمل ماستکتومی یا پاکسازی غدد لنفاوی انجام شده خودداری کنید.

- فشار خون را در بازویی که دسترسی عروقی یا درمانی دارد یا شانت شریانی‌وریدی (A-V) در آن قرار دارد، اندازه‌گیری نکنید. بازوبند و فشار وارد شده توسط آن ممکن است جریان خون را به طور موقت مختل کند و باعث آسیب شود.

- وجود آریتمی قلبی قابل توجه در طول اندازه‌گیری ممکن است در دقت اندازه‌گیری فشار خون اختلال ایجاد کند و بر قابلیت اطمینان خوانش فشار خون تاثیر منفی بگذارد. در مورد مناسب بودن دستگاه برای استفاده در این مورد با پزشک خود مشورت کنید.

- در صورتیکه بیمار از شرایط یا بیماری‌هایی رنج می‌برد که می‌تواند از به نتایج فشار خون اسلومتریک تاثیر بگذارد، قبل از استفاده از این دستگاه با پزشک خود مشورت کنید: بارداری، پره اکلامپسی، دیابت، تصلب شرایین، بیماری کلیوی.

- درون وسیله** نقلیه در حال حرکت (مثلا در اتومبیل یا هواپیما) از این دستگاه استفاده نکنید.

- از این دستگاه فقط در موارد ذکرشده در دستورالعمل استفاده کنید. تولیدکننده مسئولیت آسیب‌های ناشی از استفاده ی نادرست از دستگاه را نمی‌پذیرد.

- نتایج حاصل از اندازه‌گیری فشار خون توسط این دستگاه به منزله تشخیص پزشکی نیست و نباید جایگزین مشاوره و تشخیص متخصص خدمات بهداشتی‌درمانی (مانند پزشک، داروساز یا سایر متخصصان بهداشتی مجاز) شود.

- به هیچ وجه از این دستگاه برای تشخیص خودسرانه یا خوددرمانی بیماری استفاده نکنید. در صورتی که بیمار مشخصاً ناخوش است و/یا علائم فیزیولوژیکی یا پزشکی دارد، فوراً با یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی‌درمانی مشورت کنید.

- بررسی کنید که این 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.

- جریان خون بازو به طور موقت در طول اندازه‌گیری به دلیل فشار بازوبند قطع می‌شود. فشار طولانی‌مدت بازوبند باعث کاهش گردش خون محیطی می‌شود. در صورت اندازه‌گیری‌های طولانی یا مکرر، به علائمی (مانند تغییر رنگ یاافت) که

نشان‌دهنده کاهش جریان خون پیرامونی است، توجه کنید. توصیه می‌کنیم بین اندازه‌گیری‌ها استراحت کنید. اندازه‌گیری را متوقف کنید، بازوبند را شل کنید (یا بازوبند و دستگاه را جدا نمایید) و برای بازگشت جریان خون استراحت نمایید.

- از این دستگاه در محیط‌های غنی از اکسیژن یا نزدیک به گازهای قابل اشتعال استفاده نکنید.

- از این دستگاه به طور همزمان با سایر تجهیزات الکتریکی پزشکی (ME) استفاده نکنید. این کار ممکن است باعث اختلال در عملکرد دستگاه یا عدم دقت اندازه‌گیری شود.

- دستگاه، بازوبند و قطعات را در شرایط دمایی و رطوبتی مشخص شده در «مشخصات فنی» ذخیره و استفاده کنید.

- استفاده و ذخیره‌سازی دستگاه، بازوبند و قطعات در شرایطی خارج از محدوده ذکر شده در «مشخصات فنی» ممکن است منجر به اختلال در عملکرد دستگاه و ایمنی استفاده شود.

- دستگاه را دور از دسترس کودکان و افرادی که قادر به کار با دستگاه نیستند نگه دارید. آگاه باشید که خطر بلع تصادفی قطعات کوچک و خفگی با کابل‌ها و لوله‌های این دستگاه و لوازم جانبی برای کودکان وجود دارد.

به هیچ وجه اجازه ندهید کودکان به تنهایی از دستگاه استفاده کنند.

احتیاط



توجه: 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.

- این دستگاه برای اندازه‌گیری میزان ضربان قلب به منظور بررسی فرکانس ضربان‌ساز مناسب نیست.

- به هیچ‌عنوان حین استفاده یا نگهداری از دستگاه، اقدام به جدا کردن یا سرویس کردن دستگاه، لوازم جانبی و قطعات آن نکنید. دستکاری سخت‌افزار و نرم‌افزار داخلی دستگاه ممنوع است.

- دستکاری و سرویس غیرمجاز دستگاه در حین استفاده یا نگهداری از آن ممکن است ایمنی و عملکرد دستگاه را به خطر بیندازد.

- این دستگاه فقط برای اندازه‌گیری فشار خون در بازو در نظر گرفته شده. اندازه‌گیری‌ها در سایر نقاط بدن ممکن دقیق نباشند.

- هنگام اندازه‌گیری دور بازوی بیماران 50 سانتی متر یا بالاتر، لطفاً مطمئن شوید که بازوبند روی بازوی بیمار محکم شده باشد. اگر بازوبند شل نصب شده باشد، ممکن است خطاهای اندازه‌گیری بیشتر اتفاق بیافتد. توصیه می‌شود بازوبند را مجدداً

جا داده و سفت کنید، سپس مجدداً اندازه گیری را در چنین مواردی انجام دهید.

- پس از اتمام اندازه‌گیری، کاف را شل کنید و حداقل برای مدت کوتاهی مج دست در حالت استراحت قرار دهید 1 دقیقه برای بازگرداندن خون‌رسانی اندام، قبل از انجام اندازه‌گیری دیگر.
- از تا شدن، فشار وارد شدن بر لوله بازوبند و جابه‌جا شدن آن در حین استفاده از دستگاه جلوگیری کنید، زیرا این موارد بر دقت اندازه‌گیری تأثیر می‌گذارد و ممکن است در صورت طولانی شدن مدت فشار بازوبند و قطع نشدن تخلیه، باعث آسیب شود.
- فقط از لوازم جانبی و قطعات سازگار، از جمله بازوبندها، رابط‌ها و آداپتورهای برق AC عرضه‌شده توسط Microlife برای این دستگاه استفاده کنید. استفاده از لوازم جانبی ناسازگار ممکن است روی عملکرد و ایمنی دستگاه تأثیر بگذارد.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی دستگاه، از لوازم جانبی و دستگاه در برابر موارد ذیل محافظت کنید:

- آب، سایر مایعات و رطوبت
- حرارت زیاد
- ضربه‌ها و ارتعاشات
- تابش مستقیم نور خورشید
- آلودگی و گرد و غبار

- این دستگاه قابل استفاده مجدد است. در صورت کثیف بودن دستگاه بر اثر استفاده یا نگهداری، توصیه می‌کنیم دستگاه و لوازم جانبی آن را قبل و بعد از هر بار استفاده تمیز کنید.
- همواره از بازوبند بازویی با اندازه مناسب برای دور بازوی میانی بیمار (فقط بالای بازو) استفاده کنید.
- در حال بروز سوزش پوست، ناراحتی یا علائم آسیب پوستی (مانند تاول، پارگی پوست یا قرمزی مداوم) استفاده از این دستگاه و بازوبند را متوقف کرده و با پزشک خود مشورت کنید.
- پس از انقضای عمر مفید اعلام‌شده دستگاه، بازوبند یا قطعات آن، از آن‌ها استفاده نکنید.
- اگر نگهداری یا حمل‌ونقل این پایشگر در محیطی با حداکثر یا حداقل دمای مجاز انجام شده باشد و سپس به محیطی با دمای 20 درجه سلسیوس منتقل شده باشد، توصیه می‌کنیم پیش از استفاده از پایشگر حدود 4 ساعت صبر کنید.

اطلاعات سازگاری الکترومغناطیسی

- این دستگاه با استاندارد اختلالات الکترومغناطیسی مطابقت دارد.

مستندات بیشتر انطباق با استاندارد EN 60601-1-2 EMC به نشانی

www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility

در دسترس است.

- به‌هیچ‌عنوان از این دستگاه در مجاورت تجهیزاتی که ممکن است اختلال الکترومغناطیسی (EMD) ایجاد کنند، نظیر تجهیزات جراحی با فرکانس بالا (HF)، تجهیزات تصویربرداری با رزونانس مغناطیسی (MRI) و اسکترهای تلفن همراه) استفاده نکنید. (CT) استفاده کنید. این دستگاه برای استفاده در مجاورت این تجهیزات تأیید نشده است و استفاده از آن در این محیط‌ها ممکن است باعث اختلال در عملکرد دستگاه و اشتباه در اندازه‌گیری‌ها شود.

- از این دستگاه نزدیک به میدان‌های الکترومغناطیسی قوی و دستگاه‌های ارتباطی فرکانس رادیویی قابل حمل (مثل اجاق مایکروویو و دستگاه‌های تلفن همراه) استفاده نکنید. هنگام استفاده از این دستگاه حداقل 0,3 متر از دستگاه‌های الکترومغناطیسی فاصله بگیرید.



احتیاط: استفاده از لوازم جانبی تولیدشده توسط شرکتی غیر از Microlife یا لوازم جانبی سازگار ممکن است منجر به افزایش انتشار امواج یا کاهش ایمنی تجهیزات یا سیستم شود.

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.

3. اطلاعات دستگاه

محتویات بسته

BP B2 Basic Microlife x 1

Microlife x 1 بازوبند نرم L-M

x 1 عدد دفترچه راهنما

1 عدد دفترچه ثبت فشار خون

1 عدد نشانگر اندازه کاف

x 1 کیسه نگهداری

x 1 Microlife AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) اختیاری

x 4 باتری قلیایی 1/5 ولت؛ نوع LR6 (AA)



احتیاط: 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.

لوازم جانبی دستگاه

بازوبند های اندازه‌گیری فشار خون

Microlife بازوبند های با اندازه‌های مختلف برای بازو ارائه می‌دهد.

محدوده 17-22 سانتی متر

Microlife کاف نرم S

محدوده 22-32 سانتی متر	M بازوبند نرم Microlife
محدوده 22-42 سانتی متر	L-M بازوبند نرم Microlife
محدوده 32-42 سانتی متر	L کاف نرم Microlife
محدوده 32-52 سانتی متر	XL-L کاف نرم Microlife

اگر بازوبند استاندارد دستگاه برای اندازه بازوی شما مناسب نیست، با نماینده فروش محلی مجاز Microlife تماس بگیرید.

آداپتور

با استفاده از آداپتور AC مدل AD-1024C (DC 6 V, 600 mA) تولید شده توسط Microlife می‌توانید از این دستگاه استفاده کنید.

هشدار: در صورت آسیب دیدگی آداپتور یا کابل، از آداپتور AC استفاده نکنید. در صورت آسیب دیدگی دستگاه، آداپتور، یا کابل، بلافاصله دستگاه را خاموش کنید و آداپتور AC را از پریز بکشید.

هشدار: از آداپتور AC فقط در پریزهایی دارای ولتاژ سازگار استفاده کنید.

هشدار: با دست خیس آداپتور AC را به پریز وصل نکنید یا از آن جدا نکنید.

هشدار: به آداپتور AC آسیب نرسانید. با احتیاط از آداپتور AC استفاده کنید. از کشیدن، خم کردن و دستکاری کابل آداپتور خودداری نمایید.

هشدار: آداپتور AC را پیش از تمیز کردن دستگاه جدا کنید.

هشدار: آداپتور دستگاه ضد آب نمی باشد. بنابراین از ریختن یا اسپری مایعات به روی آن خودداری نمایید.

توجه: در مواقعی که دستگاه با آداپتور AC کار می‌کند، باتری‌ها خالی نمی‌شوند.

1. دوشاخه آداپتور را به پریز مناسب ⑥ وصل کنید. مطمئن شوید

آداپتور یا کابل آسیب ندیده اند.

2. دوشاخه آداپتور را به پریز برق اصلی وصل کنید.

باتری ها

از 4 باتری قلیایی 1.5 ولتی جدید با اندازه LR6 (AA) استفاده کنید.

احتیاط: از باتری‌های تاریخ گذشته استفاده نکنید و باتری‌های نو و کارکرده را کنار هم در دستگاه قرار ندهید. این دستگاه قابل استفاده به وسیله باتری‌های قابل شارژ است فقط از باتری‌های قابل شارژ نوع «NiMH» استفاده کنید

در صورتیکه نماد باتری خالی روی صفحه نمایان شود باتری‌ها باید تعویض یا مجدداً شارژ شوند. در صورت عدم استفاده از دستگاه به مدت طولانی باتری‌ها را خارج نمایید، زیرا بدون استفاده بودن دستگاه در دراز مدت حتی در صورت خاموش بودن دستگاه موجب تخریب باتری‌ها می‌گردد.

باتری‌ها با اتصال به دستگاه سنجش فشار خون شارژ نمی‌شوند! این باتری‌ها را به وسیله یک دستگاه شارژ کننده با توجه به مدت زمان لازم شارژ نمایید.

اتمام باتری - تعویض

در صورت خالی بودن باتری نماد باتری ⑭ پس از روشن کردن دستگاه شروع به چشمک زدن می‌کند (نمایش باتری کاملاً خالی). در این صورت امکان کار با دستگاه وجود ندارد و باتری‌ها باید تعویض شوند.

1. محفظه باتری ⑦ واقع در پشت دستگاه را باز کنید.

2. باتری‌ها را تعویض کرده و از قرار گرفتن باتری‌ها در جهت صحیح قطب مثبت و منفی اطمینان حاصل نمایید.

3. برای تنظیم زمان دستگاه به توضیحات مربوطه در «تنظیم تاریخ و ساعت» توجه نمایید.

هنگام خروج باتری از دستگاه، تمامی اندازه گیری‌های ذخیره شده پاک می‌شوند

4. نصب و راه‌اندازی دستگاه

وارد کردن باتری‌ها

بعد از باز کردن جعبه دستگاه، ابتدا باتری‌ها را در دستگاه جایگذاری کنید. محفظه باتری ⑦ در بخش زیرین دستگاه قرار دارد. باتری‌ها (4 عدد باتری 1/5 ولت (AA)، LR6) را با توجه به علائم قطب مثبت و منفی جایگذاری نمایید.

احتیاط: قرار دادن باتری‌ها با جهت قطب‌های اشتباه ممکن است باعث اتصال کوتاه و آسیب به دستگاه شود!

تنظیم تاریخ و ساعت

1. پس از جایگذاری باتری‌های جدید عدد مربوط به سال شروع به چشمک زدن می‌کند. می‌توانید سال را با فشردن دکمه ③ M تنظیم کنید. برای تأیید سال و همچنین تنظیم ماه، دکمه زمان ④ را فشار دهید.

2. حال می‌توانید ماه را با فشار دکمه M تنظیم کنید. دکمه زمان را برای تأیید ماه و همچنین تنظیم روز فشار دهید.

3. برای تنظیم تاریخ، ساعت و دقیقه مطابق راهنمایی‌های بالا عمل کنید.

4. پس از تنظیم دقیقه و فشردن دکمه زمان، روز و ساعت تنظیم شده و روی صفحه ظاهر می‌شوند.

5. آماده‌سازی برای اندازه‌گیری

پیش از اندازه‌گیری

- از انجام فعالیت سنگین، غذا خوردن یا سیگار کشیدن بلافاصله قبل از اندازه‌گیری خودداری کنید.
- مثانه خود را قبل از اندازه‌گیری خالی کنید.
- حداقل 5 دقیقه پیش از اندازه‌گیری روی صندلی نشسته و استراحت نمایید. کف پاها را روی زمین قرار دهید و از قراردادن پاها یا خود روی یکدیگر و یا به صورت ضربدری خودداری نمایید.
- همیشه اندازه‌گیری‌ها را روی یک بازو انجام دهید** (معمولاً بازوی چپ). توصیه می‌شود که پزشکان در اولین ملاقات از هر دو بازو برای تعیین بازوی مناسب جهت اندازه‌گیری فشارخون استفاده نمایند. بازویی که نتیجه اندازه‌گیری در آن پایدار است می‌بایست برای اندازه‌گیری‌های بعدی مورد استفاده قرار گیرد.

قرار دادن صحیح بازو و وضعیت صحیح بدن برای اندازه‌گیری فشار خون

- همیشه اطمینان حاصل کنید که بازو به طور صحیح بسته شده باشد. (مطابق علامت روی بازو بند).
- لباس‌های آستین دار را از تن بیرون آورید. از بالا زدن آستین‌های تنگ خودداری کنید.
- بازو بند را به صورت کاملاً خوابیده روی بازو ببندید، بدون آنکه هیچگونه فشاری روی بازو وارد شود.
- مطمئن شوید که بازو بند 1-2 سانتیمتر بالاتر از آرنج شما بسته شده باشد.
- نشان سرخ‌رنگ** روی بازو بند (حدود 3 سانتی متر) می‌بایست روی سرخ‌رنگ در قسمت داخلی بازو قرار گیرد.
- بازوی خود را روی سطحی قرار دهید تا در وضعیت استراحت باشد.
- از قرار گرفتن بازو بند در ارتفاع هم سطح قلب خود اطمینان حاصل کنید.

6. عملیات اندازه‌گیری

شروع اندازه‌گیری

- دکمه روشن/خاموش ① را برای شروع اندازه‌گیری فشار دهید.
- بازو بند به طور خودکار پمپ می‌شود. در حال استراحت باشید، حرکت نکنید. از منقبض کردن ماهیچه‌های خود تا هنگام نمایان شدن نتیجه روی صفحه نمایش بپرهیزید. شمارش تنفس عادی باشد و از صحبت کردن در طول اندازه‌گیری خودداری کنید.
- نشانگر قرار گرفتن صحیح بازو بند ⑱ روی صفحه نمایشگر جهت قرارگرفتن صحیح بازو بند نشان داده می‌شود. اگر آیکون ⑱-A روی صفحه نمایشگر ظاهر شود به معنای قرار گرفتن بازو بند

5. اگر می‌خواهید تاریخ و ساعت را تغییر دهید، دکمه زمان را فشرده و تا حدود 3-4 ثانیه به همان حال نگه دارید تا ارقام مربوط به سال شروع به چشمک زدن کند. حال می‌توانید اعداد جدید را به همان روشی که در بالا توضیح داده شد وارد دستگاه نمایید.

⚠ احتیاط: از صحیح بودن تنظیمات تاریخ و زمان دستگاه مطمئن شوید. تنظیمات نادرست منجر به ایجاد داده‌ها و زمان‌بندی‌های گمراه‌کننده از اندازه‌گیری‌ها می‌شود.

انتخاب بازو بند صحیح

بررسی کنید اندازه بازو بند مناسب دور بازوی شما باشد. با استفاده از متر نواری می‌توانید دور وسط بازوی خود را اندازه‌گیری کنید. برای اطلاع از محدوده اندازه بازو بند، لطفاً فصل «لوازم جانبی دستگاه» را مطالعه کنید.

⚠ احتیاط: فقط از بازو بندها و رابط‌های سازگار عرضه شده توسط Microlife در این دستگاه استفاده کنید.

⚠ احتیاط: استفاده از بازو بندهای خیلی بزرگ یا خیلی کوچک برای اندازه‌گیری فشار خون می‌تواند منجر به نمایش مقادیر نادرست فشار خون شود. برای اطمینان از قابل اعتماد بودن نتایج، از بازو بند با اندازه مناسب برای اندازه‌گیری فشار خون استفاده کنید.

در صورتی که بازو بند ⑧ دستگاه با سایز بازوی شما مطابقت ندارد با بخش خدمات ما Microlife در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

در صورت خریداری بازو بند یدکی Microlife لطفاً پس از جدانمودن رابط بازو بند ⑨ از لوله بازو بند ⑩، لوله بازو بند یدکی را به رابط بازو بند متصل نمایید. (مورد استفاده برای تمامی اندازه‌های بازو بند).
بازو بند مدل قبلی موجود است.

متصل کردن بازو بند به دستگاه

برای اتصال بازو بند به دستگاه، لوله رابط بازو بند ⑨ را به سوکت مربوط به آن ⑤ متصل کرده و تا حد امکان به طرف داخل فشار دهید.

مطمئن شوید رابط بازو بند به‌طور محکم در محل بازو بند دستگاه فشار خون قرار گرفته است. **هنگامی که به طور کامل درج شد باید یک «کلیک» مشخص شنیده شود.**

👉 توجه: اتصال شل باعث نمایش نتیجه نادرست و نمایش پیام خطا «(Err 3)» خواهد شد.

کمتر از حد مطلوب است ولی می توان در این شرایط اندازه گیری را انجام داد.

4. هنگامی که بازو بند به میزان فشار صحیح رسید، پمپ قطع شده و فشار به تدریج کاهش می یابد. اگر فشار به حد لازم نرسیده باشد، دستگاه به طور خودکار هوای بیشتری به داخل بازو بند پمپ می کند.

5. در حین اندازه گیری، نشانگر ضربان قلب (17) به صورت چشمک زن نمایان می شود.

6. نتیجه اندازه گیری شامل فشار سیستولی (11) و دیاستولی (12) و ضربان قلب (13) روی صفحه نمایش ظاهر میشود. به توضیحات مربوط به نمادهای دیگر توجه کنید.

7. هنگامی که اندازه گیری توسط دستگاه به پایان رسید، بازو بند را باز کنید.

8. دستگاه را خاموش کنید. (نمایشگر پس از حدود 1 دقیقه به طور خودکار خاموش می شود).

 **احتیاط:** در طول اندازه گیری آرام بمانید و حرکت یا صحبت نکنید. حرکات ناشی از صحبت کردن، حرکت کردن، لرزیدن و سایر لرزش ها ممکن است در اندازه گیری اختلال ایجاد کنند و بر دقت اندازه گیری تأثیر بگذارند!

 **احتیاط:** هر زمان که بخواهید می توانید با فشار دادن دکمه ON/OFF (روشن/خاموش) یا باز کردن بازو بند اندازه گیری را متوقف کنید (مثلا در صورت احساس ناراحتی یا احساس فشار ناخوشایند).

 کاربرد این دستگاه در زمان بارداری و کنترل مسمومیت دوران بارداری مورد آزمایش قرار گرفته است. در صورت تشخیص بالا بودن فشارخون در این دوران می بایست فشارخون را مجدداً پس از 1 ساعت اندازه گیری نمایید. در صورت بالا بودن فشارخون توصیه می شود به پزشک معالج خود مراجعه نمایید.

پمپ کردن بازو بند به صورت دستی

در صورتیکه فشار سیستولیک بسیار بالا باشد تنظیم فشار بازو بند توسط فرد از اهمیت زیادی برخوردار است. هنگام پمپ بازو بند پس از آنکه صفحه نمایشگر عدد 30 میلی متر جیوه را نشان داد، دکمه ON/OFF را فشار دهید و آن را تا زمانی که فشار پمپ به 40 میلی متر جیوه برسد نگاه داشته و سپس رها کنید.

7. تفسیر اندازه گیری

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟

نوارهای موجود در لبه سمت چپ صفحه نمایشگر (15) میزان خطر فشار خون را به شما نشان می دهد که فشارخون شما در چه سطحی قرار دارد. بسته به بلندی نوار، فشارخون شما می تواند در

محدوده مطلوب (سفید)، مرزی (خاکستری هاشوردار)، بسیار بالا (مشکی).

دستورالعمل انجمن قلب اروپا (ESH) طبقه بندی محدوده های فشار خون را برای پایش فشار خون در منزل تعریف کرده است.*
* دستورالعمل های عملی انجمن فشار خون اروپا برای پایش فشار خون در منزل. J. Hum Hypertens. دسامبر 2010؛ 24(12):779-85.

 **توجه:** طبقه بندی فشار خون صرفاً دستورالعمل کلی از سطح فشار خون در منزل است، اما متخصص مراقبت های بهداشتی درمانی باید تشخیص فشار خون بالا را با توجه به شرایط خاص بیمار انجام دهد. برای مطرح کردن سؤالات خود در خصوص تفسیر و طبقه بندی مقادیر فشار خون با پزشک مشورت کنید.

محدوده	سیستولی	دیاستولی	طبقه بندی ها
1. بالا	135 <	85 <	فشار خون بالا
2. فشار خون خفیف بالا	130 - 134	80 - 84	فشار خون خفیف بالا
3. بهینه	> 130	> 80	نرمال

بالا ترین میزان بدست آمده از اندازه گیری فشارخون به عنوان نتیجه اندازه گیری ارزیابی می شود. مثال: فشارخون بین 140/80 یا 130/90 mmHg نشان دهنده «فشار خون بالا» است.

روشن شدن نشانه ی ضربان قلب نامنظم (IHB)

این علامت (20) نشان می دهد که دستگاه ضربان قلب نامنظم را تشخیص داده است. در این حالت، فشارخون اندازه گرفته شده با فشارخون واقعی تفاوت دارد. توصیه می شود اندازه گیری تکرار شود.

اطلاعات برای پزشکان در صورت تکرار هشدار ضربان قلب نامنظم

این دستگاه، یک فشارسنج اوسیلومتریکی است که همزمان با اندازه گیری فشارخون، فاصله ی زمانی بین ضربان قلب را نیز اندازه گیری می کند و بی نظمی ضربان قلب را شناسایی می کند.

8. عملکرد حافظه داده ها

این دستگاه به طور خودکار تا 30 مقدار اندازه گیری را ذخیره می کند.

هنگامی که دستگاه خاموش است، دکمه (3) M را به مدت کوتاه فشار دهید. ابتدا حرف «M» (16) و سپس میانگین تمام نتایج اندازه گیری با نماد «28A» روی صفحه نمایشگر نمایان می شود.

خواندن میزان فشار خون با موقعیت کمتر از حد مطلوب بازوبند 18-A در مقدار متوسط در نظر گرفته نشده است.

مشاهده تک تک نتایج اندازه گیری ذخیره شده
با فشردن مجدد دکمه M آخرین نتیجه اندازه گیری روی صفحه نمایشگر نمایش داده می شود. ابتدا حرف «M» 16 و یک نتیجه اندازه گیری به طور مثال «M17» نمایان می شود. این علامت به معنای هفدهمین نتیجه اندازه گیری ذخیره شده می باشد. با فشردن دکمه M نتایج اندازه گیری قبلی نمایش داده می شود. با فشار دادن متوالی دکمه M نتایج اندازه گیری قبلی یکی پس از دیگری نشان داده خواهد شد.

توجه داشته باشید که دستگاه قابلیت ذخیره بیش از 30 نتیجه اندازه گیری را ندارد. هنگامی که حافظه تکمیل شود، نتایج قدیمی به صورت اتوماتیک حذف شده و نتایج جدید جایگزین می شوند. نتایج باید پیش از تکمیل ظرفیت دستگاه توسط پزشک ارزیابی شوند. در غیر اینصورت اطلاعات از بین می روند.

پاک کردن تمام نتایج قبلی
اگر مایلید همه نتایج اندازه گیری قبلی را از حافظه پاک کنید، دکمه M را تا هنگام چشمک زدن علامت «CL ALL» روی صفحه نمایش فشار دهید (دستگاه باید از ابتدا خاموش باشد). برای پاک کردن کامل حافظه، دکمه time را درحین چشمک زدن «CL ALL» فشار دهید. پاک کردن اعداد به صورت تک تک امکانپذیر نمی باشد.

لغو عملیات حذف: دکمه روشن/خاموش 1 را در حین چشمک زدن «CL ALL» فشار دهید.

چگونه از ذخیره یک نتیجه اندازه گیری جلوگیری کنیم
اگر مایلید همه نتایج اندازه گیری قبلی را از حافظه پاک کنید، دکمه روشن/خاموش 1 را تا هنگام چشمک زدن «M» 16 روی صفحه نمایش فشار دهید. با فشار 4 پاک کردن نتایج را تایید کنید. هنگامی که داده مورد نظر از حافظه پاک می شود نماد «CL» روی صفحه نمایش ظاهر می شود.

9. خطای دستگاه و عیبیابی

در صورت بروز خطا در اندازه گیری، عمل اندازه گیری قطع شده و پیام خطا ظاهر می شود، به طور مثال، «Err 3» نمایش داده می شود.

خطا	شرح	دلیل خطا و روش برطرف کردن آن
«Err 1» 19 بسیار ضعیف است	سیگنال بسیار ضعیف	سیگنال نبض روی بازوبند بسیار ضعیف است. جای بازوبند را تغییر داده و اندازه گیری را مجدداً انجام دهید.*

خطا	شرح	دلیل خطا و روش برطرف کردن آن
«Err 2» 19 سیگنال نادرست	سیگنال نادرست	تشخیص سیگنال ها توسط بازوبند نادرست است که دلیل آن میتواند حرکت یا انقباض ماهیچه باشد. اندازه گیری را مجدداً انجام داده و در طول اندازه گیری بازوی خود را ثابت نگه دارید.
«Err 3» 18 فشار غیرعادی بازوبند	فشار غیرعادی بازوبند	فشار کافی در بازوبند ایجاد نمی شود. ممکن است دلیل آن وجود یک سوراخ در بازوبند باشد. از اتصال بازوبند به دستگاه و محکم بودن محل اتصال اطمینان حاصل کنید. در صورت نیاز باتری ها را تعویض کرده و اندازه گیری را مجدداً تکرار نمایید.
«Err 5» غیرطبیعی	نتیجه غیرطبیعی	سیگنال های اندازه گیری نادرست هستند و بنابراین هیچ نتیجه ای نمایان نمی شود. لطفاً از طریق چک لیست و جهت دستیابی به نتایج قابل اتکا، اندازه گیری ها را انجام داده و تکرار نمایید.*
«HI» ضربان نبض یا فشار بازوبند بسیار بالاست.	ضربان نبض یا فشار بازوبند بسیار بالاست.	فشار بازوبند بسیار زیاد است (بیش از 299 mmHg) یا ضربان نبض بسیار بالاست (بیش از 200 بار در دقیقه). برای 5 دقیقه استراحت کرده و مجدداً اندازه گیری را تکرار نمایید.
«LO» ضربان قلب بسیار پایین است	ضربان قلب بسیار پایین است	ضربان قلب بسیار پایین است (کمتر از 40 بار در دقیقه). اندازه گیری را تکرار کنید.*

*در مواردی که خطاها به طور مکرر رخ می دهد، با پزشک مشورت نمایید.

10. نگهداری و امحای دستگاه

تمیز کردن دستگاه

می توانید دستگاه را هنگام نیاز (مثلاً بین استفاده های مختلف بیماران) تمیز کنید.

از پارچه ای نرم، خشک یا مرطوب که به مایع شوینده آغشته شده است برای پاک کردن ملایم بیرون دستگاه و از بین بردن گرد و غبار یا لکه ها استفاده کنید.

تمیز کردن بازوبند

از پارچه ای نرم، خشک یا مرطوب که به مایع شوینده ملایم آغشته شده است برای پاک کردن دقیق بازوبند و از بین بردن گرد و غبار یا لکه ها استفاده کنید.

11. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی

توجه: ممکن است مشخصات فنی بدون اطلاع قبلی تغییر کند.

نوع دستگاه: دستگاه فشار خون دیجیتال غیرتهاجمی
شماره مدل: BP3KA1-3N

شماره منبع: BP B2 Basic
شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح: 10 - 40 درجه سانتیگراد / 50 - 104 درجه فارنهایت

15 - 90 % حداکثر رطوبت
700 hPa - 1060 hPa

شرایط نگهداری و حمل: 20- - 55+ °C
15 - 90 % حداکثر رطوبت

وزن: 277 گرم (به انضمام باتری‌ها)
ابعاد: 131 × 90 × 60.5 میلی‌متر

روش اندازه‌گیری: اسیلومتریک، طبق روش Korotkoff: فاز 1 سیستولی، فاز V دیاستولی

وضوح فشار: 1 میلی‌متر جیوه

محدوده نمایش فشار بازوبند: 0 - 299 میلی‌متر جیوه

دامنه اندازه‌گیری: 60 - 255 SYS میلی‌تر جیوه
40 - 200 AID میلی‌تر جیوه

ضربان قلب: 40 - 199 بار در دقیقه
دقت فشار استاتیک: 3 ± میلی‌متر جیوه

دقت ضربان: 5 ± % مقدار اصلی
4 باتری 1.5 ولت (AA) LR6

منبع نیرو - داخلی: مدل آداپتور AC: Microlife AD-1024C

منبع نیرو - خارجی (اختیاری): ورودی: 100-240 V
خروجی: 6.0 W 3.6 V, 0.6 A

رتبه محافظت در برابر نفوذ (IP): IP21: در برابر اجسام جامد با قطر 12.5 میلی‌متر محافظت شده است. چکیدن

آب (قطره‌هایی که به صورت عمودی می‌ریزند) نباید اثر مضر داشته باشد.

قابلیت استفاده خارجی روی بدن: (BF) 

مرجع نوع قطعه اعمال‌شده: 5 سال یا 10000 بار اندازه‌گیری، هر کدام که زودتر اتفاق بیافتد

عمر سرویس - دستگاه:

احتیاط: از شستشوی بازوبند در ماشین لباسشویی یا ظرفشویی خودداری نمایید.

احتیاط: از نرم‌کننده پارچه استفاده نکنید.

احتیاط: کاور کاف را در خشک‌کن قرار ندهید یا اتو نکنید.

نگهداری

زمانی که در حال استفاده نیست:

• بازوبند و قطعات آن را از دستگاه جدا کنید.

• دستگاه و لوازم جانبی آن را در جای خشک و خنک دور از آفتاب، در شرایط محیطی در طیف دما و رطوبت مشروح در بخش «مشخصات و انطباق» نگهداری کنید.

• اگر برای مدت طولانی از دستگاه استفاده نمی‌کنید، باتری‌ها را خارج کنید.

هشدار: استفاده نکردن طولانی‌مدت از دستگاه بدون خارج کردن باتری‌ها احتمال نشت مایع باتری را افزایش می‌دهد که ممکن است باعث آسیب به دستگاه و تحریک پوستی در صورت تماس شود. در صورت تماس مایع باتری با چشم یا پوست خود، محل تماس را بلافاصله با آب تمیز فراوان بشویید. در صورت ادامه داشتن سوزش یا ناراحتی، با پزشک مشورت کنید.

کالبراسیون و پشتیبانی

این دستگاه هنگام تولید کالیبره می‌شود. به طور کلی، توصیه می‌کنیم هر دو سال یکبار یا پس از ضربه فیزیکی، نفوذ مایعات به دستگاه و/یا اختلال در عملکرد دستگاه، نماینده مجاز فروش در منطقه تان Microlife دستگاه را بررسی کند. برای سؤالات مربوط به دقت اندازه‌گیری دستگاه، لطفاً با نماینده مجاز فروش در منطقه تان Microlife تماس بگیرید.

احتیاط: سعی نکنید خودتان دستگاه و لوازم آن را سرویس یا کالیبره کنید.

دورانداختن

این دستگاه در دسته ی تجهیزات پزشکی الکتریکی قرار می‌گیرد. این دستگاه و باتری‌ها را طبق دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و قوانین محلی مربوط دور بیندازید. به هیچ وجه دستگاه و باتری‌ها را همراه زباله‌های خانگی یا تجاری دور نیندازید.

احتیاط: سعی نکنید خودتان دستگاه و لوازم آن را سرویس یا کالیبره کنید.

دورانداختن

این دستگاه در دسته ی تجهیزات پزشکی الکتریکی قرار می‌گیرد. این دستگاه و باتری‌ها را طبق دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و قوانین محلی مربوط دور بیندازید. به هیچ وجه دستگاه و باتری‌ها را همراه زباله‌های خانگی یا تجاری دور نیندازید.

احتیاط: سعی نکنید خودتان دستگاه و لوازم آن را سرویس یا کالیبره کنید.

دورانداختن

این دستگاه در دسته ی تجهیزات پزشکی الکتریکی قرار می‌گیرد. این دستگاه و باتری‌ها را طبق دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و قوانین محلی مربوط دور بیندازید. به هیچ وجه دستگاه و باتری‌ها را همراه زباله‌های خانگی یا تجاری دور نیندازید.

احتیاط: سعی نکنید خودتان دستگاه و لوازم آن را سرویس یا کالیبره کنید.

دورانداختن

این دستگاه در دسته ی تجهیزات پزشکی الکتریکی قرار می‌گیرد. این دستگاه و باتری‌ها را طبق دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و قوانین محلی مربوط دور بیندازید. به هیچ وجه دستگاه و باتری‌ها را همراه زباله‌های خانگی یا تجاری دور نیندازید.

عمر سرویس - بازوبند: 2 سال یا 5000 بار اندازه‌گیری، هر کدام که زودتر اتفاق بیافتد

عمر مفید باتری: تقریباً 400 بار اندازه‌گیری باتری‌های قلیایی 1.5 ولت، سایز (AA) (LR6)

اطلاعات انطباق

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

استانداردهای انطباق:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

اعتبارسنجی بالینی:

1. این دستگاه از نظر بالینی برای اندازه‌گیری فشار خون در جمعیت عمومی بزرگسالان مطابق تایید شده است با ISO 81060-2.

2. این دستگاه برای اندازه‌گیری فشار خون در بیماران دیابتی از نظر بالینی تایید شده است.

3. این دستگاه برای اندازه‌گیری فشار خون در بیماران باردار و پره‌اکلامپسی از نظر بالینی تایید شده است.

12. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 5 سال ضمانت است. دستگاه‌های معیوب توسط نمایندگی Microlife بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می‌گردد. لطفاً با خدمات Microlife در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید. بازکردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می‌شود.

این موارد خارج از گارانتی می‌باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیبی که با استفاده‌ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد شده باشد.
- آسیب ناشی از استفاده از لوازم جانبی یا قطعات غیر Microlife، استفاده نادرست یا عدم رعایت دستورالعمل استفاده.
- آسیب توسط نشت باتری خراب.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده‌ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- نگهداری و بررسی‌های دوره‌ای، مانند کالیبراسیون.

- لوازم جانبی: باتری‌ها، آداپتور.

بازوبند برای دوسال ضمانت کارکرد دارد.

برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت Microlife تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید:

www.microlife.com/support

تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می‌گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی‌شود. حقوق مصرف‌کننده در این گارانتی محدود نمی‌باشد.

نمادها و تعاریف

تجهیزات پزشکی 

نشان CE 

وارد کننده 

نماینده مجاز در اتحادیه اروپا 

نماینده مجاز در سوئیس 

تولید کننده 

کشور تولیدکننده (تاریخ تولید، در صورت چاپ تاریخ کنار نماد) 

شماره مدل 

شماره منبع 

شماره سریال (YYYY-MM-DDXXXXX): YYYY-YYYY

شماره سریال (XXXXX = تاریخ ساخت، شماره توالی) MM-DD

شماره سری تولید (YYYY-MM-DD): YYYY-MM-YYYY
DD = تاریخ ساخت

شناسه منحصر به فرد دستگاه 

احتیاط 

علامت هشدار عمومی 

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF) 

جریان مستقیم 

در برابر اجسام جامد با قطر 12.5 میلی‌متر محافظت شده است. چکیدن آب (قطره‌هایی که به صورت عمودی می‌ریزند) نباید اثر مضرى داشته باشد.

در جای خشک نگه دارید



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.



دستگاه را مطابق با دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) دور بیندازید.



وبسایت اطلاعات بیمار



یادآور/توجه



از لاتکس طبیعی ساخته نشده است



قطبیت کانکتور برق DC

