

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

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

 Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau
Switzerland

CE 1639



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !



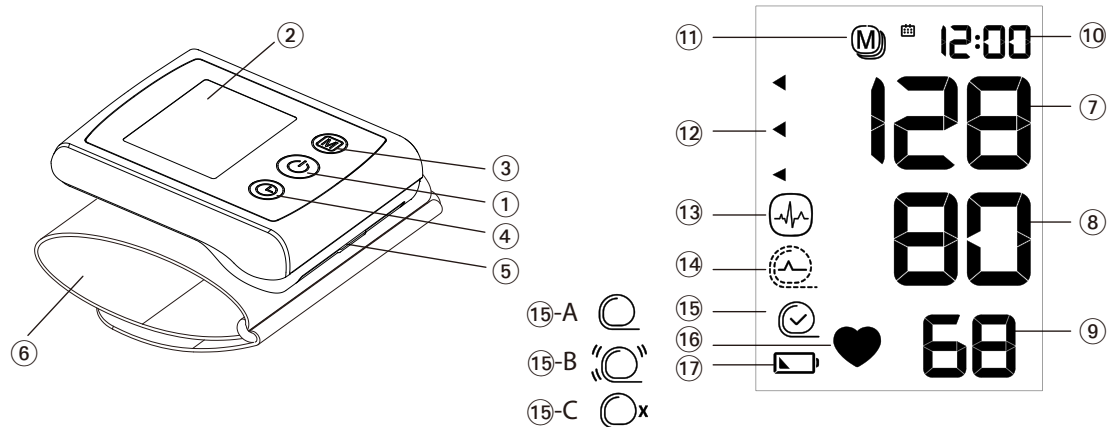
IB BP W3 Comfort S-V11 2026-08-10

BP W3 Comfort

Wrist Blood Pressure Monitor

EN → 1	DE → 68	
ES → 17	TR → 86	GR → 136
FR → 34	PT → 102	AR → 154
IT → 51	NL → 119	FA → 169

microlife®



Name of Purchaser / Nombre del comprador /
 Nom de l'acheteur / Nome del rivenditore / Name
 des Käufers / Alıcının 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 / شماره سریال

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 Battery compartment
- ⑥ Cuff

Display

- ⑦ Systolic value
- ⑧ Diastolic value
- ⑨ Pulse rate
- ⑩ Date/Time
- ⑪ Stored value
- ⑫ Traffic light indicator
- ⑬ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑭ Cuff signal indicator «**ERR 1**»
- ⑮ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**ERR 2**»
 - C: Cuff pressure check «**ERR 3**»

- ⑯ Pulse indicator
- ⑰ Battery display

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 is tested according to the ESH protocol and ISO81060-2:2013.*

Table of contents

1. Introduction

- Document scope
- Disclaimers

2. Important information

- Device description
- Intended purpose
- 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
- Low battery
- Flat battery - replacement

4. Device installation and setup

- Inserting the batteries
- Setting the date and time

5. Measurement preparation

- Before taking a measurement

6. Measurement operation

- Starting measurement
- How not to store a reading

7. Measurement interpretation

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

8. Data memory function

- Viewing the stored values
- Clearing all values

9. Device error and troubleshooting

10. Device maintenance and disposal

- Storage
- Calibration and support
- Disposal

11. Specifications and compliance

- Technical specifications
- Compliance information

12. Supplement 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 purpose

This device is intended to measure radial (wrist) blood pressure (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 measures blood pressures for indications of:

- 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 or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the 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.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).

- 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 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.
- The device is intended only for measuring blood pressure at wrist. Do not measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the wrist to restore limb perfusion, before taking another measurement.
After a measurement is completed, loosen the cuff and rest the wrist for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.

- 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 and disinfect the device and the accessory prior to use if contamination or cross contamination are possible.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this monitor 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 monitor.
- 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.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 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 W3 Comfort
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x storage case
- 2 x 1.5 V alkaline batteries; type AAA



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

Batteries

Use 2 new 1.5 V, size AAA 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 ⑰ 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.

Low battery

When the batteries are approximately $\frac{3}{4}$ empty the battery symbol ⑰ will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery - replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑰ 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 ⑤ by pulling off the cap.

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 memory retains all values although date and time must be reset – the year number therefore flashes automatically after the batteries are replaced.
-  The memory retains all values although date and time must be reset – the year number therefore flashes automatically after the batteries are replaced.

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑤ is on the bottom of the device. Insert the batteries (2 x 1.5 V, size AAA), 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 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.

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 in a sitting position and on the same wrist. Use the wrist which usually shows higher blood pressure values.
- ▶ Remove any items of clothing and your watch, for example, so that your wrist is free.
- ▶ Always ensure that the cuff is positioned correctly, as shown in the pictures illustrated on the short instruction card.
- ▶ Fit the cuff comfortably but not too tight. The cuff will cover a wrist circumference according to the information in the «Specifications and compliance».

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. The cuff fit check ⑮ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑮-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
3. 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.
4. The measurement is performed during the inflation. The inflation speed may vary, this is a normal occurrence.

5. During the measurement, the pulse indicator ⑯ flashes in the display.
6. The result, comprising the systolic ⑦ and the diastolic ⑧ blood pressure and the pulse rate ⑨ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
7. Remove and switch off the monitor and enter the result in the enclosed blood pressure pass. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

 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).

 **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).

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ⑪ 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.

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑫ 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 corresponds to the following ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.

 **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 ⑬ 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 the last 30 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ⑪, and «A» which stands for the average of all stored values.

Pressing the M-button again displays the previous value.

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

 Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑮-A are not considered in the average value.



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» appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the time button while «CL» is flashing. **Individual values cannot be cleared.**



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

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» ⑭	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«ERR 2» (15)-B	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.
«ERR 3» (15)-C	No pressure in the cuff	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 40 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«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.

Storage

When not in use:

- 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:	BP3KB1-3E
Reference number	BP W3 Comfort
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:	112 g (including batteries)
Dimensions:	81 x 65 x 21 mm
Cuff size:	13.5 – 21.5 cm (5.31 – 8.5 inches)
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:	2 x 1.5 V AAA batteries
Ingress protection (IP) rating:	IP22: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
Applied part type reference:	 Type BF
Service life - device:	5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Battery lifetime:	approx. 320 measurements (1.5 V alkaline batteries; size AAA)

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

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 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.

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

IP22

Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.



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

- ① Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
- ② Pantalla
- ③ Botón M (Memoria)
- ④ Botón Hora
- ⑤ Compartimento de baterías
- ⑥ Brazaletes

Pantalla

- ⑦ Valor sistólico
- ⑧ Valor diastólico
- ⑨ Frecuencia del pulso
- ⑩ Fecha/Hora
- ⑪ Valor guardado
- ⑫ Indicador de semáforo
- ⑬ Símbolo de latidos irregulares (IHB)
- ⑭ Indicador de señal del brazalete **«ERR 1»**
- ⑮ Control de ajuste del brazalete
 - A:Ajuste subóptimo del brazalete
 - B: Indicador de movimiento del brazo **«ERR 2»**
 - C:Comprobación de la presión del brazalete **«ERR 3»**

- ⑯ Indicador del pulso
- ⑰ Indicador de batería

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 ha sido clínicamente validado de acuerdo a la Sociedad Europea de hipertensión ESH y ISO81060-2:2013.*

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
- Baterías con poca carga
- Baterías descargadas – cambio

4. Instalación y configuración del dispositivo

- Colocar las baterías
- Ajuste de fecha y hora

5. Preparación de la medición

- Antes de tomarse la tensión

6. Funcionamiento de la medición

- Inicio de la medición
- Procedimiento para no guardar la lectura

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

- Ver los valores guardados
- Borrar todos los valores

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 radial (en la muñeca) (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 mide la presión arterial y permite obtener indicaciones sobre:

- 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 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.
- El dispositivo está destinado únicamente a la toma de la presión sanguínea en la muñeca. No mida la presión arterial en otros sitios porque la lectura no sería precisa.
- Una vez realizada la medición afloje el manguito y deje reposar el brazo para que se restablezca la perfusión del muñeca antes de realizar una nueva medición.
Una vez finalizada la medición, afloje el manguito y deje descansar la muñeca durante 1 minuto como mínimo para que se restablezca la perfusión en el brazo antes de realizar una nueva medición.
- 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 y desinfectar el dispositivo y los accesorios antes de utilizarlos, si existe la posibilidad de que se produzca contaminación o contaminación cruzada.
- Deje de utilizar el dispositivo y el manguito y consulte a su médico si experimenta irritación cutánea o molestias.

- NO utilice este dispositivo, manguito o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.
- 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.
- Si guarda el dispositivo **sin usar** durante un periodo prolongado sin extraer las pilas, aumentará la probabilidad de que se produzcan fugas del líquido de las pilas, lo que puede provocar daños en el dispositivo e irritación de la piel al entrar en contacto con el aparato. En caso de que los ojos o la piel queden expuestos al líquido de las pilas, lave inmediatamente la parte expuesta con abundante agua limpia. Consulte a un médico si persiste la irritación o las molestias.

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 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 W3 Comfort
- 1 x Manual de instrucciones
- 1 Diario de tensión arterial
- 1 x Estuche de protección
- 2 x baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AAA



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

Baterías

Utilice 2 pilas alcalinas nuevas de 1,5 V, tamaño AAA 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 con poca carga

Cuando las baterías están gastadas aproximadamente $\frac{3}{4}$, el símbolo de baterías ⑰ parpadea al momento de encender el dispositivo (se visualiza una batería parcialmente cargada). Aunque el dispositivo seguirá midiendo de manera fiable, tenga a mano baterías de recambio.

Baterías descargadas – cambio

Cuando las baterías están gastadas, el símbolo de baterías ⑰ 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 pilas ⑤ retirando la tapa.
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».

 La memoria retiene todos los valores, aunque haya que resetear la fecha y la hora; para este fin, el número del año parpadea automáticamente después de cambiar las baterías.

 La memoria retiene todos los valores, aunque haya que resetear la fecha y la hora; para este fin, el número del año parpadea automáticamente después de cambiar 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 ⑤ está en la parte inferior del dispositivo. Inserte las baterías (2 x 1,5 V, tamaño AAA) 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 ③. Para confirmarlo y ajustar a continuación el mes, pulse el botón time ④.

2. Ahora puede ajustar el mes usando el botón M. Pulse el botón time 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 time, 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 time durante aprox. 3 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.

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 la misma muñeca, estando en una posición sentada. Use la muñeca que generalmente muestra valores más altos de presión arterial.
- ▶ Quítese cualquier prenda de vestir y, dado el caso, su reloj, para que su muñeca quede libre.
- ▶ Compruebe siempre que el manguito esté posicionado correctamente, tal como está representado en los dibujos en la tarjeta de instrucciones breves.
- ▶ Ajuste el manguito de manera que le sea cómodo y no apriete demasiado. El manguito debe cubrir el perímetro de muñeca indicado en la información de las «Especificaciones y cumplimiento».

6. Funcionamiento de la medición

Inicio de la medición

1. Presione el botón ON/OFF ① para iniciar la medición.
2. La comprobación de ajuste del brazalete ⑮ en la pantalla indica que el brazalete está perfectamente colocado. Si aparece el icono ⑮-A, el brazalete se ajusta de forma subóptima, pero todavía está bien para medir.
3. 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.

4. La medición es efectuada durante el inflado del brazalete. La velocidad del inflado del brazalete puede variar, esto es normal.
5. Durante la medición, el indicador de pulso ⑯ parpadea en la pantalla.
6. Se visualiza el resultado compuesto por la presión arterial sistólica ⑦, diastólica ⑧, y la frecuencia del pulso ⑨. Tenga en cuenta también las explicaciones de otras indicaciones en este manual.
7. Quítese el tensiómetro y apáguelo y apunte el resultado en la cartilla adjunta para la presión arterial. (El tensiómetro se apaga automáticamente al cabo de aprox. 1 min.).



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).



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).

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» ⑪. Confirme para eliminar la lectura presionando el botón time ④.

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

7. Interpretación de las medidas

¿Cómo he de evaluar mi presión arterial?

El triángulo en el lado izquierdo de la pantalla ⑫ 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 corresponde a la siguiente rangos definidos por las directrices internacionales (ESH, ESC, JSH). Datos en mmHg.

☞ **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 ⑬ 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 cardiaco es irregular.

8. Función de memoria de datos

Este dispositivo almacena automáticamente los valores de las últimas 30 mediciones.

Ver los valores guardados

Presione brevemente el botón M ③ cuando el dispositivo esté apagado. En la pantalla aparecerá «M» ⑪ y «A», cual representa el promedio de todos los valores almacenados. 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.

- ➡ Las lecturas de presión arterial con ajuste de manguito subóptimo ⑮-A no se consideran en el valor promedio.
- ➡ 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 definitivamente todos los valores guardados, mantenga presionado el botón M (el dispositivo debe haber sido apagado previamente) hasta que

aparezca «CL» y entonces suelte el botón. Para borrar la memoria definitivamente, pulse el botón de tiempo mientras parpadee «CL». **No es posible borrar valores individuales.**

➡ **Cancelar eliminación:** presione el botón ON/OFF ① mientras «CL ALL» está parpadeando.

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» ⑭	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-B	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.

Error	Descripción	Posible causa y solución
«ERR 3» 15-C	No hay presión en el manguito	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 40 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.*
«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.

Almacenamiento

Si no utiliza el dispositivo:

- 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 periodo 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:	BP3KB1-3E
Número de referencia:	BP W3 Comfort
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:	112 g (incluyendo baterías)
Tamaño:	81 x 65 x 21 mm

Tamaño de brazalete:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 pulgadas)
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:	2 x baterías de 1,5 V AAA
Grado de protección contra la penetración (IP):	IP22: protección contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro; protección contra el goteo de agua cuando la carcasa del dispositivo tiene como máximo una inclinación de 15° con respecto a la vertical.

Referencia del tipo de pieza aplicada:



Tipo BF

Vida útil - dispositivo:

5 años o 10000 mediciones, lo que ocurra primero.

Duración de la batería:

aprox. 320 mediciones (baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AAA)

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

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.
- 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.

El brazalete está cubierto por una garantía funcional (estanqueidad 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



Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja está inclinada hasta 15°.



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

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Bouton M (mémoire)
- ④ Bouton de réglage du temps
- ⑤ Compartiment à piles
- ⑥ Brassard

Écran

- ⑦ Tension systolique
- ⑧ Tension diastolique
- ⑨ Fréquence des battements cardiaques
- ⑩ Date/Heure
- ⑪ Indicateur de mise en mémoire
- ⑫ Indicateur de classification de mesure
- ⑬ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ⑭ Indicateur de signal de brassard «ERR 1»
- ⑮ 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»

- ⑯ Indicateur de pouls
- ⑰ Indicateur d'état de charge des piles

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.

** L'appareil est testé selon le protocole ESH et ISO81060-2:2013.*

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
- Piles presque déchargées
- Piles déchargées – remplacement

4. Installation et configuration du dispositif

- Insertion des piles
- Réglage de la date et de l'heure

5. Préparation de la mesure

- Avant d'effectuer une mesure

6. Fonctionnement de la mesure

- Mesure de départ
- Comment ne pas enregistrer une lecture

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 enregistrées
- Suppression de toutes les valeurs

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 radiale (au poignet)(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 mesure la pression artérielle pour les indications suivantes :

- 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 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 inca-

pables 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 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'autotraitement 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.
- L'appareil est conçu uniquement pour mesurer la pression artérielle au niveau du poignet. Ne l'utilisez pas sur d'autres parties du corps car la mesure ne refléterait pas votre tension artérielle avec précision.
- Une fois la mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et laissez votre poignet au repos pour rétablir la perfusion du membre.
Une fois la mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et reposez votre poignet pendant plus de 1 minute pour rétablir la perfusion du membre.
- 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 et de désinfecter le dispositif et l'accessoire avant toute utilisation pour éviter tout risque de contamination ou de contamination croisée.
- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.
- 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.
- 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.

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 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 W3 Comfort
- 1 x mode d'emploi
- 1 x journal des mesures de PA
- 1 x Boîtier de protection
- 2 x piles alcalines de 1,5 V; type AAA



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

Piles

Utilisez 2 piles alcalines AAA 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 presque déchargées

Quand les piles sont usées aux $\frac{3}{4}$ environ, le symbole ⑰ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile à moitié remplie). Bien que l'appareil continue à effectuer des mesures fiables, vous devriez remplacer les piles le plus tôt possible.

Piles déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole ⑰ 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 ⑤ en enlevant le couvercle.
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».

 La mémoire conserve les valeurs enregistrées mais la date et l'heure doivent être redéfinies – les chiffres de l'année clignotent automatiquement après le remplacement des piles.

 La mémoire conserve les valeurs enregistrées mais la date et l'heure doivent être redéfinies – les chiffres de l'année clignotent automatiquement après le remplacement des piles.

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles ⑤ se trouve sur le dessous de l'appareil.

Insérez les piles (2 x 1,5 V, format AAA) 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. Une fois les nouvelles piles installées, l'année clignote sur l'écran. Vous pouvez la régler l'année en appuyant sur la touche M ③. Pour confirmer puis régler le mois, appuyez sur le bouton time ④.
2. Appuyez sur le bouton M pour régler le mois. Appuyez sur le bouton time pour confirmer puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
4. Une fois que vous avez réglé les minutes et appuyé sur le bouton time, la date et l'heure sont programmées et l'heure s'affiche.
5. Si vous voulez changer la date et l'heure, maintenez le bouton time enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que l'année clignote. Vous pouvez maintenant entrer 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.

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 poignet en position assise. Utilisez le poignet qui montre généralement les valeurs les plus élevées de votre pression artérielle.
- ▶ Retroussez les manches et enlevez votre montre, par exemple, pour que votre poignet soit dégagé.
- ▶ Assurez-vous toujours d'un positionnement correct du brassard, conformément aux illustrations sur la carte d'instructions succinctes.
- ▶ Ajustez le brassard sans trop le serrer. Le brassard couvrira la circonférence de votre poignet, conformément aux informations décrites dans les «Spécifications et conformité».

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
2. La vérification de l'ajustement du brassard ⑮ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑮-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
3. 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.
4. La mesure est calculée pendant la phase de l'inflation. La vitesse d'inflation peut varier, il s'agit d'un phénomène normal.
5. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ⑯ clignote sur l'écran.
6. Le résultat, formé de la tension systolique ⑦, de la tension diastolique ⑧ et du pouls, ⑨ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
7. Retirez le tensiomètre, mettez-le hors tension et notez le résultat dans le carnet de suivi joint. (Le tensiomètre se met hors tension au bout de 1 min environ).

 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).

 **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).

Comment ne pas enregistrer une lecture

Dès que la mesure est affichée, maintenez enfoncée le bouton ON/OFF ① jusqu'à ce que «M» ⑪ clignote. 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.

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension?

Le triangle sur le bord gauche de l'écran ⑫ 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). Les plages correspondent à la classification définie par les directives internationales (ESH, ESC, JSH). Données en mmHg

 **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 ⑬ 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

Ce appareil enregistre automatiquement les valeurs de 30 dernières mesures.

Visualisation des valeurs enregistrées

Pressez le bouton M ③ brièvement quand l'appareil est hors tension. L'écran affiche d'abord «M» ⑪ et «A», qui représente la moyenne de toutes les mesures mémorisées.

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

- ➡ 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.
- ➡ 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 sûr de vouloir supprimer toutes les valeurs mémorisées, maintenez le bouton M enfoncé (l'appareil doit avoir été mis hors tension) jusqu'à ce que «CL» s'affiche. Relâchez ensuite le bouton. Pour effacer définitivement le contenu de la mémoire, pressez le bouton de temps pendant que «CL» clignote. **Il est impossible d'effacer des valeurs individuelles.**

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

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» ⑭	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«ERR 2» ⑮-B	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» ⑮-C	Pas de pression dans le brassard	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.

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«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 40 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.

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

- 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.



Avvertissement : 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: BP3KB1-3E

Numéro de référence	BP W3 Comfort
Conditions d'utilisation:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 700 hPa – 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	-20 – +55 °C Humidité relative 15 – 90 % max.
Poids:	112 g (piles incluses)
Dimensions:	81 x 65 x 21 mm
Dimensions du brassard:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 pouces)
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:	2 x piles 1,5 V AAA
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IP22 : Protection contre les corps étrangers solides d'un Ø de 12,5 mm et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné à 15° maximum
Référence du type de pièce appliquée :	 Type BF
Durée de fonctionnement - appareil:	5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.
Durée de vie des piles:	env. 320 mesures (piles alcalines de 1,5 V; format AAA)

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

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 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.

Microlife BP W3 Comfort

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

IP22



Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.



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

- ① Tasto ON/OFF
- ② Display
- ③ Tasto M (memoria)
- ④ Tasto ora
- ⑤ Vano batterie
- ⑥ Bracciale

Display

- ⑦ Pressione sistolica (massima)
- ⑧ Pressione diastolica (minima)
- ⑨ Frequenza cardiaca
- ⑩ Data/ora
- ⑪ Misurazione memorizzata
- ⑫ Classificatore della pressione arteriosa
- ⑬ Simbolo di Battito Irregolare (IHB)
- ⑭ Indicatore posizionamento bracciale «ERR 1»

- ⑮ 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»
- ⑯ Indicatore di pulsazioni
- ⑰ Livello di carica delle batterie

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 è stato testato in base al protocollo della ESH e alla norma ISO81060-2:2013.*

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
- Batterie quasi esaurite
- Batterie esaurite – sostituzione

4. Installazione e configurazione del dispositivo

- Inserimento delle batterie
- Impostazione data e ora

5. Preparazione della misurazione

- Prima di fare una misurazione:

6. Effettuazione della misurazione

- Avvio della misurazione
- Come non memorizzare una misurazione

7. Lettura delle misurazioni

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

8. Funzione di memoria dati

- Visualizzare i valori memorizzati
- Cancellare tutti i valori

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 radiale (al polso) (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 arteriosa per ottenere indicazioni riguardo:

- 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 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 inter-

valli 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 arteriosa al polso. Non misurare in altre posizioni, perché la lettura non corrisponde accuratamente alla pressione arteriosa.
- Al termine della misurazione, allentare il bracciale e riposare il polso per ripristinare la perfusione dell'arto, prima di eseguire un'altra misurazione.
Al termine della misurazione, allentare il bracciale e riposare il polso per almeno 1 minuto per ripristinare la perfusione dell'arto, prima di eseguire un'altra misurazione.
- 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 consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo e l'accessorio prima dell'uso se si sospettano contaminazioni o contaminazioni incrociate.
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.

- 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.
- 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.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- Il dispositivo è conforme alla norma sui disturbi elettromagnetici.



Ulteriore documentazione in conformità con lo standard EN 60601-1-2 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/rappresentante 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 W3 Comfort
- 1 x manuale di istruzioni
- 1 diario della pressione arteriosa
- 1 x Custodia protettiva
- 2x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA



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

Batterie

Utilizzare batterie 2 nuove da 1,5 V, formato AAA 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 quasi esaurite

Quando le batterie sono esaurite di circa $\frac{3}{4}$, lampeggerà il simbolo della batteria ⑰ appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria parzialmente carica). Anche se il dispositivo effettuerà le misurazioni in modo affidabile è necessario sostituire le batterie.

Batterie esaurite – sostituzione

Quando le batterie sono esaurite, lampeggerà il simbolo ⑰ 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 ⑤ rimuovendo il coperchio.
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 verranno mantenute in memoria mentre data e ora verranno cancellate – i segmenti del display relativi a data e ora lampeggeranno.



Le misurazioni memorizzate verranno mantenute in memoria mentre data e ora verranno cancellate – i segmenti del display relativi a data e ora lampeggeranno.

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie

Dopo aver estratto il dispositivo dall'imballaggio inserire le batterie. Il vano batterie ⑤ si trova sul fondo del dispositivo. Inserire le batterie (2 x 1,5 V, tipo AAA) 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 ③. Per confermare e impostare il mese, premere il tasto time ④.
2. E' ora possibile impostare il mese usando il tasto M. Per confermare premere il tasto time 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 time, 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 time per ca. 3 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.

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 polso ed in posizione seduta. Usare il polso che solitamente mostra i valori di pressione arteriosa più elevati.
- ▶ Rimuovere abiti e oggetti come ad esempio l'orologio per lasciare libero il polso.
- ▶ Assicurarsi che il bracciale sia posizionato correttamente, come indicato dalle figure contenute nella scheda di istruzioni brevi.

- Adattare il bracciale in modo comodo e non troppo stretto. Il bracciale coprirà la circonferenza del polso come indicato nelle «Specifiche e conformità».

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione

1. Premere il tasto ON/OFF ① per iniziare la misurazione.
2. L'indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale ⑮ indica che il bracciale è stato posizionato correttamente. Se compare il simbolo ⑮-A significa che il bracciale non è stato indossato in modo ottimale ma che la misurazione è possibile.
3. 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.
4. La misurazione viene effettuata durante la fase di gonfiaggio. Velocità di gonfiaggio diverse sono normali.
5. Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni ⑯ lampeggia sul display.
6. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica ⑦, della pressione diastolica ⑧ e della frequenza cardiaca ⑨. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.

7. Rimuovere e spegnere il dispositivo ed annotare il risultato sul diario della pressione in dotazione. (Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.).



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).



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).

Come non memorizzare una misurazione

Non appena il risultato sarà visualizzato, tenere premuto il tasto ON/OFF ① fino a che «M» ⑪ lampeggerà. Confermare o cancellare il valore premendo il tasto time ④.



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

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa

Il tiriangolo che si trova a sinistra del display ⑫ 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 è conforme alle linee guida internazionali (ESH, ESC, JSH). Dati in mmHg.

 **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 (IHB)

Questo simbolo ⑬ 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 IHB 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 i valori delle ultime 30 misurazioni.

Visualizzare i valori memorizzati

Premere brevemente il tasto M ③, quando il dispositivo è spento. Sul display apparirà prima la «M» ⑪ con la «A», che indica la media di tutti i valori memorizzati.

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.

➡ Le misurazioni effettuate con il bracciale indossato in modo non ottimale ⑮-A non vengono conteggiate e non fanno media.

➡ 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 è certi di voler eliminare permanentemente tutti i valori memorizzati, tenere premuto il tasto M (il dispositivo deve prima essere stato spento) fino a che compare «CL», poi rilasciare il tasto. Per cancellare permanentemente la memoria, premere il tasto orario mentre «CL» lampeggia. **Non è possibile cancellare singole misurazioni.**

➡ **Annullare la cancellazione:** Premere il tasto ON/OFF ① mentre «CL ALL» sta lampeggiando.

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» ⑭	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«ERR 2» ⑮-B	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» ⑮-C	Assenza di pressione 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 40 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.

Conservazione

Quando non in uso:

- 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:	BP3KB1-3E
Codice prodotto	BP W3 Comfort
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:	112 g (comprese batterie)

Dimensioni:	81 x 65 x 21 mm
Misura del bracciale per circonferenza polso:	13.5 – 21.5 cm (5.31 – 8.5 in)
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:	2 x batterie AAA da 1,5 V

Grado di protezione dall'ingresso (IP): IP22: protetto contro corpi estranei solidi di Ø 12,5 mm e superiore. Protetto contro gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°

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 batterie: approssim. 320 misurazioni (batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA)

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

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 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.

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
IP22	Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°.
	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

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ M-Taste (Speicher)
- ④ Uhrzeit-Taste
- ⑤ Batteriefach
- ⑥ Manschette

Display

- ⑦ Systolischer Wert
- ⑧ Diastolischer Wert
- ⑨ Pulsschlag
- ⑩ Datum/Uhrzeit
- ⑪ Speicherwert
- ⑫ Ampel-Indikator
- ⑬ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ⑭ Manschettensignalanzeige **«ERR 1»**
- ⑮ Manschettensitzkontrolle
 - A: Suboptimaler Manschettensitz
 - B: Armbewegungsanzeige **«ERR 2»**
 - C: Manschettendruck-Kontrolle **«ERR 3»**

- ⑯ Puls-Indikator
- ⑰ Batterieanzeige

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 wurde nach dem Protokoll der Europäischen Hochdruckgesellschaft (ESH) und nach ISO81060-2:2013 getestet.*

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

- Batterien bald leer

- Batterien leer – Batterieaustausch

4. Installation und Einrichtung des Geräts

- Einlegen der Batterien

- Einstellen von Datum und Uhrzeit

5. Vorbereitung der Messung

- Vor der Messung

6. Messbetrieb

- Messung beginnen

- Ein Messergebnis nicht speichern

7. Auswertung der Messung

- Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

- Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

8. Datenspeicherfunktion

- Anzeigen der gespeicherten Werte

- Löschen aller Werte

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 radialen Blutdrucks (am Handgelenk) (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 Gerät misst den Blutdruck für folgende Zwecke:

- Diagnose der Weisskittelhypertonie und maskierten Hypertonie sowie Erkennung des Weisskitteleffekts 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 mit einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen aufweist (z.B. offene Wunden) oder Behandlungen ausgesetzt ist (z.B. intravenöse Infusionen), die einen Oberflächenkontakt oder eine Druckbeaufschlagung nicht zulassen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um eine Verschlimmerung der Verletzungen zu vermeiden.
- 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 Zubehöre unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und Zubehöre 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.
- Das Gerät ist nur für die Blutdruckmessung am Handgelenk vorgesehen. Messen Sie nicht an anderen Stellen, da die Messung Ihren Blutdruck nicht genau wiedergeben kann.
- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und entspannen Sie das Handgelenk, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.

Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und halten Sie das Handgelenk mindestens 1 Minute lang in Ruhestellung, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.

- 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 sein Zubehör vor der Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren, wenn die Gefahr einer Kontamination oder Kreuzkontamination besteht.
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.
- 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.
- 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.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der EN 60601-1-2 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 kompatibelem 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 W3 Comfort
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Blutdrucktagebuch
- 1 x Aufbewahrungsbox
- 2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ AAA



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 Batterien

Verwenden Sie 2 neue 1,5 V Alkalibatterien der Größe AAA.



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 bald leer

Wenn die Batterien zu etwa $\frac{3}{4}$ aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das Batteriesymbol ⑰ (teilweise gefüllte Batterie). Sie können weiterhin zuverlässig mit dem Gerät messen, sollten aber Ersatzbatterien besorgen.

Batterien leer – Batterieaustausch

Wenn die Batterien aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das leere Batteriesymbol ⑰. Sie können keine Messung mehr durchführen und müssen die Batterien austauschen.

1. Öffnen Sie das Batteriefach ⑤ indem Sie die Abdeckung abziehen.
 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.
-  Alle Werte bleiben im Speicher, jedoch Datum und Uhrzeit müssen neu eingestellt werden – deshalb blinkt nach dem Batteriewechsel automatisch die Jahreszahl.
-  Alle Werte bleiben im Speicher, jedoch Datum und Uhrzeit müssen neu eingestellt werden – deshalb blinkt nach dem Batteriewechsel automatisch die Jahreszahl.

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach ⑤ befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (2 x 1,5 V, Grösse AAA) 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 ③ das Jahr einstellen. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Monateinstellung zu wechseln die time-Taste ④.
2. Der Monat kann nun durch die M-Taste eingestellt werden. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Tageseinstellung zu wechseln die time-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 time gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.

5. Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die **timet**-Taste ca. 3 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.

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.
- ▶ Führen Sie die Messung stets im Sitzen und immer am gleichen Handgelenk durch. Messen Sie am Handgelenk, das normalerweise höhere Blutdruckwerte zeigt.
- ▶ Entfernen Sie bitte Kleidungsstücke und z.B. Ihre Armbanduhr damit das Handgelenk frei ist.

- ▶ Achten Sie bitte unbedingt auf richtiges Anlegen der Manschette, wie auf den Bildern in der Kurzanleitung dargestellt.
- ▶ Passen Sie die Manschette bequem, aber nicht zu eng an. Die Manschette deckt einen Handgelenksumfang ab, der den Angaben in den «Technische Daten und Konformität» entspricht.

6. Messbetrieb

Messung beginnen

1. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①.
2. Die Manschettensitzkontrolle ⑮ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑮-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.
3. 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.
4. Die Messung wird während des Aufpumpens durchgeführt. Die Aufpumpgeschwindigkeit kann dabei variieren, dies ist völlig normal.
5. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator ⑯ im Display.

6. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑦ und diastolischem ⑧ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑨, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.

7. Nehmen Sie das Gerät ab, tragen das Ergebnis in den beiliegenden Blutdruckpass ein und schalten Sie das Gerät aus (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).

 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).

 **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).

Ein Messergebnis nicht speichern

Sobald das Resultat auf dem Display erscheint, drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste ① bis «M» ⑪ blinkt. Bestätigen Sie den Löschvorgang indem Sie die time-Taste ④ drücken.

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

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Displayrand ⑫ 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 entspricht den folgenden Bereichen, welche von internationalen Richtlinien (ESH, ESC, JSH) definiert sind. Daten in mmHg.

 **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 ⑬ 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 die letzten 30 Messwerte.

Anzeigen der gespeicherten Werte

Drücken Sie kurz die M-Taste ③ während das Gerät ausgeschaltet ist. Das Display zeigt zuerst «M» ⑪, und «A» an, was für den Durchschnittswert aller gespeicherten Werte steht. Nochmaliges Drücken der M-Taste zeigt den vorherigen Wert an. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie von einem zum anderen Speicherwert wechseln.

☞ Blutdruckwerte mit suboptimalem Manschettensitz ⑮-A sind im Durchschnittswert nicht berücksichtigt.

☞ 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» angezeigt wird -

lassen Sie dann die Taste los. Zum endgültigen Löschen des Speichers drücken Sie die Zeittaste während «CL» blinkt.

Einzelne Werte können nicht gelöscht werden.

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

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» ⑭	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*
«ERR 2» ⑮-B	Störsignal	Während der Messung wurden Störsignale an der Manschette festgestellt, z.B. durch Bewegen oder Muskelanspannung. Halten Sie den Arm ruhig und wiederholen Sie die Messung.

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«ERR 3» ⑮-C	Kein Druck in der Manschette	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 40 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich 5 Minuten lang und wiederholen Sie die Messung.*

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«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.

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

- 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:	BP3KB1-3E
Referenznummer	BP W3 Comfort
Betriebsbedingungen:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 hPa – 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:	-20 – +55 °C 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Gewicht:	112 g (mit Batterien)
Grösse:	81 x 65 x 21 mm
Manschettengrösse:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 inches)
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:	2 x 1,5 V AAA Batterien

Schutzart (IP):

IP22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Ø und größer. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15 Grad geneigt ist.

Anwendungsteil vom Typ:

Typ BF

Lebensdauer - Gerät:

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

Batterie-Lebensdauer:

ca. 320 Messungen (1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AAA)

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

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 durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleisssteile: Batterien.

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



Geschützt gegen senkrecht fallenden Wassertropfen,
wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.



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

- ① AÇ/KAPA Düğmesi
- ② Ekran
- ③ M-Düğme (Bellek)
- ④ Zaman Düğmesi
- ⑤ Pil Bölmesi
- ⑥ Kaf

Ekran

- ⑦ Büyük Tansiyon Değeri
- ⑧ Küçük Tansiyon Değeri
- ⑨ Nabız Sayısı
- ⑩ Tarih/Saat
- ⑪ Kaydedilen Değer
- ⑫ Trafik Işığı Göstergesi
- ⑬ Düzensiz Kalp Atışı (IHB) Sembolü
- ⑭ Kaf Sinyal Göstergesi «ERR 1»
- ⑮ Kaf Uyum Kontrolü
 - A:Optimal Olmayan Kaf Uyumu
 - B:Kol Hareketi Göstergesi «ERR 2»
 - C:Kaf Basınç Kontrolü «ERR 3»

- ⑯ Nabız Göstergesi
- ⑰ Pil Göstergesi

Sayın Müşterimiz,
Aygıt, hekimlerle 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 cihaz ESH protokolü ve ISO81060-2:2013'e göre test edilmiştir.*

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
Piller neredeyse bitmiş
Piller bitmiş – pillerin değiştirilmesi

4. Cihaz kurulumu ve ayarlar

Pillerin yerleştirilmesi
Tarih ve saatin ayarlanması

5. Ölçüme hazırlık

Ölçüm yapmadan önce

6. Ölçüm işlemi

Ölçümü başlatma
Ölçüm sonucu nasıl silinir?

7. Ölçümün yorumlanması

Tansiyonumu nasıl değerlendirebilirim?
Düzensiz Kalp Atışı (IHB) Sembolünün Görünümü

8. Veri hafıza fonksiyonu

Kaydedilen değerlerin görüntülenmesi
Tüm değerlerin silinmesi

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 radial (bilek) kan basınçlarını (sistol ve diyastol) 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, aşağıdaki endikasyonlara yönelik kan basınçlarını ölçer:

- Beyaz önlük hipertansiyonu ve maskeli hipertansiyon 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 pediyatrik 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 uygunsuz 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 doktorunuza danışın.

Yan Etkileri

Nadir durumlarda, ölçüm sonrasında kolun basınç altında kalması nedeniyle 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 belirgin bir şekilde iyi değilse ve/veya fizyolojik veya tıbbi semptomlar gösteriyorsa derhal bir sağlık uzmanından tavsiye alın.
- Cihazı, kafı ve diğer parçaları hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorsa veya anormal şekilde çalışıyorsa cihazı, kafı 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, kafı 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 mülkün veya çevrenin 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.
- Cihaz yalnızca el bileğinden kan basıncını ölçmeye yöneliktir. Diğer bölgelerden ölçüm almayın, çünkü bu ölçümler kan basıncınızı doğru şekilde yansıtmaz.
- Bir ölçüm tamamlandıktan sonra manşonu gevşetin ve başka bir ölçüm yapmadan önce uzuv perfüzyonunu sağlamak için bileğinizi dinlendirin.
Bir ölçüm tamamlandıktan sonra manşonu gevşetin ve başka bir ölçüm yapmadan önce uzuv perfüzyonunu sağlamak için bileğinizi en az 1 dakika dinlendirin.
- 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. Kontaminasyonun veya çapraz kontaminasyonun mümkün olduğu durumlarda, kullanmadan önce cihazın ve aksesuarın temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir.
- Cilt tahrişi veya rahatsızlık yaşıyorsanız, cihazı ve kafı kullanmayı durdurun ve doktorunuza danışın.
- Bu cihazı, manşonu veya parçaları belirtilen hizmet ömrünün sona ermesinden sonra KULLANMAYIN.
- Bu monitörün minimum ya da maksimum taşıma veya depolama sıcaklığında saklanması ve 20 °C sıcaklıktaki bir ortama taşınması halinde, kullanmadan önce yaklaşık 4 saat bekleme-nizi öneririz.
- 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.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

- Bu cihaz Elektromanyetik Bozulmalar standardına uygundur.



EN 60601-1-2 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) yakınlıklarında 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 bağımsızlığının 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 W3 Comfort

1 x Kullanım kılavuzu

1 x Kan basıncı günlüğü

1 x Saklama çantası

2 x 1,5 V alkalin piller; boyut AAA



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

Cihaz aksesuarları

Piller

2 adet yeni 1,5 V, AAA 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) görüntülendiğinde, pillerin çıkarılıp şarj edilmesi gerekmektedir! Zarar görebileceklerinden, pillerin aygıtın içerisinde bırakılmaması gerekmektedir (kapalı olsa bile aygıtın düşük kullanımının bir sonucu olarak tamamen boşalırlar).
-  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 neredeyse bitmiş

Piller, yaklaşık olarak $\frac{3}{4}$ oranında kullanıldığında, aygıt açılır açılmaz kullanılmış pil simgesi ⑰ yanıp söner (kısmen dolu bir pil görüntülenir). Her ne kadar aygıt, güvenilir ölçüm yapmaya devam etse de pilleri değiştirmeniz gerekir.

Piller bitmiş – pillerin değiştirilmesi

Piller bittiğinde, aygıt açılır açılmaz pil simgesi ⑰ yanıp söner (bitmiş bir pil görüntülenir). Piller bittiğinde, artık ölçüm yapamazsınız ve pilleri değiştirmeniz gerekir.

1. Kapağı çekip çıkararak pil bölmesini ⑤ 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.

 Tarih ve saatin sıfırlanması gerekmesine karşın, bellek tüm değerleri korur – bu nedenle, piller değiştirildikten sonra, yıl sayısı otomatik olarak yanıp söner.

 Tarih ve saatin sıfırlanması gerekmesine karşın, bellek tüm değerleri korur – bu nedenle, piller değiştirildikten sonra, yıl sayısı otomatik olarak yanıp söner.

4. Cihaz kurulumu ve ayarlar

Pillerin yerleştirilmesi

Aygıtın ambalajını açtıktan sonra, ilk önce pilleri yerleştirin. Pil bölmesi ⑤, aygıtın alt tarafındadır. Pilleri (2 x AAA 1.5 V boyunda) 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 piller takıldıktan sonra, ekranda yıl rakamı yanıp söner. Yılı, M düğmesine ③ basarak ayarlayabilirsiniz. Yılı onaylamak ve ardından ayı ayarlamak için time düğmesine ④ basın.

2. Ayı ayarlamak için M düğmesine basın. Ayı onaylamak ve günü ayarlamak için time düğmesine basın.
3. Günü, saati ve dakikayı ayarlamak için, lütfen, yukarıdaki talimatları uygulayın.
4. Dakikayı ayarladıktan ve time düğmesine bastıktan sonra, tarih ve saat ayarlanır ve saat görüntülenir.
5. Tarih ve saati değiştirmek istiyorsanız, time düğmesine basın ve yıl rakamı yanıp sönmeye başlayana kadar yaklaşık 3 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.

5. Ölçüme hazırlık

Ölçüm yapmadan önce

- ▶ Ölçümden hemen önce ağır aktivitelerden, yemek yemekten veya sigara içmekten kaçınin.
- ▶ 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.

- ▶ Ölçümü her zaman aynı oturma pozisyonu ve bileği kullanarak yapın. Aynı bilekten ölçüm yapılması genellikle daha doğru sonuç verir.
- ▶ Bileğinizin serbest kalması için giysi ve saat gibi nesneleri çıkarın.
- ▶ Kısa kullanma kılavuzundaki resimlerde gösterildiği şekilde, her zaman kafın doğru yerleştirildiğinden emin olun.
- ▶ Kafi, çok sıkı olmayacak konforlu bir şekilde takın. Kaf, teknik özelliklerde «Teknik özellikler ve uyum» belirtilen bilek çevresini kapsayacaktır.

6. Ölçüm işlemi

Ölçümü başlatma

1. Ölçüm işlemini başlatmak için, AÇ/KAPA düğmesine ① basın.
2. Ekrandaki kaf uyum kontrolü ⑮, kafın mükemmel şekilde yerleştirilmiş olduğunu gösterir. ⑮-A simgesi görünürse, kaf optimal olmayan şekilde takılmış, ancak yine de ölçüm yapılabilir demektir.
3. Kaf şimdi otomatik olarak şişecektir. Gevşeyin; ölçüm sonucu görüntüleninceye kadar hareket etmeyin ve kol kaslarınızı kasmayın. Normal biçimde soluk alıp verin ve konuşmayın.
4. Ölçüm şişme süresi boyunca yapılır. Şişme hızı değişebilir, bu normal bir durumdur.
5. Ölçüm sırasında nabız göstergesi ⑯ yanıp söner.

6. Büyük tansiyon ⑦ ile küçük tansiyonu ⑧ ve nabızı ⑨ içeren sonuç görüntülenir. Broşürdeki diğer görüntülerle ilgili açıklamaları da dikkate alınız.

7. Monitörü çıkarıp kapatın ve sonucu ürünle birlikte verilen kan basınç günlüğüne girin. (Yaklaşık 1 dakika sonra monitör otomatik olarak kapanır).

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

⚠️ **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 kafa açarak durdurabilirsiniz (örn., kendinizi rahatsız hissettiğinizde veya nahoş bir basınç duygusu oluştuğunda).

Ölçüm sonucu nasıl silinir?

Ölçülen değer görüntülenir görüntülenmez AÇ/KAPA düğmesine ① basın ve «M» ⑪ yanıp sönene kadar basılı tutun. time düğmesine ④ basarak ekrandaki değeri silmeyi onaylayın.

👉 Ölçülen değer bellekten başarıyla silindiğinde «CL» ibaresi görüntülenir.

7. Ölçümün yorumlanması

Tansiyonumu nasıl değerlendirebilirim?

Ekranın sol kenarındaki üçgen ⑫ ölçülen tansiyon değerinin içinde bulunduğu aralığa işaret eder. Değer, normal (beyaz), yükselmiş (tireli gri) veya yüksek (siyah) aralıklarından birindedir. Sınıflandırma, uluslararası kılavuzların (ESH, ESC, JSH) tanımlandığı aşağıdaki aralıklara denk düşer. Veriler mmHg cinsindedir.

👉 **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.

Düzy	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 ⑬ düzensiz bir kalp atışının tespit edildiğini gösterir. Bu durumda, ölçülen kan basıncı gerçek kan basıncı değerlerinizden sapabilir. Ölçümü tekrarlamanız önerilir.

IHB sembolünün tekrarlı görünmesi durumunda doktor için bilgi

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

8. Veri hafıza fonksiyonu

Bu aygıtı otomatik olarak son 30 ölçüm değerleri depolar.

Kaydedilen değerlerin görüntülenmesi

Aygıt kapanınca M-düğmesine ③ kısaca basın. Ekranda, önce «M» ⑪ simgesi ve «A» tüm saklı değerlerin ortalamasını gösterir.

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

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

Tüm kayıtlı değerleri tamamen silmek istediğinizden eminseniz, «CL» simgesi görüntüleninceye kadar M-düğmesini basılı tutun (önce aygıtın kapatılması gerekmektedir) ve düğmeyi serbest bırakın. Belleği tamamen temizlemek için, «CL» simgesi yanıp sönerken zaman düğmesine basın. **Münferit değerler, sili-nemez.**

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

9. Cihaz hatası ve sorun giderme

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

Hata	Açıklama	Olası nedeni ve çözümü
«ERR 1» ⑭	Sinyal çok zayıf	Kaf nabız sinyalleri çok zayıf. Kafi yeniden takın ve ölçümü tekrarlayın.*

Hata	Açıklama	Olası nedeni ve çözümü
«ERR 2» 15-B	Hata sinyali	Ölçüm sırasında, kaf, hareket etmekten ya da adale kasılmasından kaynaklanan hata sinyalleri algıladı. Kolunuzu kımıldatmadan ölçümü tekrarlayın.
«ERR 3» 15-C	Kafta basınç yok	Kaf uygun basınç oluşturulmuyor. Kaçak meydana gelmiş olabilir. Kafın doğru takılıp takılmadığını ve çok gevşek olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, pilleri değiştirin. Ölçümü tekrarlayın.
«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 basınç çok yüksek (299 mmHg'nin üzerinde) YA DA nabız çok yüksek (dakika 40 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.

Depolama

Kullanımda değilken:

- 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 kullanılmayacaksa 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 değişirilebilir.

Cihaz Tipi:	Dijital non-invaziv kan basıncı monitörü
Model numarası:	BP3KB1-3E
Referans numarası	BP W3 Comfort

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:

112 g (piller dahil)

Boyutlar:

81 x 65 x 21 mm

Manşon boyu:

13.5 – 21.5 cm (5.31 – 8.5 inç)

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:

2 x 1,5 V AAA pil

Giriş koruma (IP) derecesi:

IP22: 12,5 mm ve üzeri çapta katı yabancı cisimlere karşı korumalıdır. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde, dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır

Uygulanan parça tipi referansı:



BF tipi

Servis ömrü - cihaz:

5 yıl veya 10000 ölçüm arasından daha önce geleni

Pil ömrü:

Yaklaşık 320 ölçüm (1.5 V alkalin piller; boyut AAA)

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

12.Kullanıcılar ve hastalar için ek bilgiler

Garanti Kapsamı

Bu aygıt, satın alındığı tarihten itibaren **5 yıl garanti** kapsamındadır. Bu garanti süresi içinde, bizim takdirimize 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.
- 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.

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, XXXXX = Sıra numarası)



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



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



Dikkat



Genel uyarı işareti



BF tipi ekipman



Doğru akım



Cihaz kasası 15°'ye kadar eğildiğinde, dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır.



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

- ① Botão ON/OFF
- ② Visor
- ③ Botão M (Memória)
- ④ Botão das horas
- ⑤ Compartimento das pilhas
- ⑥ Braçadeira

Visor

- ⑦ Pressão sistólica
- ⑧ Pressão diastólica
- ⑨ Frequência cardíaca
- ⑩ Data/Hora
- ⑪ Valor guardado
- ⑫ Indicador luminoso do nível da pressão arterial
- ⑬ Símbolo de batimento cardíaco irregular (IHB)
- ⑭ Indicador de sinal da braçadeira «ERR 1»
- ⑮ 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»

- ⑯ Indicador da pulsação
- ⑰ Visualização das pilhas

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 foi testado de acordo com o protocolo ESH e ISO81060-2:2013.*

Índice

1. Introdução

- Âmbito do documento
- Isenção de responsabilidade

2. Informações importantes

- Descrição do dispositivo
- Finalidade prevista
- 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
- Pilhas quase descarregadas
- Pilhas descarregadas – substituição

4. Instalação e configuração do dispositivo

- Inserir as pilhas
- Definir a data e hora

5. Preparação da medição

- Antes de efetuar uma medição

6. Funcionamento da medição

- Iniciar a medição
- Como não guardar um resultado

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 valores guardados
- Limpar todos os valores

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.

Finalidade prevista

Este aparelho destina-se a medir a pressão arterial radial (no pulso) (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 mede a pressão arterial para a obtenção de indicações de:

- 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 contra-indicações 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 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 ligeiros 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 clara-

mente indisposto e/ou se apresentar sintomas fisiológicos ou médicos.

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

tivo, durante a utilização ou armazenamento, podem comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.

- O dispositivo destina-se apenas a medir a tensão arterial no pulso. Não meça outras áreas porque a leitura não reflete a sua tensão arterial com precisão.
- Após a conclusão de uma medição, desaperte a braçadeira e repouse o punho para restaurar a perfusão do membro antes de efetuar outra medição.
Após a conclusão de uma medição, retire a braçadeira e descanse o pulso durante pelo menos 1 minuto para restaurar a perfusão do membro antes de efetuar outra medição.
- 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 limpar e desinfetar o dispositivo e o acessório antes da utilização, caso exista possibilidade de contaminação ou contaminação cruzada.
- Se sentir irritação ou desconforto na pele pare de utilizar este dispositivo e a braçadeira, e consulte o seu médico.

- NÃO utilize este dispositivo, a braçadeira ou as peças após o fim da sua vida útil estabelecida.
- Se este monitor for armazenado à temperatura máxima ou mínima de armazenamento 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.
- 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, em caso de contacto com a mesma. 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.

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 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), equipa-

mento 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 W3 Comfort

1 x manual de instruções

1 x diário BP

1 x Mala de arrumação

2 x 1,5 V; tamanho AAA



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

Acessórios do dispositivo

Baterias

Utilize 2 pilhas alcalinas novas de 1,5 V, tipo AAA.



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 quase descarregadas

Quando tiverem sido utilizados cerca de $\frac{3}{4}$ da carga das pilhas, o símbolo de pilha ⑰ será apresentado a piscar, ao ligar o aparelho (é apresentada uma pilha parcialmente preenchida). Ainda que a precisão de medição do aparelho não seja afetada, deverá adquirir pilhas para a respetiva substituição.

Pilhas descarregadas – substituição

Quando as pilhas estiverem descarregadas, o símbolo de pilha ⑰ 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 ⑤ retirando a respetiva tampa.
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».

 A memória guarda todos os valores, ainda que a data e hora tenham de ser repostas – deste modo, o número correspondente ao ano é automaticamente apresentado a piscar, quando as pilhas forem substituídas.

 A memória guarda todos os valores, ainda que a data e hora tenham de ser repostas – deste modo, o número correspondente ao ano é automaticamente apresentado a piscar, quando as pilhas forem substituídas.

4. Instalação e configuração do dispositivo

Inserir as pilhas

Após ter desempacotado o dispositivo, comece por inserir as pilhas. O compartimento das pilhas ⑤ está localizado na parte inferior do dispositivo. Insira as pilhas (2 x 1,5 V pilhas, tamanho AAA) 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. Depois de instaladas as novas pilhas, o número do ano pisca no visor. Pode definir o ano pressionando o botão M ③. Para confirmar e depois definir o mês, pressione o botão time ④.
2. Pressione o botão M para definir o mês. Pressione o botão time para confirmar e depois definir 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 time, a data e hora são definidos e a hora é apresentada.
5. Se pretender alterar a data e a hora, pressione e mantenha o botão time durante cerca de 3 segundos até o número do ano começar a piscar. Agora pode introduzir os novos valores, tal como 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.

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 efetuar a medição sentado e sempre no mesmo pulso. Use o pulso que geralmente mostra valores mais elevados de pressão arterial.
- ▶ Retire as peças de vestuário e o relógio, por exemplo, para que o pulso fique livre.
- ▶ Certifique-se de que a braçadeira é posicionada corretamente, tal como ilustrado nas figuras apresentadas no cartão de instruções resumidas.
- ▶ Aperte a braçadeira de forma confortável, mas não demasiado apertada. A braçadeira cobrirá o perímetro do pulso de acordo com as informações nas «Especificações e conformidade».

6. Funcionamento da medição

Iniciar a medição

1. Pressione o botão ON/OFF ① para iniciar a medição.
2. A verificação de encaixe da braçadeira ⑮ no visor indica se a braçadeira está perfeitamente colocada. Se o ícone ⑮-A aparecer, a braçadeira está encaixada de forma insuficiente, mas continua a ser possível efetuar uma medição.
3. 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.

4. As medições são efectuadas durante a inflação. A velocidade de inflação pode variar, esta é uma ocorrência normal.
5. Durante a medição o indicador da pulsação ⑯ aparece a piscar no visor.
6. O resultado da pressão sistólica ⑦ e diastólica ⑧ bem como a pulsação ⑨ aparecem no visor. Consulte também as informações contidas neste livro sobre os outros símbolos.
7. Retire e desligue o monitor e introduza o resultado no diário de registo dos valores da pressão arterial fornecido (O monitor desliga-se automaticamente decorrido cerca de 1 minuto).



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).



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).

Como não guardar um resultado

Assim que a leitura for apresentada, prima e mantenha o botão ON/OFF ① até «M» ⑪ ficar intermitente. Confirme para eliminar a leitura, premindo o botão time ④.

☞ «CL» é apresentado quando a leitura é eliminada com sucesso da memória.

7. Interpretação da medição

Como avaliar a minha pressão arterial?

O triângulo no canto esquerdo do visor ⑫ 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 corresponde aos seguintes intervalos definidos por diretrizes internacionais (ESH, ESC, JSH). Dados em mmHg.

☞ **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 ⑬ 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 aparelho guarda automaticamente os valores das últimas 30 medições.

Visualizar valores guardados

Pressione o botão M ③ durante breves instantes, quando o dispositivo estiver desligado. Primeiro o dispositivo apresenta o símbolo «M» ⑪ e «A», que representa a média de todos os valores armazenados.

Se pressionar novamente o botão M, será apresentado o valor anterior. Pressionando o botão M várias vezes é possível alternar entre os valores guardados.

-  As leituras da pressão arterial com encaixe da braçadeira incorreto ⑮-A não são consideradas no valor médio.
-  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 tiver a certeza de que pretende eliminar todos os valores guardados, mantenha pressionado o botão M (é necessário que

o aparelho tenha sido previamente desligado) até ser apresentada a informação «CL» e, em seguida, solte o botão. Para apagar a memória de forma permanente, pressione o botão de tempo enquanto a informação «CL» estiver a piscar. **Não é possível apagar valores individualmente.**

 **Cancelar a eliminação:** pressione o botão ON/OFF ① enquanto «CL ALL» está intermitente.

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» ⑭	Sinal demasiado fraco	Os sinais da pulsação na braçadeira são demasiado fracos. Coloque novamente a braçadeira e repita a medição.*
«ERR 2» ⑮-B	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.

Erro	Descrição	Causa possível e solução
«ERR 3» ⑮-C	Braçadeira sem pressão	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 40 batimentos por minuto). Descontraia durante 5 minutos e repita a medição.*

Erro	Descrição	Causa possível e solução
«LO»	Pulsação 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.

Armazenamento

Quando não estiver em utilização:

- 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: BP3KB1-3E

Número de referência BP W3 Comfort

Condições de funcionamento: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
700 hPa – 1060 hPa

Condições de armazenamento e transporte:	-20 – +55 °C 15 – 90 % de humidade relativa máxima
Peso:	112 g (incluindo pilhas)
Dimensões:	81 x 65 x 21 mm
Tamanho da braçadeira:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 polegadas)
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 pulsção:	± 5% do valor obtido

Alimentação - interna:

2 x pilhas AAA de 1,5 V

Classificação (IP) de proteção de entrada:

IP22: protegido contra objetos estranhos sólidos com Ø de 12,5 mm e maiores. Protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15°.

Referência do tipo de peça aplicada:



Tipo BF

Vida útil - dispositivo:

5 anos ou 5 medições, consoante o que ocorrer primeiro

Duração da pilha:

aproximadamente 320 medições (1,5 V; tamanho AAA)

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

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 Microlifetrocará 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 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 de desgaste: Baterias.

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

IP22

Protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando a superfície é inclinada até 15°.



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

- ① AAN/UIT knop
- ② Display
- ③ M-knop (geheugen)
- ④ Tijdknop
- ⑤ Batterijcompartiment
- ⑥ Manchet

Weergave

- ⑦ Systolische waarde
- ⑧ Diastolische waarde
- ⑨ Hartslagfrequentie
- ⑩ Datum/tijd
- ⑪ Opgeslagen waarden
- ⑫ Verkeerslichtweergave indicator
- ⑬ Onregelmatige hartslag (IHB) symbool
- ⑭ Manchet signaal controle **«ERR 1»**
- ⑮ Manchetcontrole indicator
 - A:Manchetpositie check
 - B: Armbeweging symbool **«ERR 2»**
 - C:Manchetdruk symbool **«ERR 3»**

- ⑯ Hartslag
- ⑰ Batterijweergave

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!

** Deze monitor is getest volgens ESH protocol en ISO81060-2:2013.*

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
- Waarschijwing

- Let op

- Informatie over elektromagnetische compatibiliteit
- Bijwerkingen en rapportage

3. Gegevens van het apparaat

- Apparaataccessoires
- Batterijen bijna leeg
- Batterijen leeg – vervanging

4. Installatie en configuratie van apparaten

- Plaatsen van de batterijen
- Instellen van datum en tijd

5. Voorbereiding meting

- Alvorens een meting te verrichten

6. Uitvoering meting

- Meting starten

- Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

7. Interpretatie van metingen

- Hoe meet ik mijn bloeddruk?

- Uiterlijk van het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB)

8. Geheugenfunctie voor gegevens

- Bekijken van de opgeslagen waarden

- Wis alle waarden

9. Apparaatfout en probleemoplossing

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 radiale (pols) bloeddruk (systolische en diastolische druk) 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 meet de bloeddruk voor indicaties van:

- 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 of behandelingen (bijvoorbeeld intraveneuze infusie) waardoor het ongeschikt is voor contact met het oppervlak of druktoepassing, gebruik het apparaat dan niet om verergering 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.

Waarschijwing



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 of 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.

Let op



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.

- Het apparaat is alleen bedoeld voor het meten van de bloeddruk aan de pols. Meet geen andere plaatsen, omdat de meting uw bloeddruk dan niet nauwkeurig weergeeft.
- Nadat een meting is voltooid, maakt u de manchet los om de ledemaatperfusie te herstellen, voordat u een nieuwe meting uitvoert.
Nadat een meting is voltooid, maakt u de manchet los en rust u > 1 minuut om de ledemaatperfusie te herstellen, voordat u een nieuwe meting uitvoert.
- 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 de accessoires vóór gebruik te reinigen en desinfecteren als er kans is op besmetting of kruisbesmetting.
- Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
- Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.

- 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.
- 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.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Dit apparaat voldoet aan standaard elektromagnetische storingen.



Verdere documentatie in overeenstemming met de EN 60601-1-2 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 meetonauwkeurigheden kan veroorzaken.

- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en draagbare radiofrequentie-communicatie-apparaten (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 W3 Comfort
- 1 x gebruiksaanwijzing
- 1 x bloeddrukdagboek
- 1 x Beschermdoosje
- 2 x 1,5V alkaline batterijen; type AAA



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

Batterijen

Gebruik 2 nieuwe AAA 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 bijna leeg

Wanneer de batterijen ongeveer $\frac{3}{4}$ verbruikt zijn zal het batterijsymbool ⑰ knipperen zodra het apparaat ingeschakeld is (gedeeltelijk geladen batterij wordt weergegeven). Alhoewel het apparaat door zal gaan met betrouwbaar meten moet u batterijen weldra vervangen.

Batterijen leeg – vervanging

Wanneer de batterijen leeg zijn, zal het batterijsymbool ⑰ knipperen zodra het apparaat ingeschakeld is (lege batterij weergegeven). U kunt niet verder meten en moet de batterijen vervangen.

1. Maak het batterijvakje open ⑤ door het dekseltje eraf te trekken.
 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».
-  Het geheugen bevat alle waarden alhoewel datum en tijd gereset moeten worden – het jaartal knippert daarom automatisch nadat de batterijen zijn vervangen.
-  Het geheugen bevat alle waarden alhoewel datum en tijd gereset moeten worden – het jaartal knippert daarom automatisch nadat de batterijen zijn vervangen.

4. Installatie en configuratie van apparaten

Plaatsen van de batterijen

Nadat u het apparaat heeft uitgepakt, plaatst u eerst de batterijen. Het batterijcompartiment ⑤ bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Plaats de batterijen (2 x 1.5 V, grootte AAA), 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 time-knop ④.
2. Nu kunt u de maand instellen met de M-knop. Druk op de time knop 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 timeknop 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 time-knop ingedrukt gedurende ca. 3 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.

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 uw bloeddruk altijd zittend en aan de zelfde pols. U meet het best aan de pols waaraan u de hoogste bloeddrukwaarde heeft.
- ▶ Verwijder kleding en bijvoorbeeld uw horloge, zodat uw pols geheel vrij is.
- ▶ Garandeer altijd dat de manchet juist is bevestigd, zoals aangegeven in de afbeelding geïllustreerd op de korte instructiekaart.

- Breng de manchet comfortabel maar niet te strak aan. De manchet zal een polsontrek bedekken volgens de informatie in de «Specificaties en naleving».

6. Uitvoering meting

Meting starten

1. Druk op de AAN/UIT knop ① om de meting te starten.
2. Als het manchet correct is geplaatst verschijnt het Manchetcontrole indicator ⑮ symbool in het scherm. Wanneer het symbool Manchetpositie controle ⑮-A in beeld verschijnt, is de manchet matig geplaatst maar kan er nog steeds een correcte bloeddrukmeting verricht worden.
3. De manchet wordt nu automatisch opgeblazen. Ontspan, beweeg niet en span uw armspieren niet totdat het meetresultaat wordt getoond. Adem normaal en praat niet.
4. De meting vindt plaats tijdens het oppompen van de manchet. De snelheid waarmee de manchet wordt opgepompt kan per meting verschillen, dit is normaal.
5. Tijdens de meting knippert het hartslag symbool ⑯ op het scherm.
6. Het resultaat, inclusief de systolische ⑦ en de diastolische ⑧ bloeddruk en de hartslagfrequentie ⑨ wordt weergegeven. Raadpleeg ook deze handleiding voor uitleg van de overige weergaven.

7. Verwijder en schakel de monitor uit en noteer het resultaat in het bijgevoegde bloeddrukpasje. (De monitor gaat automatisch uit na ca. 1 min.).



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).



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).

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 ① ingedrukt totdat de «M» ⑪ in het display verschijnt. Druk dan vervolgens op de time-knop ④ en de meting wordt verwijderd en niet opgeslagen.



Wanneer de meting succesvol is verwijderd, verschijnt «CL» in het display.

7. Interpretatie van metingen

Hoe meet ik mijn bloeddruk?

Het driehoekige symbool, links in het display ⑫ geldt voor de classificatie van thuis gemeten bloeddrukwaarden bij volwassenen in overeenstemming met de internationale richtlijnen (ESH, ESC, JSH). De bloeddrukwaarde: Optimaal (wit), verhoogd (gearceerde grijs) of te hoog (zwart). Waarden in mmHg.



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 ⑬ 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 slaat de laatste 30 meetwaarden op.

Bekijken van de opgeslagen waarden

Druk op de M-knop ③, wanneer het apparaat is uitgeschakeld. De weergave toont eerst «M» ⑪ en «A», wat staat voor het gemiddelde van alle opgeslagen waarden.

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.

- ➡ Bloeddrukmetingen met een matige manchetpositie ⑮-A worden niet meegenomen in de gemiddelde waarde.
- ➡ 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 waarden permanent wilt verwijderen, dan houdt u de M-knop (het apparaat moet van te voren zijn uitgeschakeld) ingedrukt totdat «CL» verschijnt en dan laat u de knop los. Om het geheugen permanent te wissen, drukt u op de tijdknop terwijl «CL» knippert. **Losse waarden kunnen niet worden gewist.**

- ➡ **Annuleer verwijderen:** druk op de AAN/UIT toets ① terwijl «CL ALL» knippert.

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» ⑭	Signaal te zwak	De polsslag wordt onvoldoende doorgegeven door de manchet. Plaats de manchet opnieuw en herhaal de meting.*
«ERR 2» ⑮-B	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» ⑮-C	Geen juiste drukopbouw in de manchet	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.

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«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 manchetdruk te hoog	De druk in de manchet is te hoog (boven 299 mmHg) OF de hartslagfrequentie is te hoog (boven 40 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.

Opslag

Wanneer niet in gebruik:

- 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:	BP3KB1-3E
Referentie nummer	BP W3 Comfort
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:	112 g (inclusief batterijen)
Afmetingen:	81 x 65 x 21 mm
Afmetingen manchet:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 inches)
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

Statische nauwkeurigheid:	± 3 mmHg
Hartslagnauwkeurigheid:	±5 % van de weergegeven waarde
Stroombron - intern:	2 x 1,5 V AAA-batterijen
Beschermings-klasse (IP):	IP22: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is.
Referentie toegepast onderdeeltype:	 Type BF
Levensduur - apparaat:	5 jaar of 10000 metingen, wat ook het eerst komt.
Levensduur batterij:	ongeveer 320 metingen (1,5V alkaline batterijen; type AAA)

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

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 lekkende batterijen.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Batterijen.

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 gere-
tourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging
binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet.
De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbe-
perkt 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-DDXXXXX; (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



Gelijkstroom



Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is.



Droog houden



Temperatuurbepierking 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

- ① Πλήκτρο ON/OFF
- ② Οθόνη
- ③ Πλήκτρο M (Μνήμη)
- ④ Πλήκτρο χρόνου
- ⑤ Θήκη μπαταριών
- ⑥ Περιχειρίδα

Οθόνη

- ⑦ Τιμή συστολικής πίεσης
- ⑧ Τιμή διαστολικής πίεσης
- ⑨ Σφύξεις
- ⑩ Ημερομηνία/ώρα
- ⑪ Αποθηκευμένη τιμή
- ⑫ Ένδειξη χρωματικής διαβάθμισης
- ⑬ Σύμβολο ακανόνιστου καρδιακού παλμού (IHB)
- ⑭ Ένδειξη Σήματος Περιχειρίδας «**ERR 1**»
- ⑮ Έλεγχος Προσαρμογής Περιχειρίδας
 - A:Υποβέλτιστη Προσαρμογή Περιχειρίδας
 - B: Arm Movement Indicator «**ERR 2**»
 - C:Έλεγχος Πίεσης Περιχειρίδας «**ERR 3**»

- ⑯ Ένδειξη παλμών
- ⑰ Ένδειξη μπαταρίας

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 οποιεσδήποτε 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.

Μείνετε υγιείς – Microlife Corporation!

** Αυτή η συσκευή είναι ελεγμένη σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης (ESH) ISO81060-2:2013.*

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου
Αποποιήσεις ευθυνών

2. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής
Προβλεπόμενος σκοπός
Προβλεπόμενος χρήστης
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης
Ενδείξεις
Αντενδείξεις
Παρενέργειες
Προειδοποίηση
Προσοχή
Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
Ανεπιθυμητα συμβάντα και αναφορά

3. Πληροφορίες για τη συσκευή

Παρελκόμενα συσκευής
Μπαταρίες σχεδόν αποφορτισμένες
Μπαταρίες αποφορτισμένες – αντικατάσταση

4. Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής

Τοποθέτηση των μπαταριών
Ρύθμιση ημερομηνίας και χρόνου

5. Προετοιμασία μέτρησης

Πριν από τη μέτρηση

6. Εκτέλεση μέτρησης

Έναρξη της μέτρησης
Πώς να μην αποθηκεύσετε μια μέτρηση

7. Ερμηνεία της μέτρησης

Πώς να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;
Εμφάνιση του συμβόλου ακανόνιστου καρδιακού παλμού (IHB)

8. Λειτουργία μνήμης δεδομένων

Εμφάνιση των αποθηκευμένων τιμών
Διαγραφή όλων των τιμών

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.

Αποποιήσεις 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.

Προβλεπόμενος σκοπός

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη μέτρηση της κερκιδικής (καρπού) 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

Αυτή η συσκευή μετρά την αρτηριακή πίεση σχετικά με τις εξής ενδείξεις:

- 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 νεογνήνητα).
- 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 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 κινή-

σεις (π.χ. τρέμουλο ή ρίγος) και δεν έχουν τη δυνατότητα για σαφή επικοινωνία (για παράδειγμα, παιδιά και αναίσθητοι 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 (AV) 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 ενδείξεων της αρτηριακής πίεσης. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με το πότε η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε αυτή την περίπτωση.
- Συμβουλευθείτε 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 παρατεταμένες 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. Συνιστώνται διαλείμματα μεταξύ των μετρήσεων. Μатаιώστε 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 και 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 αφήνετε 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 ζημιά 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.
- Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης στον καρπό. Μην πραγματοποιείτε μέτρηση σε άλλη σημεία επειδή η ένδειξη δεν θα αντικατοπτρίζει με ακρίβεια την αρτηριακή σας πίεση.
- Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, χαλαρώστε την περιχειρίδα και αφήστε τον καρπό σε ηρεμία ώστε να αποκατασταθεί η αιμάτωση στο άκρο, πριν πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση. Αφού ολοκληρωθεί μια μέτρηση, χαλαρώστε την περιχειρίδα και αφήστε τον καρπό σας να αναπαυτεί για τουλάχιστον 1 λεπτό προκειμένου να αποκατασταθεί η αιμάτωση στο άκρο, προτού πραγματοποιήσετε νέα μέτρηση.

- 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 να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή και το παρελκόμενο πριν από τη χρήση εάν είναι πιθανή μόλυνση ή επιμόλυνση.
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της συσκευής και της περιχειρίδας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε δερματικό ερεθισμό ή νιώσετε δυσφορία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, την περιχειρίδα ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της 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.

- Εάν η συσκευή αποθηκευτεί **αχρησιμοποίητη** 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 υπάρξει 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.

Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

- Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.



Περαιτέρω τεκμηρίωση σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 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 W3 Comfort
- 1 x Εγχειρίδιο οδηγιών
- 1 x Ημερολόγιο αρτηριακής πίεσης
- 1 x Θήκη φύλαξης
- 2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AAA



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

Μπαταρίες

Χρησιμοποιήστε 2 καινούριες αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V, μεγέθους AAA.



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 αφαιρείτε τις μπαταρίες και να τις επαναφορτίζετε! 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 επαναφορτίζετε αυτές τις μπαταρίες σε εξωτερικό φορτιστή και να παρατηρείτε τις ενδείξεις σχετικά με τη φόρτιση, τη φροντίδα και τη διάρκεια ζωής!

Μπαταρίες σχεδόν αποφορτισμένες

Όταν οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί κατά τα $\frac{3}{4}$ περίπου, το σύμβολο της μπαταρίας ⑰ αναβοσβήνει μόλις το όργανο ενεργοποιείται (εμφανίζεται μια μπαταρία φορτισμένη κατά το ήμισυ). Παρ' ότι το όργανο συνεχίζει να μετρά με αξιοπιστία, πρέπει να αγοράσετε καινούργιες μπαταρίες.

Μπαταρίες αποφορτισμένες – αντικατάσταση

Όταν οι μπαταρίες αποφορτιστούν εντελώς, το σύμβολο της μπαταρίας ⑰ 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 μπαταρίας ⑤ τραβώντας το καπάκι.
 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες – βεβαιωθείτε ότι η πολικότητα είναι σωστή σύμφωνα με τα σύμβολα στη θήκη.
 3. Για να ρυθμίσετε την ημερομηνία και ώρα, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην Ενότητα «Ρύθμιση ημερομηνίας και χρόνου».
-  Στη μνήμη διατηρούνται όλες οι τιμές, με εξαίρεση την ημερομηνία και την ώρα που πρέπει να επαναρρυθμιστούν – ο αριθμός έτους αναβοσβήνει αυτόματα μετά την αντικατάσταση των μπαταριών.
-  Στη μνήμη διατηρούνται όλες οι τιμές, με εξαίρεση την ημερομηνία και την ώρα που πρέπει να επαναρρυθμιστούν – ο αριθμός έτους αναβοσβήνει αυτόματα μετά την αντικατάσταση των μπαταριών.

4. Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής

Τοποθέτηση των μπαταριών

Αφού αποσυνεχάσετε τη συσκευή, τοποθετήστε πρώτα τις μπαταρίες. Η θήκη της μπαταριών ⑤ βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Εισάγετε τις μπαταρίες (2 x 1,5 V μπαταρίες, μεγέθους AAA) 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. Αφού τοποθετηθούν οι καινούριες μπαταρίες, ο αριθμός του έτους αναβοσβήνει στην οθόνη. Μπορείτε να ορίσετε το έτος πατώντας το πλήκτρο M ③. Για να επιβεβαιώσετε και στη συνέχεια να ρυθμίσετε τον μήνα, πατήστε το πλήκτρο time ④.
2. Πατήστε το πλήκτρο- M για να ρυθμίσετε το μήνα. Πατήστε το πλήκτρο time για επιβεβαίωση και στη συνέχεια ορίστε την ημέρα.
3. Ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες για να ρυθμίσετε την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά.
4. Μόλις ορίσετε τα λεπτά και πατήσετε το κουμπί time, η ημερομηνία και η ώρα έχουν ρυθμιστεί και εμφανίζεται η ώρα.
5. Εάν θέλετε να αλλάξετε την ημερομηνία και την ώρα, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο time για περίπου 3 δευτερόλεπτα έως 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.

5. Προετοιμασία μέτρησης

Πριν από τη μέτρηση

- ▶ Αποφύγετε τη βαριά δραστηριότητα, την κατανάλωση φαγητού ή το κάπνισμα αμέσως πριν από τη μέτρηση.
- ▶ Εκκενώστε 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.
- ▶ Πρέπει να μετράτε την πίεση πάντοτε στον ίδιο καρπό, ενώ είστε σε καθιστή θέση. Χρησιμοποιήστε καρπό που δείχνει συνήθως υψηλότερες τιμές αρτηριακής πίεσης.
- ▶ Αφαιρέστε τυχόν ρούχα και, π.χ. το ρολόι σας, έτσι, ώστε ο καρπός σας να είναι ελεύθερος.
- ▶ Βεβαιωθείτε πάντα ότι η περιχειρίδα έχει τοποθετηθεί σωστά, όπως φαίνεται στις απεικονίσεις στην κάρτα σύντομων οδηγιών χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε την περιχειρίδα ώστε να νιώθετε άνετα και να μην σας σφίγγει πολύ. Η περιχειρίδα θα καλύψει την περιφέρεια του καρπού σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις «Προδιαγραφές και συμμόρφωση».

6. Εκτέλεση μέτρησης

Έναρξη της μέτρησης

1. Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF ① για να αρχίσει η μέτρηση.
2. Ο έλεγχος προσαρμογής περιχειρίδας ⑮ στην οθόνη υποδεικνύει ότι η περιχειρίδα τοποθετήθηκε τέλεια. Εάν εμφανιστεί το εικονίδιο ⑮-A, η περιχειρίδα έχει τοποθετηθεί κάτω από το βέλτιστο επίπεδο, αλλά εξακολουθεί να είναι εντάξει για μέτρηση.
3. Η περιχειρίδα θα φουσκώσει αυτόματα. Χαλαρώστε, μην κινήσετε και μη σφίγγετε τους μύες του χεριού σας μέχρι να εμφανιστεί η τιμή της μέτρησης. Αναπνέετε φυσιολογικά και μη μιλάτε.
4. Η μέτρηση πραγματοποιείται κατά την διάρκεια του φουσκώματος. Η ταχύτητα φουσκώματος μπορεί να ποικίλλει, αυτό είναι ένα φυσιολογικό φαινόμενο.
5. Κατά τη μέτρηση, η ένδειξη παλμού ⑯ αναβοσβήνει στην οθόνη.
6. Εμφανίζεται το αποτέλεσμα, το οποίο περιλαμβάνει αρτηριακή πίεση συστολική ⑦, διαστολική ⑧ και την συχνότητα των παλμών ⑨. Δείτε επίσης τις επεξηγήσεις των υπόλοιπων ενδείξεων στο παρόν φυλλάδιο.
7. Αφαιρέστε την περιχειρίδα, απενεργοποιήστε το πιεσόμετρο και σημειώστε το αποτέλεσμα στο συνοδευτικό ημερολόγιο

αρτηριακής πίεσης. (Η οθόνη σβήνει αυτόματα μετά από 1 λεπτό περιπού).



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).



Προσοχή: Παραμείνετε 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).

Πώς να μην αποθηκεύσετε μια μέτρηση

Μόλις εμφανιστεί το αποτέλεσμα πατήστε και κρατήστε το πλήκτρο ON/OFF ① έως ότου το σύμβολο «M» ⑪ 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.

7. Ερμηνεία της μέτρησης

Πώς να αξιολογήσω την αρτηριακή μου πίεση;

Το τρίγωνο στο αριστερό άκρο της οθόνης ⑫ 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 κατάταξη αντιστοιχεί στα ακόλουθα εύρη τιμών όπως ορίζονται από τις διεθνείς οδηγίες (ESH, ESC, JSH) Δεδομένα σε mmHg

 **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 ⑬ 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

Αυτή η συσκευή αποθηκεύει αυτόματα τις 30 τελευταίες τιμές μετρήσεων.

Εμφάνιση των αποθηκευμένων τιμών

Πατήστε το πλήκτρο M ③ στιγμιαία, όταν το όργανο είναι απενεργοποιημένο. Αρχικά επιδεικνύεται στην οθόνη το σύμβολο «M» ⑪ και «A», το οποίο αντιπροσωπεύει τον μέσο όρο όλων των αποθηκευμένων μετρήσεων.

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.

✎ Οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης με υποβέλτιστη προσαρμογή περιχειρίδας ⑮-A δεν λαμβάνονται υπόψη στη μέση τιμή.

✎ 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 σίγουροι ότι θέλετε να διαγράψετε μόνιμα όλες τις αποθηκευμένες τιμές, κρατήστε πατημένο το πλήκτρο M (το όργανο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο) μέχρις ότου εμφανι-

στεί η ένδειξη «CL» και στη συνέχεια αφήστε το πλήκτρο. Για να διαγράψετε μόνιμα τη μνήμη, πατήστε το πλήκτρο ώρας ενώ αναβοσβήνει η ένδειξη «CL». **Οι μεμονωμένες τιμές δεν μπορούν να διαγραφούν.**

✎ **Ακύρωση διαγραφής:** πατήστε το πλήκτρο ON / OFF ① ενώ αναβοσβήνει η ένδειξη «CL ALL».

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» ⑭	Σήμα πολύ ασθενές	Τα σήματα παλμών στην περιχειρίδα είναι πολύ ασθενή. Επανατοποθετήστε την περιχειρίδα και επαναλάβετε τη μέτρηση.*
«ERR 2» ⑮-B	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» (15)-C	Δεν υπάρχει πίεση στην περιχειρίδα	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 40 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.

Φύλαξη

Όταν δεν χρησιμοποιείται:

- 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 **αχρησιμοποίητη** 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 υπάρξει 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.

Απόρριψη



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:	BP3KB1-3E
Αριθμός αναφοράς	BP W3 Comfort
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:	112 g (συμπ. των μπαταριών)

Διαστάσεις:	81 x 65 x 21 mm
Μέγεθος περιχειρίδας:	13,5 – 21,5 cm (5,31 – 8,5 in.)
Διαδικασία μέτρησης:	παλμοσκοπική, κατά τη μέθοδο Korotkoff: Φάση Ι 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:	2 x 1,5 V AAA μπαταρίες

Βαθμολογία προστασίας από εισχώρηση (IP):

IP22: Προστασία από ξένα στερεά αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και άνω. Προστασία από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα όταν το περίβλημα έχει κλείσει έως 15°

Αναφορά τύπου εφαρμοζόμενου εξαρτήματος:



Τύπος BF

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής - Συσκευή:

5 έτη ή 10000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

Διάρκεια ζωής μπαταρίας:

περίπου 320 μετρήσεις (1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AAA)

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

12. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **5 ετή 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.
- 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.

Η περιχειρίδα καλύπτεται με λειτουργική εγγύηση (σφίξιμο φούσκας) 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

IP22

Προστατεύεται από κάθετη πτώση νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15°.



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

⑩ مؤشر النبض

⑪ شاشة البطارية

الزبون العزيز،
طُور 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!
* يتم اختبار هذا الجهاز وفقاً للبروتوكول «ESH» و ISO81060-2:2013.

① زر التشغيل/الإيقاف

② شاشة العرض

③ زر الذاكرة (M)

④ زر الوقت

⑤ حجيرة البطاريات

⑥ حزام الذراع

الشاشة

⑦ قيمة ضغط الدم الانقباضي

⑧ قيمة ضغط الدم الانبساطي

⑨ سرعة النبض

⑩ التاريخ/الوقت

⑪ القيمة المخزنة

⑫ مؤشر الإضاءة الملونة

⑬ إشارة عدم انتظام ضربات القلب (IHB)

⑭ مؤشر إشارة الكفة «ERR 1»

⑮ التحقق من إحكام حزام الذراع

A- حكام حزام الذراع دون مثالي

B- مؤشر حركة الذراع «ERR 2»

C- التحقق من ضغط الكفة «ERR 3»

5. القياس أثناء التحضير
قبل إجراء القياس
6. القياس أثناء العملية
بدء القياس
كيفية تجنب تخزين قراءة
7. قراءة القياس
كيف أقيم ضغط دمي؟
ظهور إشالة عدم انتظام ضربات القلب (IHB)
8. وظيفة ذاكرة البيانات
مشاهدة النتائج المخزنة
مسح كل القيم
9. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها
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
إخلاء المسؤولية
2. معلومات هامة
وصف الجهاز
الغرض من استخدام الجهاز
المستخدم المعنى 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
انخفاض شحن البطارية
بطارية هامة - استبدال
4. تركيب الجهاز وإعداده
تركيب البطاريات
ضبط التاريخ والوقت

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

إنَّ 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 بالذبذبة القائمة على حزام الذراع وعملية الإشارة الرقمية لحساب قياس ضغط الدم وتقديمه.

الغرض من استخدام الجهاز

يستخدم هذا الجهاز لقياس ضغط الدم الشعاعي (من المعصم) (الانقباضي والانبساطي) ومعدل النبض.

المستخدم المعني باستخدام الجهاز

تم تصميم الجهاز لتشغيله من قبل البالغين والمراهقين الذين يتمتعون بالرؤية والوظائف الحركية والتعليم 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 مخصص 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

- يقيس الجهاز ضغط الدم بغرض الحصول على علامات على:
- تشخيص 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.

تحذير



- 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).

- 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 تعريضه 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 فاقد الوعي).
- يستخدم الجهاز طريقة القياس بالذبذبة لقياس ضغط الدم، ويقتضي ذلك أن يتمتع الطرف المستخدم في عملية القياس بمعدل إرواء طبيعي. ولا يعد الجهاز مخصصاً 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.

- 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 بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص غير القادرين على تشغيل الجهاز. احذر من مخاطر الابتلاع العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بكابلات وانايب 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 تذكر 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

- 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 تشخيصًا طبيًا، 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 المرخصين).
- 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 بحثًا 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 مؤقتًا أثناء عملية القياس بسبب الضغط عليه. يؤدي التعرض لضغط الرباط فترات 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 وارخ الحزام (أو فك الحزام والجهاز) واسترخ لاستعادة الإرواء.
- لا تستخدم الجهاز في بيئة مُشبَّعة بالأكسجين أو بالقرب من غازات قابلة للاشتعال.

- الجهاز. قد يؤدي الوصول غير المصرح به إلى الجهاز وصيانته، أثناء الاستخدام أو في التخزين، إلى تعريض سلامة الجهاز وأدائه للخطر.
- الجهاز مخصص لقياس ضغط الدم بالمعصم. لا تستخدم أي مواضع أخرى للقياس لأنه سيصدر عنها قراءات غير دقيقة لضغط الدم.
- بعد اكتمال القياس، فك حزام الذراع وأرج ذرا المعصم لاستعادة الإرواء قبل إجراء قياس آخر.
- بعد اكتمال القياس، فك الرباط وأرج معصمك لمدة لا تقل عن 1 دقيقة لاستعادة الإرواء الدموي للطرف الجسدي، وقبل إجراء أي قياس آخر.
- احم الجهاز وملحقاته من التعرض للأشياء التالي ذكرها لتجنب إتلاف الجهاز:
 - الماء، والسوائل الأخرى والرطوبة
 - درجات الحرارة العالية جدا
 - الصدمات والاهتزازات
 - ضوء الشمس المباشر
 - التلوث والغبار
- هذا الجهاز قابل لإعادة الاستخدام. يُوصى بتنظيف الجهاز وملحقاته وتعقيمهم قبل الاستخدام في حال وجود احتمالية للتلوث أو انتقال التلوث من شخص لآخر.
- توقف عن استخدام هذا الجهاز والرباط واستشر طبيبك إذا كنت تعاني من تهيج الجلد أو عدم الراحة.

- لا تستخدم هذا الجهاز أو حزام الذراع أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.
- في حالة تخزين هذا الجهاز ونقله في درجة الحرارة القصوى أو الدنيا، ونقله إلى بيئة تبلغ درجة حرارتها 20 درجة مئوية، نوصي بالانتظار لمدة 4 من الساعات تقريبا قبل استخدامه.
- تخزين الجهاز **غير المستخدم** لفترة طويلة من دون إزالة البطاريات يزيد احتمالية تسرب سوائل البطارية التي قد تؤدي إلى إتلاف الجهاز والتسبب في تهيج الجلد عند ملامسته. إذا تعرضت عيناك أو بشرتك لسائل البطارية، فاغسل الجزء المعرض بكمية وفيرة من الماء النظيف. استشر طبيبا إذا استمر تهيج الجلد أو عدم الراحة.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

- يتوافق هذا الجهاز مع معيار الاضطراب الكهرومغناطيسي. يتوفر مزيد من الوثائق المتوافقة مع معيار EN 60601-1-2  على Microlife 2 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 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 (فرن الميكروويف والأجهزة المحمولة). حافظ على مسافة لا تقل عن 0,3 أمتار بعيدًا 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

x Microlife BP W3 Comfort 1

x دليل التعليمات

x مفكرة قياس ضغط الدم

1x حالة التخزين

2 x 1,5 فولت بطاريات قلووية؛ اكتب AAA

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

**ملحقات الجهاز
بطاريات**

استخدم 2 بطاريات قلووية جديدة 1.5 فولت، مقاس AAA.

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 تتعرض 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 والمتانة.

انخفاض شحن البطارية

عندما تكون البطارية فارغة بمقدار 3/4 تقريبًا فسيومض رمز البطارية (17) بمجرد أن يتم تشغيل الجهاز (تظهر البطارية مشحونة بصورة جزئية). ينبغي أن تحصل على بطاريات بديلة على الرغم من أن الجهاز سيستمر في أخذ قياسات جديدة بالثقة.

بطارية هامة - استبدال

عندما تكون البطارية هامة، فسيومض رمز البطارية ⑰ بمجرد أن يتم تشغيل الجهاز (تظهر بطارية هامة). لا يمكنك أخذ المزيد من القياسات ويجب استبدال البطاريات.

1. افتح حجرة البطارية ⑤ في أسفل 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.

👉 تحتفظ الذاكرة بكل القيم على الرغم من أنه يجب إعادة ضبط التاريخ والوقت - ومن ثم يومض رقم العام تلقائياً بعد استبدال البطاريات.

👉 تحتفظ الذاكرة بكل القيم على الرغم من أنه يجب إعادة ضبط التاريخ والوقت - ومن ثم يومض رقم العام تلقائياً بعد استبدال البطاريات.

4. تركيب الجهاز وإعداده

تركيب البطاريات

ياتبع أن قمت بفتح تغليف الجهاز، ركب البطاريات أولاً. توجد حجرة ⑤. في الجانب السفلي من الجهاز. ركب البطاريات (2 × 1,5 فولت، مقاس AAA) 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. للتحديد وضبط الشهر بعد ذلك، اضغط على زر time ④.
 2. اضغط على الزر M لضبط الشهر. اضغط على time زر للتحديد ثم اضبط اليوم.
 3. اتبع التعليمات الواردة أعلاه لضبط اليوم والساعات والدقائق.
 4. بمجرد الانتهاء من تعيين الدقائق والضغط على زر time، يتم تعيين التاريخ والوقت، كما يتم عرض الوقت.
 5. إذا كنت تريد تغيير التاريخ والوقت، فاستمر في الضغط على زر time لمدة 3 ثوانٍ 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.



5. القياس أثناء التحضير

قبل إجراء القياس

- ✦ تجنب ممارسة أي نشاط أو تناول الطعام أو التدخين قبل 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.

- ◀ قم دائمًا بالقياس في وضع الجلوس وعلى نفس المعصم. استخدم الرسغ الذي عادة ما يظهر أعلى قراءة لضغط الدم.
- ◀ أزل أي ملابس وساعتك، على سبيل المثال، لكي يكون الرسغ حر الحركة.
- ◀ تأكد من أن حزام الذراع دائمًا موضوع بشكل صحيح، كما هو مبين في الصور التي تظهر في نشرة التعليمات.
- ◀ أحكم الرباط، دون تضيقه بشدة. سيغطي الرباط محيط المعصم وفقًا للمعلومات الموضحة في النمو «المواصفات والامتثال».

6. القياس أثناء العملية

بدء القياس

1. اضغط على زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① لبدء القياس.
2. يُشير مؤشر التحقق من إحكام حزام الذراع ⑮ على الشاشة أنها مثبتة في مكانها الصحيح. إن ظهر رمز ⑮-A، عندها يكون حزام الذراع في وضع دون المثالي وبطل هذا وضع جيدًا للقياس.
3. سينتفخ حزام الذراع الآن ويرتفع الآن تلقائيًا إلى أعلى. استرخ ولا تتحرك ولا تشد عضلات ذراعك حتى تظهر نتيجة القياس. تنفس بصورة طبيعية ولا تتحدث.
4. يتم إجراء القياس أثناء النفخ. قد تختلف سرعة النفخ وهذا أمر طبيعي.
5. خلال القياس، يومض مؤشر النبض ⑯ في الشاشة.
6. تظهر على الشاشة النتيجة وتتكون من ضغط الدم الانقباضي ⑦ وضغط الدم الانبساطي ⑧ ومعدل النبض ⑨. يمكنك الرجوع أيضًا

في هذا الكتيب إلى تفسيرات المزيد من الرموز التي تظهر على الشاشة.

7. أزل الجهاز وأوقف تشغيله اكتب نتيجة القياس في (دفتر ضغط الدم) المتضمن في هذا المنتج (يتم إيقاف تشغيل الشاشة تلقائيًا بعد حوالي دقيقة واحدة).

يمكنك إيقاف القياس في أي وقت عن طريق الضغط على زر ON/OFF أو فك الرباط (مثلًا إذا شعرت بأن الضغط غير مريح أو يسبب لك الإزعاج).

تحذير: ابقَ ساكنًا ولا تتحرك أو تتكلم أثناء القياس. قد تعيق الحركات الناتجة عن التحدث والحركة والارتجاف 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 (مثلًا إذا شعرت بأن الضغط غير مريح أو يسبب لك الإزعاج).

كيفية تجنب تخزين قراءة

بمجرد ظهور النتيجة على الشاشة، استمر في الضغط على زر ON/OFF ① حتى يومض الرمز «M» ⑪. قم بتأكيد حذف القراءة عن طريق الضغط على زر time ④.

يظهر الرمز «CL» عند حذف القراءة من الذاكرة بنجاح.



7. قراءة القياس

كيف أقيم ضغط دمي؟

يشير المثلث الموجود على يسار حافة الشاشة ⑫ 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). وهذا التصنيف يتوافق مع النطاقات التالية المحددة ضمن الإرشادات الدولية (ESH, ESC, JSH). وتظهر البيانات بوحدة ملي متر زئبق.

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 ⑬ 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 التذبذبي يقيس النبض أيضًا أثناء قياس ضغط الدم ويشير إلى أن معدل ضربات القلب غير منتظم.

8. وظيفة ذاكرة البيانات

يقوم الجهاز تلقائيًا بتخزين آخر 30 قياس.

مشاهدة النتائج المخزنة

اضغط على الزر M ③ لفترة قصيرة عند إيقاف تشغيل الجهاز. تظهر شاشة العرض في البداية «M» ⑪ و«A» واللذين يشيران إلى متوسط قيم القياس.

سيؤدي الضغط مجددًا على الزر M إلى عرض القيمة السابقة. يمكنك الضغط المتكرر على الزر M من الانتقال من قيمة مخزنة إلى أخرى.

لا يتم احتساب قراءات ضغط الدم أثناء إحكام حزام الذراع بشكل دون المثالي ⑮-A ضمن القيمة المتوسطة.

الخطأ	الخطأ	السبب المحتمل والعلاج
«ERR 2» B-15	إشارة خطأ	خلال القياس، يكتشف حزام الذراع إشارات الخطأ الناجمة مثلًا عن الحركة أو شد العضلات. كرر القياس مع إبقاء ذراعك ثابتة.
«ERR 3» C-15	لا يوجد ضغط في حزام الذراع	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 40 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

انتبه إلى السعة القصوى للذاكرة والمقدرة بـ 30 تسجيلًا في الذاكرة بحيث لا يتم تجاوزها. عند اكتمال الذاكرة رقم 30، يتم تلقائيًا استبدال أقدم قيمة بالقيمة 31. ينبغي تقييم تلك القيم بواسطة طبيب قبل الوصول إلى سعة الذاكرة وإلا فسيتم فقدان البيانات.

مسح كل القيم
إذا كنت متأكد بأنك تريد بشكل دائم مسح جميع القياسات المحفوظة، أضغط وثبت زر-M (يجب أن يتم إطفاء الجهاز مقدما) حتى يظهر «CL» وبعد ذلك ارفع إصبعك عن الزرّ. لمسح الذاكرة بشكل دائم، أضغط زر الوقت بينما يومض «CL». القياسات الفردية لا يمكن أن تمسح.
إلغاء الحذف: استمر في الضغط على زر ON/OFF ① أثناء وميض «CL ALL».

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» 14	الإشارة ضعيفة جدًا	إشارات النبض في حزام الذراع ضعيفة جدًا. أعد وضع حزام الذراع وكرر القياس.*

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.

التخزين

في حال عدم استخدام الجهاز:

- حافظ على الجهاز وملحقاته في مكان جاف وبارد بعيدًا عن أشعة الشمس، مع وضعه في ظروف محيطة 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 عيناك 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 المعين 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 المعين 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:
رقم الموديل:
الرقم المرجعي
درجة الفعالية:

جهاز رقمي غير جراحي لقياس ضغط الدم
BP3KB1-3E
BP W3 Comfort
10 - 40 ° م / 50 - 104 ° ف.
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
700 hPa - 1060 hPa

شروط التخزين
والنقل:
الوزن:
الأبعاد:

20 - 55 ° C
15 - 90 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
112 جم. (يتضمّن البطاريات)
65 x 21 x 65 mm

حجم حزام الذراع:
إجراءات القياس:

13.5 - 21.5 سم (5.31 - 8.5 بوصات)
قياس التذبذب، يتوافق مع طريقة
كروتكوف: مرحلة 1 الانقباضية، مرحلة 5
الانبساطية

دقة الضغط:
مدى عرض ضغط
حزام الذراع:
مدى القياس:

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

الدقة الساكنة:
دقة النبض:

مصدر الطاقة -
داخلي:
تصنيف الحماية من
الدخول:

مرجع نوع الجزء
المطبق:
العمر المتوقع -
الجهاز:
عمر البطارية:

معلومات الامتثال

2 × 1.5 فولت AAA بطاريات
IP22: محمي من الأجسام الصلبة الغريبة
ذات قطر 12.5 مم فما فوق محمي من
قطرات الماء المتساقطة عمودياً عند إمالة
الهيكل حتى زاوية 15 درجة
اكتب فرنك BF 

5 سنوات أو 10000 قياس، أيهما يحدث
أولاً
حوالي 320 القياسات (بطاريات قلووية 1.5
فولت مقياس AAA)

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

معايير الامتثال:
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

الضمان

هذا الجهاز مغطى بضمان 5 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه ، وفقاً لتقديرنا ، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجانياً.

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.
- تلف ناجم عن تسرب البطاريات.
- الضرر الناجم عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعبئة والتغليف / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحص والصيانة الدورية (المعايرة).
- اكسسوارات وقطع غيار: بطاريات.

الكفة مغطاة بضمان وظيفي (ضيق المثانة) لمدة عامين.
في حالة ضمان الخدمة المطلوبة ، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه ، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:
www.microlife.com/support

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال

ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

الرموز والتعريفات

طب جهاز 

وضع علامة CE المطابقة 

المستورد 

الممثل المعتمد لـ في الاتحاد الأوروبي 

الممثل المُعتمد للجهاز في سويسرا 

الشركة المصنعة 

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

رقم الموديل 

الرقم المرجعي 

الرقم التسلسلي (YYYY-MM-DDXXXXX) :YYYY-YYYY-
MM-DD = تاريخ التصنيع، XXXXX = رقم التسلسل

اقرأ الموضحة بتعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الجهاز.

التخلص من الجهاز وفقاً لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية.

موقع معلومات المريض

تذكير/ملاحظة

غير مصنوع من المطاط الطبيعي



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

معرف الجهاز الفريد

تحذير

علامة تحذير عامة

جزء مطبق عليه نمط BF

التيار المباشر

يتمتع بالحماية من قطرات الماء المتساقطة رأسياً عند إمالة العلبة حتى 15 درجة.

ابقه جاف

حدود درجة الحرارة لتشغيل أو التخزين

حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين

محدودية الضغط الجوي



IP22



Microlife BP W3 Comfort

①۶ نشانگر ضربان قلب

①۷ نشانگر وضعیت باتری

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!

* این دستگاه مطابق پروتکل های انجمن فشارخون اروپا ESH و استاندارد ISO81060-2:2013 مورد آزمایش قرار گرفته است.

① دکمه روشن/خاموش

② صفحه نمایشگر

③ دکمه M (حافظه)

④ دکمه زمان

⑤ محفظه باتری

⑥ بازوبند

نمایشگر

⑦ فشار سیستولی (عدد بالا)

⑧ فشار دیاستولی (عدد پایین)

⑨ سرعت ضربان قلب

⑩ تاریخ/ساعت

⑪ نتیجه اندازه گیری ذخیره شده

⑫ نشانگر میزان خطر فشارخون

⑬ نشانه ی هشدار ضربان قلب نامنظم (IHB)

⑭ نشانگر سیگنال بازوبند «ERR 1»

⑮ 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»

1. معرفی

دامنه سند
سلب مسئولیت

2. اطلاعات مهم

شرح دستگاه
مقصود 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
باتری ضعیف است
اتمام باتری - تعویض

4. نصب و راه اندازی دستگاه

وارد کردن باتری ها
تنظیم تاریخ و ساعت

5. آماده سازی برای اندازه گیری

پیش از اندازه گیری

6. عملیات اندازه گیری

شروع اندازه گیری
چگونه از ذخیره یک نتیجه اندازه گیری جلوگیری کنیم

7. تفسیر اندازه گیری

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟
روشن شدن نشانه ی ضریان قلب نامنظم (IHB)

8. عملکرد حافظه داده ها

نمایش نتایج ذخیره شده
پاک کردن تمام نتایج قبلی

9. خطای دستگاه و عیب یابی

10. نگهداری و امحای دستگاه

نگهداری
کالیبراسیون و پشتیبانی
دوراندختن

11. مشخصات و انطباق

مشخصات فنی
اطلاعات انطباق

12. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

ضمانت
نمادها و تعاریف



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 نگه دارید.

سلب مسئولیت

® Microlife نشان تجاری Microlife Corporation است. علائم تجاری و نام های تجاری متعلق به مالکان مربوطه هستند.

2. اطلاعات مهم

شرح دستگاه

دستگاه فشار خون دیجیتالی برای استفاده خانگی یک دستگاه پزشکی است؛ این دستگاه از اصول روش اسیلومتری مبتنی بر بازوبند و پردازش دیجیتالی سیگنال ها برای محاسبه و اندازه گیری فشار خون استفاده می کند.

مقصد مورد نظر

این دستگاه برای اندازه گیری فشار خون آرتري شعاعی (مچ دست) (سیستول و دیاستول) و تعداد ضربان نبض طراحی شده است.

کاربر هدف

این دستگاه برای استفاده در بزرگسالان و نوجوانان دارای بینایی و عملکردهای حرکتی مناسب، سطح تحصیلات کافی و دارای توانایی درک دستورالعمل های 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 مراقبت های بهداشتی در خانه (مثلاً محیط خانه معمولی بدون پرسنل پزشکی آموزش دیده) توسط بیمار (مثلاً اندازه گیری توسط فرد) یا توسط فرد مراقبت کننده طراحی شده است.

موارد مصرف

این دستگاه، فشار خون را برای اطلاع فرد از این علائم اندازه گیری می کند:

- تشخیص فشار خون ناشی از قرارگیری در محیط های درمان و فشار خون پنهان و تشخیص فشار خون ناشی از قرارگیری در محیط های درمان و فشار خون پنهان کنترل نشده.
- ارزیابی فشار خون در واکنش به درمان.
- تایید 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 شرایط یا 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 شرایط محیطی 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.

هشدار



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 تأثیر 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 می‌توانند بر نتایج فشار خون اسیلومتریکی تأثیر بگذارند، 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 (مثلاً 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 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 بافت) 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 قابل استفاده مجدد است. در صورت امکان آلودگی یا آلودگی متقاطع توصیه می‌شود قبل از استفاده دستگاه و لوازم جانبی آن را تمیز و ضدعفونی کنید.
- در صورت احساس سوزش یا ناراحتی پوست، دیگر از این دستگاه و بازوبند استفاده نکنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- پس از انقضای عمر مفید اعلام‌شده دستگاه، بازوبند یا قطعات آن، از آن‌ها استفاده نکنید.
- درصورتیکه این مانیتور در حداکثر یا حداقل دمای نگهداری و حمل و نقل نگهداری شود و به محیطی با درجه 20 درجه سانتی گراد منتقل شود، توصیه می‌کنیم تقریباً 4 ساعت قبل از استفاده از مانیتور.
- **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.

اطلاعات سازگاری الکترومغناطیسی

- این دستگاه با استانداردهای اختلالات الکترومغناطیسی مطابقت دارد. مستندات بیشتر انطباق با استاندارد EN 60601-1-2 در  Microlife به نشانی www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility در دسترس است.

- این دستگاه برای اندازه‌گیری میزان ضربان قلب به منظور بررسی فرکانس ضربان‌ساز مناسب نیست.
- به هیچ عنوان 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 مچ دست در نظر گرفته شده است. فقط به خاطر اینکه خوانش فشار خون شما را به درستی منعکس نمی‌کند، فشار خون را از سایر اندام‌های بدن اندازه‌گیری نکنید.
- پس از اتمام اندازه‌گیری، کاف را شل کنید و به دست خود استراحت دهید تا خون‌رسانی اندام به جریان بیفتد، سپس مجدداً اقدام مچ دستاندازه‌گیری فشار خون کنید.
- پس از اتمام اندازه‌گیری، کاف را شل کنید و حداقل برای مدت کوتاهی مچ دست را در حالت استراحت قرار دهید 1 دقیقه برای بازگرداندن خون‌رسانی اندام، قبل از انجام اندازه‌گیری دیگر.
- 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

3. اطلاعات دستگاه

محتویات بسته

x Microlife BP W3 Comfort 1

1 × عدد دفترچه راهنما

1 عدد دفترچه ثبت فشار خون

1x کیس ذخیره سازی

2 باتری قلیایی 1/5 ولت؛ نوع AAA



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 باتری ها

از 2 باتری قلیایی 1.5 ولتی جدید با اندازه AAA 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 باتری ها باید تعویض یا مجدداً شارژ شوند. در صورت عدم استفاده از دستگاه به مدت طولانی باتری ها را خارج نمایید، زیرا بدون استفاده بودن دستگاه در دراز مدت حتی در صورت خاموش بودن دستگاه موجب تخریب باتری ها می گردد.

- به هیچ عنوان از این دستگاه در مجاورت تجهیزات که ممکن است اختلال الکترومغناطیسی (EMD) ایجاد کنند، نظیر تجهیزات جراحی با فرکانس بالا (HF)، تجهیزات تصویربرداری با رزونانس مغناطیسی (MRI) و اسکنرهای توموگرافی کامپیوتری (CT) استفاده نکنید. 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 میکروویو 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 ناسازگار ممکن است منجر به افزایش انتشار امواج یا کاهش ایمنی تجهیزات یا سیستم شود.

عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی

لطفاً رخ دادن 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.

👉 باتری ها با اتصال به دستگاه سنجش فشار خون شارژ نمی شوند! این باتری ها را به وسیله یک دستگاه شارژ کننده با توجه به مدت زمان لازم شارژ نمایید.

باتری ضعیف است

در صورتیکه حدود 3/4 باتری مورد مصرف قرار گیرد، هنگام روشن کردن دستگاه نماد باتری (17) روی صفحه نمایش چشمک خواهد زد (به شکل باتری نیمه پر). با وجود اینکه دستگاه به کارکرد خود ادامه می دهد اما باتری ها باید تعویض گردند.

اتمام باتری - تعویض

در صورت خالی بودن باتری نماد باتری (17) پس از روشن کردن دستگاه شروع به چشمک زدن می کند (نمایش باتری کاملاً خالی). در این صورت امکان کار با دستگاه وجود ندارد و باتری ها باید تعویض شوند.

1. محفظه باتری را با کشیدن درپوش (5) آن باز کنید.
2. باتری ها را تعویض کرده و از قرار گرفتن باتری ها 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.

👉 حافظه همه نتایج را در خود ذخیره می کند. گرچه روز و ساعت باید پس از تعویض باتری مجدداً تنظیم شوند.

👉 حافظه همه نتایج را در خود ذخیره می کند. گرچه روز و ساعت باید پس از تعویض باتری مجدداً تنظیم شوند.

4. نصب و راه اندازی دستگاه

وارد کردن باتری ها

بعد از باز کردن جعبه دستگاه، ابتدا باتری ها را در دستگاه جایگذاری کنید. محفظه باتری (5) در بخش زیرین دستگاه قرار دارد. باتری ها (2 عدد باتری 1/5 ولت، AAA) را با توجه به علائم قطب مثبت و منفی جایگذاری نمایید.



احتیاط: قرار دادن باتری ها با جهت قطب های اشتباه ممکن است باعث اتصال کوتاه و آسیب به دستگاه شود!

تنظیم تاریخ و ساعت

1. پس از جایگذاری باتری های جدید عدد مربوط به سال شروع به چشمک زدن می کند. می توانید سال را با فشردن دکمه (3) M تنظیم کنید. برای تایید سال و همچنین تنظیم ماه، دکمه time (4) را فشار دهید.
2. حال می توانید ماه را با فشار دکمه M تنظیم کنید. دکمه time را برای تایید ماه و همچنین تنظیم روز فشار دهید.
3. برای تنظیم تاریخ، ساعت و دقیقه مطابق راهنمایی های بالا عمل کنید.
4. پس از تنظیم دقیقه و فشردن دکمه time، روز و ساعت تنظیم شده و روی صفحه ظاهر می شوند.
5. اگر می خواهید روز و ساعت را تغییر دهید، دکمه time را فشرده و تا حدود 3 ثانیه به همان حال نگه دارید تا ارقام مربوط به سال شروع به چشمک زدن کند. حال می توانید 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.

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 پاهاى خود روی یکدیگر و یا به صورت ضربدری خودداری نمایید
- ◀ همواره در حالت نشسته و روی یک مچ دست اندازه‌گیری کنید. معمولاً از مچ دستی استفاده کنید که فشار خون بالاتری را نشان می‌دهد.
- ◀ هر نوع پوشاک، مانند ساعت مچی، را از دست بیرون آورید تا مچ شما به حالت آزاد باشد.
- ◀ همیشه اطمینان حاصل کنید که مچ بند به طور صحیح و مطابق تصاویر نشان داده شده در کارت راهنما بسته شده باشد.
- ◀ مچ‌بند را راحت بچسبانید نه خیلی محکم. بر اساس اطلاعات مندرج در «مشخصات و انطباق» مچ‌بند دور مچ را پوشش می‌دهد.

6. عملیات اندازه‌گیری

شروع اندازه‌گیری

1. دکمه روشن/خاموش ① را برای شروع اندازه‌گیری فشار دهید.
2. نشانگر قرار گرفتن صحیح بازوبند ⑮ روی صفحه نمایشگر جهت قرارگرفتن صحیح بازوبند نشان داده می‌شود. اگر آیکون ⑮-A روی صفحه نمایشگر ظاهر شود به معنای قرار گرفتن بازوبند کمتر از حد مطلوب است ولی می‌توان در این شرایط اندازه‌گیری را انجام داد.
3. بازوبند 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.
4. اندازه‌گیری در زمان شارژ بازوبند انجام شود. سرعت شارژ بازوبند ممکن است متفاوت باشد و این موضوع عادی است.
5. در حین اندازه‌گیری، نشانگر ضربان قلب ⑮ به صورت چشمک زن نمایان می‌شود.
6. نتیجه اندازه‌گیری شامل فشار سیستولی ⑦ و دیاستولی ⑧ و ضربان قلب ⑨ روی صفحه نمایش ظاهر می‌شود. به توضیحات مربوط به نمادهای دیگر توجه کنید.
7. دستگاه را خاموش کرده و از روی بازوی خود بردارید و نتیجه را در جدول فشارخون همراه محصول ثبت نمایید. (البته دستگاه پس از حدود 1 دقیقه به طور خودکار خاموش می‌شود).

قرار دارد. بسته به بلندی نوار، فشارخون شما می تواند در محدوده مطلوب (سفید)، مرزی (خاکستری هاشوردار)، بسیار بالا (مشکی) قرار گیرد. جدول طبقه بندی فشارخون مطابق با دستورالعمل های بین المللی (ESH, ESC, JSH) است. داده ها در مقیاس میلی متر جیوه است.

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

بالاترین 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.

هر زمان که بخواهید می توانید با فشار دادن دکمه ON/OFF (روشن/خاموش) یا باز کردن بازوبند اندازه گیری را متوقف کنید (مثلاً در صورت احساس ناراحتی یا احساس فشار ناخوشایند).

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 بازوبند اندازه گیری را متوقف کنید (مثلاً در صورت احساس ناراحتی یا احساس فشار ناخوشایند).

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» ⑪ روی صفحه نمایش فشار دهید. با فشار time 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.

7. تفسیر اندازه گیری

چگونه فشارخون خود را ارزیابی کنم؟

نوارهای موجود در لبه سمت چپ صفحه نمایشگر ⑫ میزان خطر فشار خون را به شما نشان می دهد که فشارخون شما در چه سطحی

روشن شدن نشانه ی ضربان قلب نامنظم (IHB)

این علامت ⑬ 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 اوسیلومتری 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 صورت اتوماتیک حداقل 30 نتیجه اندازه گیری را ذخیره می نماید.

نمایش نتایج ذخیره شده

هنگامی که دستگاه خاموش است، دکمه ③ M را به مدت کوتاه فشار دهید. ابتدا حرف «M» ⑪ و سپس میانگین تمام نتایج اندازه گیری با نماد «A» روی صفحه نمایشگر نمایان می شود. 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.

✎ خواندن میزان فشار خون با موقعیت کمتر از حد مطلوب بازوبند ⑮-A در مقدار متوسط در نظر گرفته نشده است.



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» فشار داده و رها نمایید (دستگاه باید از ابتدا خاموش باشد). برای پاک کردن کامل حافظه، دکمه زمان را درحالی که «CL» چشمک می زند 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.

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
«HI»	ضربان نبض یا فشار بازوبند بسیار زیاد است (بیش از 299 mmHg) یا ضربان نبض بسیار بالاست (بیش از 40 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 (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.

خطا	شرح	دلیل خطا و روش برطرف کردن آن
«ERR 1» (14)	سیگنال بسیار ضعیف است	سیگنال نبض روی بازوبند بسیار ضعیف است. جای بازوبند را تغییر داده و اندازه گیری را مجدداً انجام دهید.*
«ERR 2» B-(15)	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» C-(15)	هیچ فشاری در بازوبند وجود ندارد.	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»	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.*

زمانی که در حال استفاده نیست:

- دستگاه و لوازم جانبی آن را در جای خشک و خنک دور از آفتاب، در شرایط محیطی در طیف دما و رطوبت مشروح در بخش «مشخصات و انطباق» نگهداری کنید.
- اگر برای مدت طولانی از دستگاه استفاده نمی‌کنید، باتری‌ها را خارج کنید.



هشدار: استفاده نکردن طولانی مدت 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.

کالیبراسیون و یشتیبانی

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.

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: BP3KB1-3E

شماره منبع: BP W3 Comfort

شرایط محیطی لازم برای کارکرد صحیح: 10 - 40 درجه سانتیگراد / 50 - 104

درجه فارنهایت

15 - 90 % حداکثر رطوبت

700 hPa - 1060 hPa

20- - 55+ °C

شرایط نگهداری و حمل:

15 - 90 % حداکثر رطوبت

وزن: 112 گرم (به انضمام باتری‌ها)

ابعاد: 81 x 21 x 65 میلی متر

اندازه بازوبند:
روش اندازه‌گیری:

13.5 – 21.5 سانتیمتر (5.31 – 8.5 اینچ)
اسیلومتریکی، طبق روش Korotkoff: فاز I
سیستولی، فاز V دیاستولی

وضوح فشار:

محدوده نمایش فشار 0 – 299 میلی‌متر جیوه
بازوبند:

دامنه اندازه‌گیری:

SYS: 60 ~ 255 میلی‌تر جیوه
AID: 40 ~ 200 میلی‌تر جیوه
ضربان قلب: 40 – 199 بار در دقیقه

دقت فشار استاتیک:

دقت ضربان:

3 ± میلی‌متر جیوه

5 ± % مقدار اصلی

منبع نیرو - داخلی:

2 باتری 1.5 ولت AAA

رتبه محافظت در برابر

نفوذ (IP):

IP22: محافظت شده در برابر اجسام
خارجی جامد 12.5 mm Ø و بزرگتر. در
برابر ریزش عمودی قطرات آب در وقتی کج
شدن محفظه تا 15° محافظت می‌شود

قابلیت استفاده خارجی روی بدن
(BF) 

مرجع نوع قطعه
اعمال‌شده:

عمر سرویس -

دستگاه:

5 سال یا 10000 بار اندازه‌گیری، هر کدام
که زودتر اتفاق بیافتد

عمر مفید باتری:

تقریباً 320 بار اندازه‌گیری باتری های قلیایی
1.5 ولت، سایز AAA)

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

12. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 5 سال ضمانت است. دستگاه های
معیوب توسط نمایندگی Microlife بصورت رایگان تعمیر یا
تعویض می گردد. لطفاً با خدمات Microlife در شرکت مدیسا نوین
پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.
بازکردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.
این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیبی که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستورالعمل ایجاد
شده باشد.

- آسیب توسط نشت باتری خراب.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- نگهداری و بررسی های دوره ای، مانند کالبراسیون.
- لوازم جانبی: باتری ها.

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 می گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

نمادها و تعاریف

MD تجهیزات پزشکی

CE نشان CE

وارد کننده 

نماینده مجاز در اتحادیه اروپا **EU REP**

نماینده مجاز در سوئیس **CH REP**

تولید کننده 

کشور تولیدکننده
 (تاریخ تولید، در صورت چاپ تاریخ کنار نماد) 

شماره مدل **#**

شماره منبع **REF**

شماره سریال (YYYY-MM-DDXXXXXX؛ YYYY-
 MM-DD = تاریخ ساخت، XXXXX = شماره توالی)

شماره سری تولید (YYYY-MM-DD؛ YYYY-MM-DD
 = تاریخ ساخت)

شناسه منحصر به فرد دستگاه **UDI**

احتیاط 

علامت هشدار عمومی 

قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF) 

جریان مستقیم 

در برابر ریزش عمودی قطرات آب هنگام کج شدن
محفظه تا 15 درجه محافظت می شود.



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 زباله های الکتریکی
و الکترونیکی (WEEE) دور بیندازید.



وبسایت اطلاعات بیمار



یادآور/توجه



از لاتکس طبیعی ساخته نشده است

