

microlife®



BP B1 Standard

Blood Pressure Monitor

NL → 1

EN → 12

FR → 22

DE → 33

🏢 Microlife Corporation
9F, No. 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492, Taiwan, China
www.microlife.com

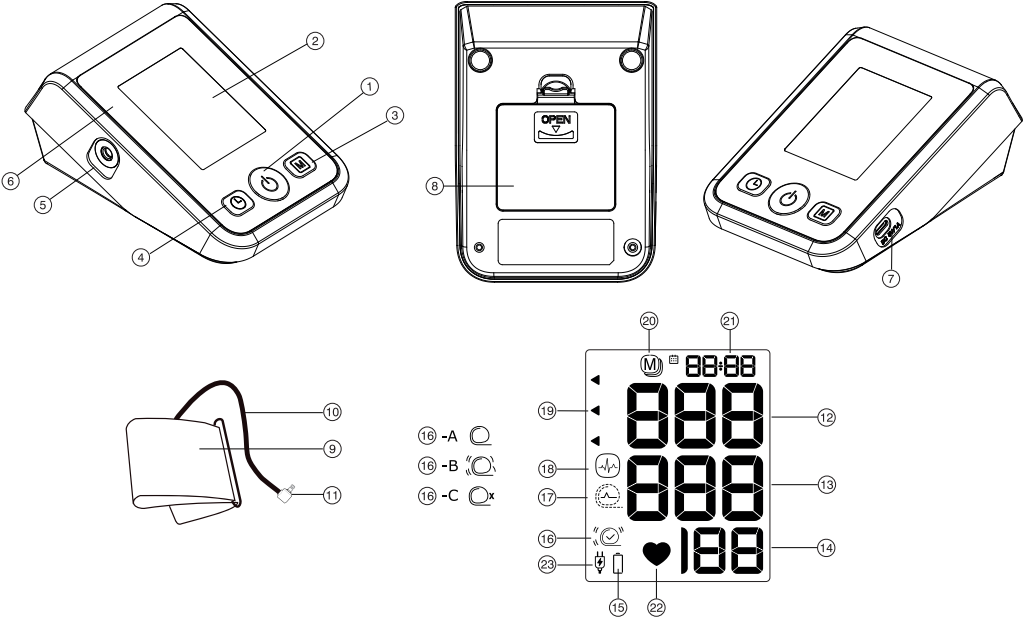
🇸🇮 REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius /
Lithuania

🇨🇭 REP Microlife AG
Espanstrasse 139
9443 Widnau /
Switzerland

CE 1639



IB BP B1 Standard NL-V4 4324
Revision Date: 2024-09-24



Name of Purchaser / Nom de l'acheteur /
Name des Käufers / Naam koper _____

Serial Number / Numéro de série /
Serien-Nr. / Seriennummer _____

Date of Purchase / Date d'achat /
Kaufdatum / Datum van aankoop _____

Specialist Dealer / Revendeur /
Fachhändler / Specialist Dealer _____

- ① AAN/UIT knop
- ② Display
- ③ M-knop (geheugen)
- ④ Tijdknop
- ⑤ Manchetaansluiting
- ⑥ Verkeerslichtweergave
- ⑦ USB Type-C-adaptoraansluiting
- ⑧ Batterijcompartiment
- ⑨ Manchet
- ⑩ Manchetslang
- ⑪ Manchetconnector

Weergave

- ⑫ Systolische waarde
- ⑬ Diastolische waarde
- ⑭ Hartslagfrequentie
- ⑮ Batterijweergave
- ⑯ Manchetcontrole indicator
 - A: Manchetpositie check
 - B: Armbeweging symbool «Err 2»
 - C: Manchetdruk symbool «Err 3»
- ⑰ Manchet signaal controle «Err 1»
- ⑱ Onregelmatige hartslag (IHB) symbool
- ⑲ Verkeerslichtweergave indicator
- ⑳ Opgeslagen waarden
- ㉑ Datum/tijd
- ㉒ Hartslag
- ㉓ Indicator externe voedingsbron

Geachte klant,

Deze bloeddrukmonitor is in samenwerking met artsen ontwikkeld en klinische validatiestudies hebben aangetoond dat de meet-nauwkeurigheid bijzonder hoog is.*

Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met uw Microlife importeur. De verkoper zal u het adres van de Microlife importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website www.microlife.nl raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten.

Blijf gezond – Microlife Corporation!

** Dit apparaat gebruikt o.a. dezelfde meettechnologie als het gevalideerde model «BP 3BTO-A» getest conform het British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

Inhoudsopgave

1. **Inleiding**
 - Bereik document
 - Disclaimers
2. **Belangrijke informatie**
 - Beschrijving apparaat
 - Het bedoelde gebruik
 - Beoogde gebruiker
 - Beoogde patiënt
 - 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
4. **Installatie en configuratie van apparaten**
 - Plaatsen van de batterijen
 - Instellen van datum en tijd
 - Selecteer de juiste manchet
 - De manchet op het apparaat aansluiten
5. **Voorbereiding meting**
 - Alvorens een meting te verrichten

Juiste pasvorm en houding van de manchet voor het uitvoeren van een meting

6. Uitvoering meting

Meting starten

Handmatig de inflatie instellen

7. Interpretatie van metingen

Hoe meet ik mijn bloeddruk?

Uiterlijk van het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB)

8. Geheugenfunctie voor gegevens

Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen

Wis alle waarden

Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

9. Apparaatfout en 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 brachiale bloeddruk (systole en diastole) en de hartslag.

Beoogde gebruiker

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door volwassenen en adolescenten met voldoende gezichtsvermogen, motorische functies en opleiding, die in staat zijn de gebruiksaanwijzing te begrijpen en algemene elektrische huishoudelijke apparaten te bedienen.

Beoogde patiënt

De beoogde patiënten zijn normotensieve en hypertensieve volwassenen en adolescenten (van 12 jaar of ouder) uit de algemene bevolking.

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

- 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 bloedstroom heeft voordat u het apparaat gebruikt.
- 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.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen na de meting lichte blauwe plekken ontstaan door druk op de arm.

Waarschijning



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

- 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.
- 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).

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 op de bovenarm. Meet geen andere plaatsen, omdat de meting uw bloeddruk dan niet nauwkeurig weergeeft.
 - When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
 - Nadat een meting is voltooid, maakt u de manchet los en rust u de arm om de ledemaatperfusie te herstellen voordat u een nieuwe meting uitvoert.
 - Vermijd knikken, drukken en bewegen van de manchetslang tijdens het gebruik van het apparaat. Dit beïnvloedt immers de betrouwbaarheid van de aflezing, kan letsel veroorzaken als de manchet langer onder druk wordt gehouden en onderbreekt het leeglopen.
 - Gebruik dit apparaat alleen met compatibele accessoires en onderdelen van Microlife, inclusief manchetten, connectoren en AC-adapters. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
 - Bescherm het apparaat en de accessoires tegen het volgende om schade aan het apparaat te voorkomen:
 - water, andere vloeistoffen en vocht
 - extreme temperaturen
 - impact en trillingen
 - direct zonlicht
 - vervuiling en stof
 - Dit apparaat is herbruikbaar. Het wordt aanbevolen om het apparaat en het accessoire voor en na gebruik schoon te maken als het apparaat vuil is door gebruik of na opslag.
 - Gebruik altijd de armmanchet met het bereik dat geschikt is voor de middelste armomtrek van de patiënt (alleen bovenarm).
 - Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
 - Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstrekken is.
 - Verwijder de armmanchet indien ze niet begint leeg te lopen tijdens de meting.

- Gebruik deze monitor niet in omgevingen met intensief gebruik, zoals ziekenhuizen of dokterspraktijken.
- 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 2 uur te wachten voordat u deze monitor in gebruik neemt.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Dit apparaat voldoet aan standaard elektromagnetische storingen.
-  Verdere documentatie in overeenstemming met de EN 60601-1-2 EMC norm is vanaf nu verkrijgbaar via Microlife op www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur die elektromagnetische storingen (EMD) kan veroorzaken, zoals chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) en CT-scanners (computertomografie). Dit apparaat is niet gecertificeerd voor gebruik in de buurt van dergelijke hulpmiddelen, wat storingen in het apparaat en meetonnauwkeurigheden kan veroorzaken.
 - Gebruik dit apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en draagbare radiofrequentie-communicatieapparaten (bijvoorbeeld magnetrons en mobiele apparaten). Bewaar bij gebruik van dit apparaat een minimale afstand van 0,3 m tot dergelijke apparaten.



Let op: Het gebruik van niet-Microlife of niet-compatibele accessoires kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur of het systeem.

Bijwerkingen en rapportage

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

3. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x gebruiksaanwijzing
- 1 x Microlife Zacht manchet M-L
- 4 x 1,5V alkaline batterijen; type LR3 (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 Bloeddrukmanchetten

Microlife biedt manchetten voor een breed scala aan armmaten.

Microlife Zacht manchet M	Bereik 22-32 cm
Microlife Zacht manchet M-L	Bereik 22-42 cm

Neem contact op met uw plaatselijke geautoriseerde Microlife distributeur als de standaardmanchet van het apparaat niet de juiste maat is voor uw arm.

Lichtnetadapter

U kunt dit apparaat gebruiken met het Microlife AC-adaptermodel DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



Waarschuwing: Gebruik de AC-adapter niet als de adapter of de kabel beschadigd is. Als het apparaat, de adapter of de kabel beschadigd is, schakel dan de stroom uit en koppel de AC-adapter onmiddellijk los.



Waarschuwing: Gebruik de AC-adapter alleen met stopcontacten met een compatibele spanningswaarde.



Waarschuwing: Steek de AC-adapter niet met natte handen in het stopcontact en haal de stekker ook niet uit het stopcontact.



Waarschuwing: Beschadig de AC-adapter niet. Ga voorzichtig om met de AC-adapter. Vermijd trekken, buigen en temperen van de adapterkabel.



Waarschuwing: Haal de AC-adapter uit het stopcontact voordat u dit apparaat schoonmaakt.



Waarschuwing: De netadapter is niet waterdicht. Giet of spuit GEEN vloeistof op de netadapter.



Opmerking: Bij gebruik van de AC-adapter wordt het aanbevolen om de batterijen weg te halen, zodat ze niet leeg raken.



Opmerking: Wanneer de AC-adapter wordt gedetecteerd door het apparaat, zal de indicator voor de externe voeding ⑬ verschijnen op het display.

1. Steek de adapterstekker in een geschikt adapterstopcontact ⑦. Controleer of de adapter of kabel niet beschadigd is.
2. Steek de adapterstekker in het stopcontact.

Batterijen

Gebruik 4 nieuwe LR3 (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 leeg – vervanging

Wanneer de batterijen leeg zijn, zal het batterijsymbool ⑮ knippen zodra het apparaat ingeschakeld is (lege batterij weergegeven). U kunt niet verder meten en moet de batterijen vervangen.

1. Open het batterijvakje ⑧ aan de achterzijde van het apparaat.
2. Vervang de batterijen – controleer de juiste polariteit zoals getoond door de symbolen in het compartiment.
3. Om de datum en de tijd in te stellen volg de procedure zoals beschreven in Paragraaf «Instellen van datum en tijd».



De opgeslagen metingen in het geheugen worden gewist, wanneer de batterijen uit het batterijcompartiment worden verwijderd (bijv. bij het vervangen van batterijen).

4. Installatie en configuratie van apparaten

Plaatsen van de batterijen

Nadat u het apparaat heeft uitgepakt, plaatst u eerst de batterijen. Het batterijcompartiment ⑧ bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Plaats de batterijen (4 x 1,5 V, grootte LR3 (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 tijdknop 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 tijdknop indrukt, zijn de datum en tijd ingesteld en wordt de tijd weergegeven.
5. Als u de datum en de tijd wilt veranderen, houdt u de tijdknop ingedrukt gedurende ca. 7-8 seconden totdat het jaartal begint te knippen. Nu kunt u nieuwe waarden invoeren zoals hierboven beschreven.



Let op: Controleer of datum en tijd correct zijn ingesteld op het apparaat. Verkeerde instellingen resulteren in misleidende gegevens en tijdregistraties van de metingen.

Selecteer de juiste manchet

Controleer of de maat van de manchet geschikt is voor de omtrek van uw bovenarmen. De omtrek van de bovenarm kan worden gemeten met een meetlint rond het midden van de bovenarm. Zie het manchetbereik in het hoofdstuk «Apparaataccessoires».



Let op: Gebruik alleen compatibele Microlife manchetten en connectoren met dit apparaat.



Let op: Het gebruik van een te grote of te kleine manchet voor de meting kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukwaarden. Gebruik de juiste maat manchet voor de meting, om er zeker van te zijn dat de metingen betrouwbaar zijn.

Neem contact op met uw Microlife importeur, als de bijgesloten manchet ⑨ niet past.



Indien u een extra Microlife manchet koopt, verwijder dan de connector ⑪ van de manchetslang ⑩ en plaats de originele connector op de manchetslang van uw nieuwe manchet (geschikt voor alle manchetmaten).

De manchet op het apparaat aansluiten

Bevestig de manchet aan het apparaat middels de manchetconnector ⑪ duw de connector ⑤ zo ver als mogelijk in het apparaat.



Zorg ervoor dat de manchetconnector goed in de manchetaansluiting van uw bloeddrukmeter zit. **Er moet een duidelijke «KLIK» hoorbaar zijn wanneer deze volledig is ingebracht.**



Opmerking: Een losse verbinding zal resulteren in onnauwkeurige metingen en een foutmelding («Err 3»).

5. Voorbereiding meting

Alvorens een meting te verrichten

- ▶ Vermijd zware activiteit, eten of roken vlak voor de meting.
- ▶ Leeg uw blaas voordat u gaat meten.
- ▶ Ga zitten op een stoel met rugsteun en ontspan voor 5 minuten. Houd uw voeten naast elkaar op de grond en zit niet met de benen over elkaar.
- ▶ **Meet altijd aan dezelfde arm** (normaal links). Het wordt aanbevolen dat artsen bij een eerste bezoek van een patiënt beide armen meet om de te meten arm te bepalen. Aan de arm met de hogere bloeddruk moet worden gemeten.

Juiste pasvorm en houding van de manchet voor het uitvoeren van een meting

- ▶ Zorg er altijd voor dat de juiste manchetmaat wordt gebruikt (markering arm omtrek staat vermeld op het manchet).
- ▶ Verwijder de kleding die de bovenarm bedekt, mouwen moeten niet worden opgerold om afklemmen te voorkomen.
- ▶ Bevestig de manchet om de arm, maar niet te strak.
- ▶ Zorg ervoor dat de manchet 1-2 cm boven uw elleboog is geplaatst.
- ▶ De **artery mark** op de manchet (ca. 3 cm lange bar) dient op de ader van de arm (binnenkant) te worden gelegd.
- ▶ Ondersteun uw arm zodat deze ontspannen is.
- ▶ Zorg dat de manchet op dezelfde hoogte is als uw hart.

6. Uitvoering meting

Meting starten

1. Druk op de AAN/UIT knop ① om de meting te starten.
2. De manchet wordt nu automatisch opgeblazen. Ontspan, beweeg niet en span uw armspieren niet totdat het meetresultaat wordt getoond. Adem normaal en praat niet.
3. Als het manchet correct is geplaatst verschijnt het Manchetcontrole indicator ⑫ symbool in het scherm. Wanneer het symbool Manchetpositie controle ⑬-A in beeld verschijnt, is de manchet

matig geplaatst maar kan er nog steeds een correcte bloeddrukmeting verricht worden.

4. Wanneer de juiste druk is bereikt, stopt het pompen en daalt de druk langzaam. Als de gewenste druk niet werd bereikt, zal het apparaat automatisch meer lucht in de manchet pompen.
5. Tijdens de meting knippert het hartslag symbool ② op het scherm.
6. Het resultaat, inclusief de systolische ⑫ en de diastolische ⑬ bloeddruk en de hartslagfrequentie ⑭ wordt weergegeven. Raadpleeg ook deze handleiding voor uitleg van de overige weergaven.
7. Indien de meting klaar is, verwijder de manchet.
8. Schakel het apparaat uit. (De monitor gaat automatisch uit na ongeveer 1 min.).



Let op: Blijf stil zitten en beweeg of praat niet tijdens de meting. Bewegingen veroorzaakt door praten, bewegen, beven en andere trillingen kunnen de meting verstoren en de meetnauwkeurigheid beïnvloeden!



Let op!: U kunt de meting op elk moment stoppen door op de AAN/UIT-knop te drukken of de manchet te openen (bijv. als u zich ongemakkelijk voelt of een onaangename druk waarneemt).

Handmatig de inflatie instellen

In het geval van een hoge systolische bloeddruk kan het een voordeel zijn om de druk handmatig in te stellen. Druk op de AAN/UIT knop wanneer de bloeddrukmeter is opgepompt tot ongeveer 30mmHg. Houd de knop ingedrukt totdat de druk ongeveer 40 mmHg hoger is dan de verwachte systolische waarde en laat dan de knop los.

7. Interpretatie van metingen

Hoe meet ik mijn bloeddruk?

Het driehoekige symbool, links in het display ⑥ geldt voor de classificatie van thuis gemeten bloeddrukwaarden. De bloeddrukwaarde: Optimaal (wit), verhoogd (gearceerde grijs) of te hoog (zwart).

De classificatie van bloeddruk bereiken is gedefinieerd door de richtlijn van de European Society of Cardiology (ESH) voor thuiscontrole van de bloeddruk*.

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



OPMERKING: De bloeddrukclassificatie is een algemene richtlijn voor het bloeddruk niveau 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 ⑱ geeft aan dat er een onregelmatige hartslag is gedetecteerd. In dit geval kan de gemeten bloeddruk afwijken van uw werkelijke bloeddrukwaarden. Het wordt aanbevolen om de meting te herhalen.

Informatie voor de arts in geval van het herhaaldelijk verschijnen van het IHB-symbool

Dit apparaat is een oscillometrische bloeddrukmeter die ook de pols meet tijdens bloeddrukmeting en aangeeft wanneer de hartslag onregelmatig is.

8. Geheugenfunctie voor gegevens

Dit apparaat heeft ruimte voor 30 metingen. De metingen worden automatisch opgeslagen.

Druk op de M-knop ③, wanneer het apparaat is uitgeschakeld. De weergave toont eerst «M» ⑳ en «A», wat staat voor het gemiddelde van alle opgeslagen waarden.

Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen

Door nogmaals op de M-knop te drukken, kunt u de laatste uitgevoerde meting zien. In het display verschijnt eerst «M» ⑳ en een waarde van bijv. «M17». Dit betekent dat er 17 afzonderlijke waarden in het geheugen opgeslagen zijn.

Wederom op de M-knop drukken toont de vorige waarde. Door nogmaals op de M-knop te drukken, kunt u door de meetresultaten heen bladeren.

☞ Let op dat de maximale geheugencapaciteit bedraagt 30 metingen. **Wanneer het geheugen vol is zal de oudste meting automatisch overschreven worden.** Om gegevensverlies te voorkomen, moeten waarden worden geëvalueerd door een arts voordat de maximale geheugencapaciteit is bereikt.

Wis alle waarden

Controleer of u de juiste gebruiker heeft geselecteerd. Als u zeker weet dat u alle opgeslagen waarden permanent wilt verwijderen, houdt u de M-knop ingedrukt (schakel het apparaat eerst uit) tot «CL ALL» verschijnt en laat dan de knop los. Om het geheugen permanent te wissen, drukt u op de timeknop terwijl «CL ALL» knippert. **Individuele metingen kunnen niet worden gewist.**

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

Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

Zodra de meting is uitgevoerd en het resultaat wordt weergegeven in het display houdt u de AAN/UIT knop ① ingedrukt totdat de «M» ② in het display verschijnt. Druk dan vervolgens op de timeknop ④ en de meting wordt verwijderd en niet opgeslagen.

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

9. Apparaatfout en probleemoplossing

Als er een fout optreedt, wordt de meting onderbroken en wordt een foutmelding, b.v. «Err 3», weergegeven.

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«Err 1» ①⑦	Signaal te zwak	De polsslag wordt onvoldoende doorgegeven door de manchet. Plaats de manchet opnieuw en herhaal de meting.*
«Err 2» ①⑧	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.

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«Err 3» ①⑥	Abnormale manchet druk 	Een adequate druk kan niet in de manchet worden geproduceerd. Er kan een lek in het manchet zijn. Controleer of de manchet goed is aangesloten en niet te los om de arm zit. Vervang de batterijen indien nodig. Herhaal de meting. Zorg ervoor dat de manchetconnector goed in de manchetaansluiting van uw bloeddrukmeter zit. Er moet een duidelijke “KLIK” hoorbaar zijn wanneer deze volledig is ingebracht.
«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 manchetsdruk te hoog	De druk in de manchet is te hoog (boven 299 mmHg) OF de hartslagfrequentie is te hoog (boven 200 slagen per minuut). Ontspan gedurende 5 minuten en herhaal de meting.*
«LO»	Polsslag te laag	De hartslagfrequentie is te laag (minder dan 40 slagen per minuut). Herhaal de meting.*

* Neem a.u.b. onmiddellijk contact op met uw arts wanneer dit of enig ander probleem vaker optreedt.

10. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Het apparaat reinigen

Het apparaat kan indien nodig worden gereinigd (bijv. tussen gebruik door verschillende patiënten). Gebruik een zachte doek, droog of nat met schoonmaakmiddel, om de buitenkant van het apparaat voorzichtig af te vegen en zo stof of vlekken te verwijderen.

Reinig de manchet

Gebruik een zachte doek, droog of nat met een mild schoonmaakmiddel, om de manchet voorzichtig schoon te vegen en zo stof of vlekken te verwijderen.



Let op! Was de manchet nooit in de wasmachine en/of afwasmachine!

De AC-adapter reinigen

Reinig de AC-adapter met een droge doek.

Opslag

Wanneer niet in gebruik:

- Koppel de manchet en onderdelen los van het apparaat.
- Bewaar het apparaat en de accessoires op een droge, koele plaats uit de buurt van zonlicht, met omgevingsomstandigheden binnen het temperatuur- en vochtigheidsbereik dat wordt beschreven in het gedeelte «Specificaties en naleving»
- Verwijder de batterijen uit het apparaat als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.



Waarschuwing: Als u het apparaat langere tijd **ongebruikt** opslaat zonder de batterijen te verwijderen, vergroot u de kans op lekkage van batterijvloeistof. Dit kan leiden tot schade aan het apparaat en huidirritatie bij contact. Als uw oog of huid wordt blootgesteld aan batterijvloeistof, was het blootgestelde deel dan onmiddellijk met voldoende schoon water. Raadpleeg een arts als de irritatie of het ongemak aanhoudt.

Kalibratie en ondersteuning

Het apparaat wordt tijdens de productie gekalibreerd. Over het algemeen wordt aanbevolen om het apparaat om de twee jaar te laten controleren door de Microlife plaatselijke distributeur van het apparaat, of na mechanische schokken, binnendringen van vloeistoffen en/of defecten aan het apparaat. Neem voor vragen over de meetnauwkeurigheid van het apparaat contact op met de Microlife plaatselijke distributeur van het apparaat.



Let op: Probeer NIET zelf het apparaat en de accessoires te onderhouden of te kalibreren.

Verwijdering



Dit apparaat is medische elektrische apparatuur. Gooi dit apparaat en de batterijen weg volgens de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de geldende plaatselijke voorschriften. Gooi het apparaat en de batterijen NIET weg met huishoudelijk of commercieel afval.

11. Specificaties en naleving

Technische specificaties



OPMERKING: Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Apparaattype:	Digitale niet-invasieve bloeddrukmeter
Modelnummer:	BPHJA2-0
Referentie nummer	BP B1 Standard
Werkingscondities:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 hPa – 1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
Gewicht:	240 g (inclusief batterijen)
Afmetingen:	130 x 93,5 x 52 mm
Meetprocedure:	oscillometrisch, volgens de Korotkoff methode: Fase I systolisch Fase V diastolisch
Drukresolutie:	1 mmHg
Manchetdruk weergave bereik:	0 - 299 mmHg
Meetbereik:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Polsslag: 40 - 199 slagen per minuut ± 3 mmHg
Statische nauwkeurigheid:	±5 % van de weergegeven waarde
Hartslagnauwkeurigheid:	±5 % van de weergegeven waarde
Stroombron - intern:	4 x 1,5 V LR3 (AAA)-batterijen
Stroombron - extern (optioneel):	Model AC-adapter: MicrolifeDSA-5PF21-05 -ingang: 100-240 V -uitgang: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Beschermingsklasse (IP):	IP21: Beschermd tegen vaste objecten met een diameter van 12,5 mm. Druppelend water (verticaal vallende druppels) zal geen schadelijk effect hebben.
Referentie toegepast onderdeeltype:	 Type BF

Levensduur - apparaat:	5 jaar of 10000 metingen, wat ook het eerst komt.
Levensduur - manchet:	2 jaar of 5000 metingen, wat ook het eerst komt.
Levensduur batterij:	ongeveer 400 metingen (1,5V alkaline batterijen; type LR3 (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 gebruik van niet door Microlife gespecificeerde accessoires of onderdelen, verkeerde toepassing of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door lekkende batterijen.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
- Accessoires en verbruiksmaterialen: Batterijen, voedingsadapter (optioneel).

De manchet is gedekt door een functionele garantie (strakheid van de blaas) gedurende 2 jaar.

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of met de service afde-

ling 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 geretourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

Symbolen en definities



Medisch apparaat



CE Markering van Conformiteit



Importeur



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Fabrikant



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



Modelnummer



Referentie nummer



Serienummer (JJJJ-MM-DD-SSSS; jaar-maand-dag-serienummer)



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



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingsteken



Geleverd onderdeel type BF



Gelijkstroom

IP21

IP21: Beschermd tegen vaste objecten met een diameter van 12,5 mm. Druppelend water (verticaal vallende druppels) zal geen schadelijk effect hebben. Droog houden



Temperatuurbepering voor gebruik **of** opslag



Vochtbeperking voor gebruik **en** opslag



Bepering 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 ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Cuff socket
- ⑥ Traffic light display
- ⑦ USB Type-C Adapter Socket
- ⑧ Battery compartment
- ⑨ Cuff
- ⑩ Cuff tube
- ⑪ Cuff connector

Display

- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ Battery display
- ⑯ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «Err 2»
 - C: Cuff pressure check «Err 3»
- ⑰ Cuff signal indicator «Err 1»
- ⑱ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑲ Traffic light indicator
- ⑳ Stored value
- ㉑ Date/Time
- ㉒ Pulse indicator
- ㉓ External power source indicator

Dear Customer,

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

Table of contents

1. **Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
2. **Important information**
 - Device description
 - Intended use
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contra-indications
 - Side effects
 - Warning
 - Caution
 - Electromagnetic compatibility
 - Adverse events and reporting
3. **Device Information**
 - Device accessories
4. **Device installation and setup**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Connecting the cuff to the device
5. **Measurement preparation**
 - Before taking a measurement

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

6. Measurement operation

Starting measurement

Manual inflation

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

8. Data memory function

Viewing the stored single values

Clearing all values

How not to store a reading

9. Device error and troubleshooting

10. Device maintenance and disposal

Storage

Calibration and support

Disposal

11. Specifications and compliance

Technical specifications

Compliance information

12. 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 use

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

Intended user

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

Intended patient

The intended patients are normotensive and hypertensive adults and adolescents (aged 12 years or older) of the general population.

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.
- Evaluate blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

Contra-indications

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (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).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in this 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 result 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 on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently

if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.

- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- 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 2 hours before using the monitor.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



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

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



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

Adverse events and reporting

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

3. Device Information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x Instruction manual
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (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

Blood pressure cuffs

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

Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm

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

AC adapter

You can operate this device using the Microlife AC adapter model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

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

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

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

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

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

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

 **Note:** When using the AC adapter, it is recommended to remove the batteries to prevent draining.

 **Note:** When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator 23 will be displayed on the display.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket 7. Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (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 appears. They should not remain inside the device as they may become damaged (total discharge as a result of low use of the device, even when switched off).

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

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol 15 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 8 at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».

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

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment 8 is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (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. 7-8 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

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

Selecting the correct cuff

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

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

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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑨ does not fit.

 If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑪ from the cuff tube ⑩ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑪ into the cuff socket ⑤ as far as it will go.

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

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

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
- ▶ Remove close-fitting garments from the upper arm. To avoid constriction, shirt sleeves should not be rolled up - they do not interfere with the cuff if they are laid flat.
- ▶ Fit the cuff closely, but not too tight.

- ▶ Make sure that the cuff is positioned 1-2 cm above the elbow.
- ▶ The **artery mark** on the cuff (ca. 3 cm long bar) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- ▶ Support your arm so it is relaxed.
- ▶ Ensure that the cuff is at the same height as your heart.

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
3. The cuff fit check ⑩ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑩-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
4. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
5. During the measurement, the pulse indicator ⑫ flashes in the display.
6. The result, comprising the systolic ⑬ and the diastolic ⑭ blood pressure and the pulse rate ⑮ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
7. When the device has finished measuring, remove the cuff.
8. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

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

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

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑥ points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (white), elevated (hatched gray) or high (black) range.

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

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

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

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

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

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ⑩ indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

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

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

8. Data memory function

This device automatically stores up to 30 measurement values. Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ②⑨, and «A» which stands for the average of all stored values.

Viewing the stored single values

Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows «M» ②⑨ and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory. Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

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

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

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

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

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ②⑨ is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the time button ④.

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

9. Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» ⑰	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ⑰	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» ⑰	Abnormal cuff pressure 	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

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

10. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

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

Cleaning the cuff

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



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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

The device is calibrated during manufacture. 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:	BPHJA2-0
Reference number	BP B1 Standard
Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	240 g (including batteries)
Dimensions:	130 x 93.5 x 52 mm
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulse: 40 - 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Power source - internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries
Power source - external (optional):	AC Adapter model: Microlife DSA-5PF21-05 Input: 100-240 V Output: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

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

Applied part type reference:



Type BF

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

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

Battery lifetime: approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR3 (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 using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

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

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

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

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative
in the European Community



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-DD-SSSSS;
year-month-day-serial number)



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



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part

IP21

Direct current

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

Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



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



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Bouton M (mémoire)
- ④ Bouton de réglage du temps
- ⑤ Prise pour brassard
- ⑥ Affichage tricolore
- ⑦ USB Type-C Prise pour adaptateur secteur
- ⑧ Compartiment à piles
- ⑨ Brassard
- ⑩ Tube de raccordement
- ⑪ Connecteur brassard

Écran

- ⑫ Tension systolique
- ⑬ Tension diastolique
- ⑭ Fréquence des battements cardiaques
- ⑮ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑯ 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»**
- ⑰ Indicateur de signal de brassard **«Err 1»**
- ⑱ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ⑲ Indicateur de classification de mesure
- ⑳ Indicateur de mise en mémoire
- ㉑ Date/Heure
- ㉒ Indicateur de pouls
- ㉓ Indicateur de source d'alimentation externe

Cher client,
Cet appareil a été développé en collaboration avec des médecins. Les tests cliniques dont il a fait l'objet ont montré que les résultats affichés sont d'une très grande précision.*

Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Microlife local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Microlife de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse www.microlife.com, où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits.

Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

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

Sommaire

1. Introduction

- Portée du document
- Clause de non-responsabilité

2. Informations importantes

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

3. Informations sur le dispositif

- Accessoires du dispositif

4. Installation et configuration du dispositif

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

5. Préparation de la mesure

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

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ
Gonflage manuel

7. Interprétation des mesures

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

8. Fonction de mémorisation des données

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

9. Erreur du dispositif et dépannage

10. Maintenance du dispositif et élimination

Stockage
Étalonnage et assistance
Élimination de l'équipement

11. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques
Informations de conformité

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

Garantie
Symboles et définitions

1. Introduction

Portée du document



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

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

Clause de non-responsabilité

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

2. Informations importantes

Description du dispositif

Un tensiomètre numérique à usage domestique est un dispositif médical qui repose sur les principes de la méthode oscillométrique

utilisant un brassard et du traitement des signaux numériques pour calculer et fournir une mesure de la pression artérielle.

Utilisation

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

Utilisateur prévu

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

Patient visé

Les patients visés sont les adultes et les adolescents normotendus et hypertendus (âgés de 12 ans ou plus) de la population générale.

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

- 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 environ-

- nementales susceptibles d'entraîner des mouvements incontrôlés (par ex. des tremblements ou des frissons) et incapables de communiquer clairement (par ex. des enfants et des patients inconscients).
- Le dispositif utilise une méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle et nécessite la perfusion normale du membre mesuré. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est limitée ou altérée. Si vous souffrez de troubles de la perfusion ou sanguins, consultez votre médecin avant d'utiliser le dispositif.

Effets secondaires

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

Avertissement



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

- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras avec un accès ou une thérapie intravasculaire 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.
- 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.
- Le dispositif a été conçu uniquement pour mesurer la pression artérielle sur la partie supérieure de votre bras. NE l'utilisez PAS sur d'autres parties du corps car la mesure ne refléterait pas votre tension artérielle avec précision.
- Lorsque vous mesurez des patients dont la circonférence du bras est supérieure ou égale à 50 cm, assurez-vous que le brassard est bien ajusté et bien fixé sur le bras du patient. Des erreurs de mesure peuvent survenir plus fréquemment si le brassard est mal ajusté ; il est recommandé de remettre en place et de resserrer le brassard, puis de réessayer la mesure dans ce cas.
- Une fois la mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et laissez votre bras au repos pour rétablir la perfusion du membre.
- Évitez de plier, de serrer et de déplacer le tube du brassard pendant le fonctionnement du dispositif, au risque d'affecter la fiabilité de la lecture et de provoquer des blessures en cas de pressurisation prolongée du brassard et de dégonflage interrompu.
- Utilisez ce dispositif uniquement avec les accessoires et les pièces compatibles de Microlife, notamment les brassards, les connecteurs et les adaptateurs secteur. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Protégez l'appareil et ses accessoires des éléments suivants pour éviter de les endommager :
 - eau, autres liquides et humidité
 - les températures extrêmes
 - impacts et vibrations
 - les rayons solaires directs
 - les saletés et la poussière

- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer le dispositif et les accessoires avant et après l'utilisation si le dispositif est sale.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient (partie supérieure du bras uniquement).
- 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.
- Retirez le brassard s'il ne commence pas à dégonfler pendant la mesure.
- N'utilisez pas ce tensiomètre dans des environnements à utilisation intensive tels que les cliniques ou les cabinets médicaux.
- 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 2 heures avant de l'utiliser.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

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



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

- N'utilisez PAS ce dispositif à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques (EMD), tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les scanners de tomodensitométrie (CT). Ce dispositif n'est pas agréé pour fonctionner à proximité de ces équipements, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et une imprécision des mesures.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants et de dispositifs de communication à radiofréquence portables (par ex., un four à micro-ondes et des téléphones mobiles). Lorsque vous utilisez l'appareil, maintenez-vous à une distance d'au moins 0,3 m.



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

Effets indésirables et signalement

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

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x mode d'emploi
- 1 x Microlife Brassards souple M-L
- 4 x piles alcalines de 1,5 V; type LR3 (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

Brassard de mesure de la pression artérielle

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

Microlife Brassards souple M	Page 22-32 cm
Microlife Brassards souple M-L	Page 22-42 cm

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

Adaptateur secteur

Vous pouvez utiliser ce dispositif à l'aide du modèle d'adaptateur secteur de Microlife DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



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



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



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



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



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



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



Remarque : Lors de l'utilisation de l'adaptateur secteur, il est recommandé de retirer les piles pour éviter qu'elles ne se déchargent.



Remarque : Lorsque l'adaptateur secteur est détecté par le dispositif, l'indicateur de source d'alimentation externe 23 s'affiche.

1. Branchez la prise de l'adaptateur dans une prise de courant appropriée 7. Vérifiez que l'adaptateur et le câble ne sont pas endommagés.
2. Branchez la prise de l'adaptateur dans la prise de courant.

Piles

Utilisez 4 piles alcalines LR3 (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 déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole 15 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 ⑧ au dos de l'appareil.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.
3. Pour régler la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la section «Réglage de la date et de l'heure».

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

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles ⑧ se trouve sur le dessous de l'appareil. Insérez les piles (4 x 1,5 V, format LR3 (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. Après l'insertion de nouvelles piles, les chiffres de l'année clignotent sur l'écran. Vous pouvez régler l'année en appuyant sur le bouton M ③. Pour confirmer et régler le mois, pressez le bouton de réglage du temps ④.
2. 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. Après la définition des minutes et la pression du bouton de réglage du temps, la date et l'heure réglées s'afficheront.
5. Pour changer la date et l'heure, pressez le bouton de réglage du temps environ 7-8 secondes jusqu'à ce que les chiffres de l'année clignotent. Vous pouvez alors saisir les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.

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

Sélection du brassard correct

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

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

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

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

Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ⑨ fourni ne convient pas.

 Si vous avez acheté un brassard Microlife de rechange afin de remplacer le brassard d'origine vendu avec le tensiomètre, vous devez retirer le connecteur ⑪ du tuyau ⑩ fourni avec l'équipement original puis insérer ce connecteur dans le tuyau du brassard de rechange que vous avez acheté. Ceci est valable pour toutes les tailles de brassard.

Connexion du brassard au dispositif

Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur ⑪ dans la prise ⑤ aussi loin que possible.

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

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

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure

- ▶ Évitez toute activité intense, ou encore de manger ou de fumer juste avant la mesure.
- ▶ Videz votre vessie avant de prendre la mesure.
- ▶ Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.

- **Prenez toujours la tension sur le même bras** (normalement à gauche). Il est recommandé que les médecins prennent, lors de la première visite, des mesures aux deux bras afin de définir le bras de référence. Le bras avec la plus haute tension artérielle doit être mesuré.

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

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

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
2. Le brassard commence à se gonfler. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.
3. La vérification de l'ajustement du brassard ⑫ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑫-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
4. Une fois que le brassard a atteint la pression correcte, le gonflage s'arrête et la pression diminue progressivement. Si la bonne pression n'est pas atteinte, l'appareil pompera plus d'air dans le brassard.
5. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ⑭ clignote sur l'écran.
6. Le résultat, formé de la tension systolique ⑫, de la tension diastolique ⑬ et du pouls, ⑭ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.

7. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
8. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).



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



Attention: Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en appuyant sur le bouton ON/OFF ou en desserrant le brassard (par ex., si vous vous sentez mal à l'aise ou si vous ressentez une pression désagréable).

Gonflage manuel

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

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension ?

Le triangle sur le bord gauche de l'écran ⑥ indique la plage dans laquelle se trouve la valeur de pression artérielle mesurée. La valeur est comprise soit dans la plage optimale (blanc), élevée (gris hachuré) ou haute (noir).

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

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



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

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

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

8. Fonction de mémorisation des données

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

Visualisation des valeurs uniques enregistrées

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

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

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

Suppression de toutes les valeurs

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

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

Comment ne pas enregistrer une lecture

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

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

9. Erreur du dispositif et dépannage

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

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«Err 1» 	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«Err 2» 	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» 	Pression du brassard anormale	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure.  Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre. Un «CLIC» distinct doit être entendu une fois complètement inséré.

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.*
«H!»	Pouls ou pression de brassard trop élevé	La pression du brassard est trop élevée (plus de 299 mmHg) OU le pouls est trop haut (plus de 200 battements par minute). Reposez-vous 5 minutes, puis répétez la mesure.*
«LO»	Pouls trop bas	Le pouls est trop bas (moins de 40 battements par minute). Répétez la mesure.*

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

10. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être nettoyé si nécessaire (par exemple, entre deux utilisations par des patients différents).

Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec du détergent, pour essuyer délicatement l'extérieur du dispositif afin d'éliminer la poussière ou les taches.

Nettoyage du brassard

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



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

Nettoyage de l'adaptateur secteur

Nettoyez l'adaptateur secteur avec un chiffon sec.

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

- Déconnectez le brassard et les pièces du dispositif.
- Conserver le dispositif et ses accessoires dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité décrites dans la rubrique «Spécifications et conformité».
- Retirez les piles du dispositif si celui-ci n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



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

Étalonnage et assistance

Le dispositif est étalonné lors de sa fabrication. En général, il est recommandé de faire vérifier le dispositif par votre distributeur local désigné 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:	BPHJA2-0
Numéro de référence	BP B1 Standard
Conditions d'utilisation:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Humidité relative 15 - 90 % max. 700 hPa – 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Humidité relative 15 - 90 % max.
Poids:	240 g (piles incluses)

Dimensions:	130 x 93,5 x 52 mm
Procédure de mesure:	Oscillométrique, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique
Résolution de la pression :	1 mmHg
Plage de pression affichée du brassard:	0 - 299 mmHg
Plage de mesure:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pouls: 40 - 199 battements par minute
Précision statique:	± 3 mmHg
Précision du pouls:	± 5 % de la valeur lue
Branchement - interne:	4 x piles 1,5 V LR3 (AAA)
Branchement - externe (en option):	Modèle d'adaptateur secteur : Microlife DSA-5PF21-05 Entrée : 100-240 V Sortie : 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IP21 : Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.
Référence du type de pièce appliquée :	 Type BF
Durée de fonctionnement - appareil:	5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.
Durée de fonctionnement - brassard:	2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.
Durée de vie des piles:	env. 400 mesures (piles alcalines de 1,5 V; format LR3 (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 cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

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

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

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

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit 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 dans la communauté 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-JJ-SSSSS ; année-mois-jour-numéro de série)



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



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Partie appliquée du type BF



Courant continu

IP21

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

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 Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ M-Taste (Speicher)
- ④ Uhrzeit-Taste
- ⑤ Manschetten-Anschluss
- ⑥ Ampelanzeige
- ⑦ USB Typ-C-Adapterbuchse
- ⑧ Batteriefach
- ⑨ Manschette
- ⑩ Manschettenschlauch
- ⑪ Manschettenstecker

Display

- ⑫ Systolischer Wert
- ⑬ Diastolischer Wert
- ⑭ Pulsschlag
- ⑮ Batterieanzeige
- ⑯ Manschettensitzkontrolle
 - A: Suboptimaler Manschettensitz
 - B: Armbewegungsanzeige «Err 2»
 - C: Manschettendruck-Kontrolle «Err 3»
- ⑰ Manschettensignalanzeige «Err 1»
- ⑱ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ⑲ Ampel-Indikator
- ⑳ Speicherwert
- ㉑ Datum/Uhrzeit
- ㉒ Puls-Indikator
- ㉓ Anzeige externe Stromquelle

Sehr geehrter Kunde,
Dieses Gerät wurde in Zusammenarbeit mit Ärzten entwickelt und die hohe Messgenauigkeit ist klinisch getestet.*
Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com.
Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

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

Inhaltsverzeichnis

1. **Einleitung**
 - Umfang dieses Dokuments
 - Haftungsausschlüsse
2. **Wichtige Informationen**
 - Produktbeschreibung
 - Verwendungszweck
 - Anwenderzielgruppe
 - Patientenzielgruppe
 - Umgebungsbedingungen für den Betrieb
 - Anwendungsgebiete
 - Gegenanzeigen
 - Unerwünschte Wirkungen
 - Warnhinweis
 - Vorsicht
 - Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
 - Meldung von unerwünschten Ereignissen
3. **Informationen zum Gerät**
 - Zubehör
4. **Installation und Einrichtung des Geräts**
 - Einlegen der Batterien
 - Einstellen von Datum und Uhrzeit
 - Auswahl der richtigen Manschette
 - Manschette an das Gerät anschließen
5. **Vorbereitung der Messung**
 - Vor der Messung
 - Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

6. Messbetrieb

Messung beginnen
Manuelles Aufpumpen

7. Auswertung der Messung

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

8. Datenspeicherfunktion

Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte
Löschen aller Werte
Ein Messergebnis nicht speichern

9. Fehler und Fehlerbehebung

10. Instandhaltung und Entsorgung

Aufbewahrung
Kalibrierung und Kundendienst
Entsorgung

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten
Konformität

12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Garantie
Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

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

Haftungsausschlüsse

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation. Die Markenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

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

Verwendungszweck

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

Anwenderzielgruppe

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

Patientenzielgruppe

Normotensive und hypertensive Erwachsene und Jugendliche (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

- 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.
- **Produkt nicht** in sich bewegenden Verkehrsmitteln verwenden (z. B. in einem fahrenden Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.
- Das Messergebnis dieses Geräts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.

- Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäss funktionieren.
- Der Blutfluss des Arms wird während der Messung vorübergehend durch den Druck der Manschette unterbrochen. Wird die Manschette über einen längeren Zeitraum angelegt, ist die periphere Durchblutung verringert. Achten Sie auf Anzeichen (z. B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie längere oder mehrere Messungen vornehmen. Es wird empfohlen, zwischen den Messungen zu pausieren. Brechen Sie die Messung ab, lockern Sie die Manschette (oder nehmen Sie Manschette und Gerät ab) und ruhen Sie sich aus, um die normale Durchblutung wiederherzustellen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät, die Manschette und Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und Zubehörs 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 ausschließlich für die Blutdruckmessung am Oberarm bestimmt. Messen Sie NICHT an anderen Stellen, da der Messwert Ihren Blutdruck nicht genau widerspiegelt.
- Bei der Messung von Patienten mit einem Armmfang von 50 cm oder mehr stellen Sie bitte sicher, dass die Manschette angelegt und fest am Arm des Patienten anliegt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann es häufiger zu Messfehlern kommen; In diesem Fall wird empfohlen, die Manschette nochmals etwas fester anzulegen und dann die Messung erneut zu machen.
- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und entspannen Sie den Arm, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.
- Vermeiden Sie Knicken, Quetschen und Bewegungen des Manschetten Schlauchs während des Betriebs des Geräts, da dies die Zuverlässigkeit der Messung beeinträchtigt und zu Verletzungen führen kann, wenn der Druck in der Manschette zu lange anhält und die Entleerung der Manschette unterbrochen wird.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit kompatibelem Zubehör und Teilen von Microlife, einschließlich Manschetten, Steckern und Netzadaptern. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor folgenden Einflüssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden:
 - Wasser, andere Flüssigkeiten und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stöße und Erschütterungen
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Schmutz und Staub
- Dieses Gerät ist wiederverwendbar. Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör vor und nach dem Gebrauch zu reinigen, wenn das Gerät infolge des Gebrauchs oder nach der Lagerung verschmutzt ist.
- Verwenden Sie immer die Armmanschette, die für den mittleren Armmfang des Patienten geeignet ist (nur Oberarm).

- 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.
- Nehmen Sie die Armmanschette ab, wenn sie sich während der Messung nicht zu entleeren beginnt.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in nutzungsintensiven Umgebungen, wie z. B. in Kliniken oder Arztpraxen.
- 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. 2 Stunden zu warten, bevor Sie es benutzen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



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

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



Vorsicht: Die Verwendung von anderem Zubehör als Microlife bzw. nicht 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 (EC REP) und der zuständigen Behörde.

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Microlife weiche Manschette M-L
- 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ LR3 (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

Blutdruckmanschetten

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

Microlife weiche Manschette M	Bereich 22-32 cm
Microlife weiche Manschette M-L	Bereich 22-42 cm

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

Netzadapter

Sie können dieses Gerät mit dem Microlife Netzadaptermodell DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A) betreiben.

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

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

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

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

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

⚠ Warnhinweis: Der Netzadapter ist nicht wasserdicht. Gießen oder sprühen sie keine Flüssigkeit auf den Netzadapter.

👉 Hinweis: Bei Verwendung des Netzteils wird empfohlen, die Batterien zu entfernen, um ein Entladen zu verhindern.

👉 Hinweis: Wenn das Netzteil vom Gerät erkannt wird, erscheint die Anzeige für die externe Stromquelle ②③ auf dem Display.

1. Stecken Sie den Adapterstecker in eine geeignete Adapterbuchse ⑦. Stellen Sie sicher, dass der Adapter und das Kabel nicht beschädigt sind.

2. Stecken Sie den Adapterstecker in die Netzsteckdose.

Batterien

Verwenden Sie 4 neue 1,5 V Alkalibatterien der Größe LR3 (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 leer – Batterieaustausch

Wenn die Batterien aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das leere Batteriesymbol ⑬. Sie können keine Messung mehr durchführen und müssen die Batterien austauschen.

1. Öffnen Sie das Batteriefach ⑧ an der Geräte-Rückseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.
3. Stellen Sie das Datum und Uhrzeit wie im Kapitel «Einstellen von Datum und Uhrzeit» beschrieben ein.

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

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach (8) befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Grösse LR3 (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 Monatseinstellung zu wechseln die Uhrzeit-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 (4) gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.
5. Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die Uhrzeit-Taste ca. 7-8 Sekunden lang gedrückt, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie wie zuvor beschrieben die neuen Werte eingeben.



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

Auswahl der richtigen Manschette

Prüfen Sie, ob die Manschettengröße für den Umfang Ihrer Oberarme geeignet ist. Der Oberarmumfang kann mit einem Maßband um die Mitte des Oberarms gemessen werden.

Siehe Manschettenbereich im Kapitel «Zubehör».



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



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

Sollte die beiliegende Manschette (9) nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.



Wenn Sie eine Microlife-Ersatzmanschette kaufen, entfernen Sie bitte den Manschettenstecker (11) vom Manschettenschlauch (10) von der mit dem Originalgerät gelieferten Manschette und führen Sie diesen Manschettenstecker in den Schlauch der Ersatzmanschette ein (gilt für alle Manschettengrößen).

Manschette an das Gerät anschließen

Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker (11) fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse (5) einstecken.



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



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

5. Vorbereitung der Messung

Vor der Messung

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

Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

- ▶ Stellen Sie sicher, dass immer die korrekte Manschettengrösse gebraucht wird (Markierung auf der Manschette).

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

6. Messbetrieb

Messung beginnen

1. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①.
2. Die Manschette wird nun automatisch aufgepumpt. Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und spannen Sie die Armmuskeln nicht an bis das Ergebnis angezeigt wird. Atmen Sie ganz normal und sprechen Sie nicht.
3. Die Manschettensitzkontrolle ⑩ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑩-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.
4. Wenn der richtige Druck erreicht ist, stoppt das Aufpumpen und der Druck fällt allmählich ab. Sollte der Druck nicht ausreichend gewesen sein, pumpt das Gerät automatisch nach.
5. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator ⑫ im Display.
6. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑬ und diastolischem ⑭ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑮, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
7. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
8. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).



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



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

Manuelles Aufpumpen

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

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Displayrand ⑥ zeigt auf den Bereich in dem Ihr gemessener Blutdruckwert liegt. Der Wert liegt entweder im optimalen (weiss), erhöhten (grau schraffiert) oder hohen (schwarz) Bereich.

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

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



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

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

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

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

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

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

8. Datenspeicherfunktion

Dieses Gerät speichert automatisch bis zu 30 Messwerte. Drücken Sie kurz die M-Taste  während das Gerät ausgeschaltet ist. Das Display zeigt zuerst «M» , und «A» an, was für den Durchschnittswert aller gespeicherten Werte steht.

Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte

Drücken Sie die M-Taste erneut, um die zuletzt durchgeführte Messung zu sehen. Im Display erscheint zuerst «M»  und eine Zahl, z.B. «M17». Das bedeutet, dass 17 Werte im Speicher sind. Nochmaliges Drücken der M-Taste zeigt den vorherigen Wert an. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie von einem zum anderen Speicherwert wechseln.

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

Löschen aller Werte

Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Benutzer ausgewählt haben.

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

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

Ein Messergebnis nicht speichern

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

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

9. Fehler und Fehlerbehebung

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

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 1» 	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*
«Err 2» 	Störsignal	Während der Messung wurden Störsignale an der Manschette festgestellt, z.B. durch Bewegungen oder Muskelanspannung. Halten Sie den Arm ruhig und wiederholen Sie die Messung.
«Err 3» 	Abnormaler Manschetten- druck	Der Manschettendruck kann nicht ausreichend aufgebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig verbunden ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung.  Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches „KLICK“ zu hören sein.
«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.*

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«HI»	Puls oder Manschetten- druck zu hoch	Der Druck in der Manschette ist zu hoch (über 299 mmHg) oder der Puls ist zu hoch (über 200 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich 5 Minuten lang und wiederholen Sie die Messung.*
«LO»	Puls zu niedrig	Der Puls ist zu niedrig (unter 40 Schläge pro Minute). Wiederholen Sie die Messung.*

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

10. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

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

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

Reinigung der Manschette

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

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

Reinigung des Netzadapters

Reinigen Sie den Netzadapter mit einem trockenen Tuch.

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

- Nehmen Sie die Manschette und die Teile vom Gerät ab.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör an einem trockenen, kühlen Ort auf, der vor direktem Sonnenlicht geschützt ist, sowie innerhalb der im Abschnitt «Technische Daten und Konformität» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.



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

Kalibrierung und Kundendienst

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



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

Entsorgung



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

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten



HINWEIS: Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Gerätetyp:

Digitales nicht-invasives Blutdruckmessgerät

Modell-Nummer:

BPHJA2-0

Referenznummer

BP B1 Standard

Betriebsbedingungen:

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

Lager- und Transportbedingungen:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Gewicht:	240 g (mit Batterien)
Grösse:	130 x 93,5 x 52 mm
Messverfahren:	oszillometrisch, validiert nach Korotkoff-Methode: Phase I systolisch, Phase V diastolisch
Druckauflösung:	1 mmHg
Displaybereich	0 - 299 mmHg
Manschettendruck:	
Messbereich:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 Schläge pro Minute
Statische Genauigkeit:	± 3 mmHg
Pulsgenauigkeit:	± 5 % des Messwertes
Energiequelle - intern:	4 x 1,5 V LR3 (AAA) Batterien
Energiequelle - extern (optional):	Netzadapter Modell: Microlife DSA-5PF21-05 Eingang: 100-240 V Ausgang: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Schutzart (IP):	IP21: Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche Wirkung.
Anwendungsteil vom Typ:	 Typ BF
Lebensdauer - Gerät:	5 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Lebensdauer - Manschette:	2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Batterie-Lebensdauer:	ca. 400 Messungen (1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse LR3 (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 infolge der Verwendung anderer Zubehörteile bzw. Teile als von Microlife angegeben, unsachgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und Verschleissteile: Batterien, Netzteil (optional).

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

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

www.microlife.com/support

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

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Repräsentant



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Hersteller



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



Modell-Nummer



Referenznummer



Seriennummer
(JJJJ-MM-TT-SSSSS; Jahr-Monat-Tag-Seriennummer)



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



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



Anwendungsteil des Typs BF



Gleichstrom

IP21

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



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



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



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



Website für Patienteninformation



Erinnerung/Hinweis



Naturlatexfrei

