


Numero Verde
800-510661
SERVIZIO CONSUMATORI

Distributore per l'Italia
COLPHARMA
Colpharma s.r.l.
Parma - Italy
www.colpharma.com

 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

 Microlife Corporation
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492, Taiwan, China
www.microlife.com

CE0044

IB BP A6 Advanced Easy 4G IT-V4 4923
Revision Date: 2023-12-07

microlife



AFIB ADVANCED EASY

Misuratore di pressione con rilevazione della
Fibrillazione Atriale

EN → 1 **FR** → 20
IT → 10 **DE** → 30

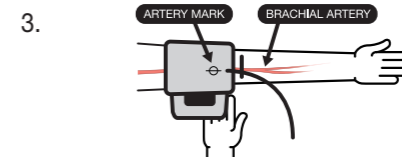
Preparazione



Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed. / Sedere su una sedia con schienale e non accavallare le gambe. / Asseyez-vous sur une chaise (avec dossier) et ne croisez pas les jambes. / Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehnen und kreuzen Sie die Beine nicht.



Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Evitare di indossare abiti pesanti o aderenti intorno al braccio. / Évitez les vêtements épais ou ajustés sur le haut du bras. / Vermeiden Sie dicke oder eng anliegende Kleidungsstücke am Oberarm.



Place the artery-mark on the cuff over your artery. / Posizionare l'indicatore giallo dell'arteria posto sul bracciale in corrispondenza dell'arteria del braccio. / Placez le repère d'artère du brassard au niveau de votre artère. / Platzieren Sie die Arterienmarkierung auf der Manschette über Ihrer Arterie.



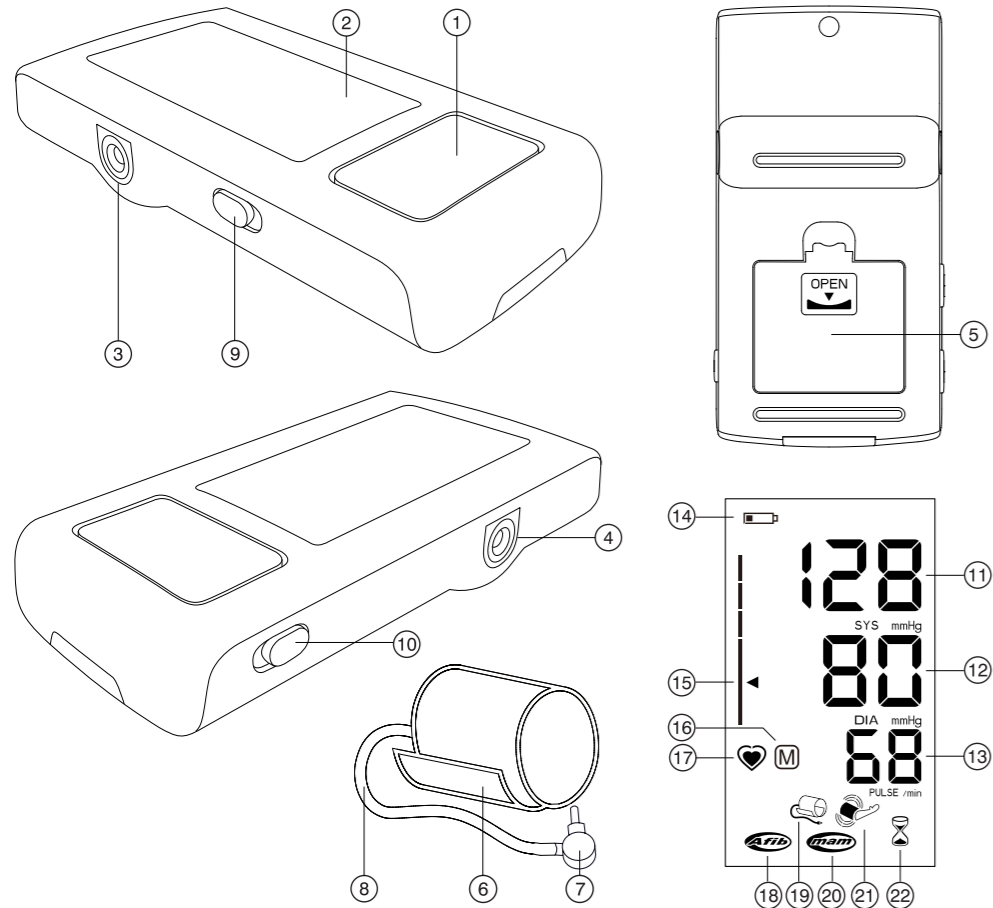
Fit the cuff closely, but not too tight. / Indossare il bracciale e stringerlo, ma non troppo. / Ajustez le brassard mais ne pas trop serrer. / Legen Sie die Manschette eng aber nicht zu stramm an.



Position the cuff 1-2 cm above your elbow. / Posizionare il bracciale 1-2 cm sopra il gomito. / Installez le brassard 1 à 2 cm au dessus de la plière du coude. / Positionieren Sie die Manschette 1-2 cm über Ihrem Ellbogen.



Keep your arm still and do not speak during the measurement. / Tenere il braccio fermo e non parlare durante la misurazione. / Ne pas parler et ne pas bouger votre bras pendant la prise de mesure. / Halten Sie Ihren Arm ruhig und sprechen Sie während der Messung nicht.



1.



Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min).
 Evitare di mangiare, fare il bagno, fumare o bere caffè (almeno 30 min.)
 Évitez de manger, de vous baigner, de fumer ou de consommer des produits contenant de la caféine pendant environ 30 minutes.
 Vermeiden Sie essen, baden, rauchen oder Koffein (ca. 30 min).

2.



Avoid activity and relax for 5-10 min.
 Evitare di fare attività fisica e rilassarsi per 5-10 minuti.
 Évitez toute activité et détendez-vous pendant 5 à 10 min
 Vermeiden Sie Bewegung und entspannen Sie sich für 5-10 Min.

3.



Measure before medication intake.
 Effettuare la misurazione prima di assumere farmaci.
 Ne pas prendre de médicament avant de mesurer votre tension.
 Messen Sie bevor Sie Medikamente einnehmen.

Name of Purchaser / Nome del rivenditore /
 Nom de l'acheteur / Name des Käufers

Serial Number / Numero di serie /
 Numéro de série / Serien-Nr.

Date of Purchase / Data d'acquisto /
 Date d'achat / Kaufdatum

Specialist Dealer / Categoria rivenditore /
 Revendeur / Fachhändler

- ① START/STOP Button
- ② Display
- ③ Cuff socket
- ④ Mains Adapter Socket
- ⑤ Battery compartment
- ⑥ Cuff
- ⑦ Cuff connector
- ⑧ Cuff tube
- ⑨ AFIB/MAM Switch
- ⑩ Lock switch

Display

- ⑪ Systolic value
- ⑫ Diastolic value
- ⑬ Pulse rate
- ⑭ Battery display
- ⑮ Traffic light indicator
- ⑯ Stored Value
- ⑰ Pulse indicator
- ⑱ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ⑲ Cuff check indicator
- ⑳ AFIB/MAM Mode
- ㉑ Arm movement indicator
- ㉒ AFIB/MAM Interval time



Read the important information in these instructions for use before using this device. Follow the instructions for use for your safety and keep it for future reference.



Type BF applied part



Keep dry



Manufacturer



Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.



Authorized representative in the European Community



Catalogue number



Serial number (YYYY-MM-DD-SSSSS; year-month-day-serial number)



Caution



Humidity limitation for operating **and** storage



Temperature limitation for operating **or** storage



Medical device



Keep away from children of age 0 - 3



CE Marking of Conformity

Intended use:

This oscillometric blood pressure monitor is intended for measuring non-invasive blood pressure in people aged 12 years or older.

It is clinically validated in patients with hypertension, hypotension, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, atherosclerosis, end-stage renal disease, obesity and the elderly.

The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (AF). Please note that the device is not intended to diagnose AF. A diagnosis of AF can only be confirmed by ECG. The patient is advised to see a physician.

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.*

Microlife AFIB detection is the world's leading digital blood pressure measurement technology for the detection of atrial fibrillation (AF) and arterial hypertension. These are the two top risk factors of getting a stroke or heart disease. It is important to detect AF and hypertension at an early stage, even though you may not experience any symptoms. AF screening in general and thus also with the Microlife AFIB algorithm, is recommended for people of 65 years and older. The AFIB algorithm indicates that atrial fibrillation may be present. For this reason, it is recommended that you visit your doctor when the device gives an AFIB signal during your blood pressure measurement. The AFIB algorithm of Microlife has been clinically investigated by several prominent clinical investigators and showed that the device detects patients with AFIB at a certainty of 97-100%.^{1,2}

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 AG!

** 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.*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.


² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Beime B, Kruger R, Hammel G, Bramlage P, Deutsch C. Validation of the microlife bp a3 pc upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the ansi/aami/iso 81060-2: 2013 protocol. *Blood Press Monit.* 2018;23:52-57.

Table of contents

- 1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in AFIB/MAM mode)**
What is Atrial Fibrillation (AF)?
Who should be screened for Atrial Fibrillation?
Risk factors you can control
- 2. Important facts about blood pressure and self-measurement**
- 3. Using the device for the first time**
Inserting the batteries
Selecting the correct cuff
Selecting standard or MAM mode
- 4. Taking a blood pressure measurement**
How do I evaluate my blood pressure
- 5. Data memory**
- 6. Battery indicator and battery change**
Low battery
Flat battery - replacement
Which batteries and which procedure?
Using rechargeable batteries
- 7. Using a mains adapter**
- 8. Error Messages**
- 9. Safety, care, accuracy test and disposal**
Device care
Cleaning the cuff
Accuracy test
Disposal
- 10. Guarantee**
- 11. Technical Specifications**

1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in AFIB/MAM mode)





This device is able to detect atrial fibrillation (AF). This symbol  indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. Please refer to the next paragraph for information regarding the consultation with your doctor.

Information for the doctor on frequent appearance of the atrial fibrillation indicator

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse irregularity during measurement. The device is clinically tested.

The AFIB symbol is displayed after the measurement, if atrial fibrillation occurred during measuring. If the AFIB symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (triplicate measurements), the patient is advised to perform another measurement episode (triplicate measurements). If the AFIB symbol appears again, we recommend the patient to seek medical advice.

If the AFIB-symbol appears on the screen of the blood pressure monitor, it indicates the possible presence of atrial fibrillation. The atrial fibrillation diagnosis however, **must** be made by a **cardiologist** based on ECG interpretation.

-  Keep the arm still during measuring to avoid false readings.
-  This device may not or wrongly detect atrial fibrillation in people with pacemakers or defibrillators.
-  In the presence of atrial fibrillation the diastolic blood pressure value may not be accurate.
-  In the presence of atrial fibrillation using AFIB/MAM-mode is recommended for more reliable blood pressure measurement.

What is Atrial Fibrillation (AF)?

Normally, your heart contracts and relaxes to a regular beat. Certain cells in your heart produce electrical signals that cause the heart to contract and pump blood. Atrial fibrillation occurs when rapid, disorganized electrical signals are present in the heart's two upper chambers, called the atria; causing them to contract irregularly (this is called fibrillation). Atrial fibrillation is the most common form of heart arrhythmia. It often causes no symptoms, yet it

significantly increases your risk of stroke. You'll need a doctor to help you control the problem.

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

AF screening is recommended for people over 65 years of age, since the chance of having a stroke increases with age. AF screening is also recommended for people from the age of 50 years who have high blood pressure (e.g. SYS higher than 159 or DIA higher than 99) as well as those with diabetes, coronary heart failure or for those who have previously had a stroke.

In young people or in pregnancy AF screening is not recommended as it could generate false results and unnecessary anxiety. In addition, young individuals with AF have a low risk of getting stroke as compared to elder people.

Risk factors you can control

Early diagnosis of AF followed by adequate treatment can significantly reduce the risk of getting stroke. Knowing your blood pressure and knowing whether you have AF is the first step in proactive stroke prevention.


For more information visit our website: www.microlife.com/afib.

2. Important facts about blood pressure and self-measurement

- **Blood pressure** is the pressure of the blood flowing in the arteries generated by the pumping of the heart. Two values, the **systolic** (upper) value and the **diastolic** (lower) value, are always measured.
- The device indicates the **pulse rate** (the number of times the heart beats in a minute).
- **Permanently high blood pressure values can damage your health and must be treated by your doctor!**
- Always discuss your values with your doctor and tell them if you have noticed anything unusual or feel unsure. **Never rely on single blood pressure readings.**
- There are several causes of excessively **high blood pressure values**. Your doctor will explain them in more detail and offer treatment where appropriate.
- **Under no circumstances should you alter the dosages of drugs or initiate a treatment without consulting your doctor.**
- Depending on physical exertion and condition, blood pressure is subject to wide fluctuations as the day progresses. **You**

should therefore take your measurements in the same quiet conditions and when you feel relaxed! Take at least two readings every time (in the morning: before taking medications and eating / in the evening: before going to bed, bathing or taking medication) and average the measurements.



- It is quite normal for two measurements taken in quick succession to produce significantly **different results**.
- **Deviations** between measurements taken by your doctor or in the pharmacy and those taken at home are quite normal, as these situations are completely different.
- **Several measurements** provide much more reliable information about your blood pressure than just one single measurement.
- **Leave a small break** of >5 minutes between two measurements.
- If you suffer from a cardiac arrhythmia consult with your doctor before using the device. See also chapter «Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in AFIB/MAM mode)» of this user manual.
- **The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!**
- If you are **pregnant**, you should monitor your blood pressure regularly as it can change drastically during this time.

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

 In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

3. Using the device for the first time

Inserting the batteries




Switch the lock switch  to «unlock» position. The battery compartment  is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AAA), thereby observing the indicated polarity.



Selecting the correct cuff


Microlife offers different cuff sizes. Select the cuff size to match the circumference of your upper arms (measured by close fitting in the centre of the upper arm).

Cuff size	for circumference of upper arm
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm


 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff  does not fit.
- ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector  into the cuff socket  as far as it will go.

If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector  from the cuff tube  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).


Spare part cuffs are delivered with different cuff connectors . If you exchange/replace the cuff for this device please ensure that is the same connector as the one supplied with the original cuff.

Selecting standard or MAM mode

This device enables you to select either standard (standard single measurement) or AFIB/MAM mode (automatic triple measurement). To select standard mode, slide the AFIB/MAM switch  on the side of the device downwards to position «1» and to select AFIB/MAM mode, slide this switch upwards to position «3».

MAM-Mode

In AFIB/MAM mode, 3 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analysed and displayed. Because the blood pressure constantly fluctuates, a result determined in this way is more reliable than one produced by a single measurement.

- When you select the 3 measurements, the AFIB/MAM-symbol  appears in the display.
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements. A count down indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 3 measurements are taken.

- Do not remove the cuff between measurements.
 - If one of the individual measurements was questionable, a fourth one is automatically taken.
- ☞ Microlife AFIB is also activated in standard mode. If the device detects AF in standard mode, the cuff pressure will stop at a level of approx. 60 mmHg to receive more data. The hourglass 15 will appear in the display.

4. Taking a blood pressure measurement

Checklist for taking a reliable measurement

1. Avoid activity, eating or smoking immediately before the measurement.
2. 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.
3. **Always measure on the same arm** (normally left). It is recommended that doctors perform double arm measurements on a patients first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.
4. 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.
5. Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
 - 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. Slide the lock switch (19) down to the «unlock» position. Press the START/STOP button (1) to start measuring.
7. 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.
8. 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.
9. During the measurement, the pulse indicator (17) flashes in the display.

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

☞ You can stop the measurement at any time by pressing the START/STOP (1) button or open the cuff (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).

☞ **If the systolic blood pressure is known to be very high**, it can be an advantage to set the pressure individually. Press the START/STOP (1) 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.

How do I evaluate my blood pressure

The LED traffic light indicator on the left-hand side of the display (15) indicates within which range the measured blood pressure lies. The value is either within the optimum (green), elevated (yellow) or high (red) range. The classification corresponds to the following ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
1. blood pressure too high	≥135	≥85	Seek medical advice
2. blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check
3. blood pressure normal	<130	<80	Self-check

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».

5. Data memory

This device always stores the last result at the end of the measurement. To recall the reading, press and hold the ON/OFF button (1) while the device is switched off. Release the button as soon as all display elements are shown. The stored result will then be shown, indicated with the letter «M» (16).

6. Battery indicator and battery change

Low battery

When the batteries are approximately $\frac{3}{4}$ empty the battery symbol (14) will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery - replacement

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

1. Open the battery compartment (5) on the bottom of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.

Which batteries and which procedure?

- ☞ Use 4 new, long-life 1.5 V, size AAA alkaline batteries.
- ☞ Do not use batteries beyond their date of expiry.
- ☞ Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

Using rechargeable batteries

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).
- ☞ Always remove the rechargeable batteries if you do not intend to use the device for a week or more.
- ☞ Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

7. Using a mains adapter

You can operate this device using the Microlife mains adapter (DC 6V, 600 mA).

- ☞ Only use the Microlife mains adapter available as an original accessory appropriate for your supply voltage.

- ☞ Ensure that neither the mains adapter nor the cable are damaged.

1. Plug the adapter cable into the mains adapter socket (4) in the blood pressure monitor.
2. Plug the adapter plug into the wall socket.

When the mains adapter is connected, no battery current is consumed.


8. Error Messages

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»	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2»	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»	No pressure in the cuff	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement. If the 2-year warranty period has expired, it is recommended to replace with a new Microlife cuff available at your pharmacy.
«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.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 6»	AFIB/MAM Mode	There were too many errors during the measurement in AFIB/MAM mode, making it impossible to obtain a final result. 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.

 If you think the results are unusual, please read through the information in «Section 2.» carefully.

9. Safety, care, accuracy test and disposal

Safety and protection

- Follow instructions for use. 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.
- This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical Specifications» section.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Only pump up the cuff once fitted.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- Read the additional safety information provided within the individual sections of this instruction manual.
- The measurement results given by this device is not a diagnosis. It is not replacing the need for the consultation of a physician, especially if not matching the patient's symptoms. Do not rely on the measurement result only, always consider other potentially occurring symptoms and the patient's feedback. Calling a doctor or an ambulance is advised if needed.



Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation in case this device is supplied with cables or tubes.



Contra-indications

Do not use this device if the patient's condition meets the following contra-indications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- 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.
- 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.
- Patient motions during measurement may interfere with the measurement process and influence results.
- 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. The arm being measure should have normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.
- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Do not use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury.

- This device may only be used for the intended uses described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Do not change the patient medication and treatment based the result of one or multiple measurements. Treatment and medication changes should be prescribed only by a medical professional.
- 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. Extended interruption of blood flow reduces peripheral circulation and may cause tissue injury. Beware of signs (for example tissue discoloration) of impeded peripheral circulation if taking measurements continuously or for an extended period of time.
- Prolonged exposure to cuff pressure will reduce peripheral perfusion and may lead to injury. Avoid situations of extended cuff pressurization beyond normal measurements. In the case of abnormally long pressurization, abort the measurement or loose the cuff to depressurize the cuff.
- Do not use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- The device is not water resistant or water proof. Do not spill or immerse the device in water or other liquids.
- 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.
- 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.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the device or other property.

- The device is intended only for measuring blood pressure at upper arm. Do not measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- After a measurement is completed, loosen the cuff and rest for > 5 minutes to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Do not use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Do not use this device in proximity of high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical Specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical Specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- 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
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.

Electromagnetic Compatibility Information

This device is compliant with EN60601-1-2: 2015 Electromagnetic Disturbances standard.

This device is not certified to be used in vicinity of High Frequency (HF) medical equipment.


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.

Device care

Clean the device only with a soft, dry cloth.

Cleaning the cuff

Carefully remove spots on the cuff with a damp cloth and soap-suds.

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

Accuracy test

We recommend this device is tested for accuracy every 2 years or after mechanical impact (e.g. being dropped). Please contact your local Microlife-Service to arrange the test (see foreword).

Disposal



Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

10. Guarantee

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

The following items are excluded from the guarantee:

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

11. Technical Specifications

Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Storage conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	294.2 g (including batteries)
Dimensions:	160 x 80 x 32 mm
Cuff size:	from 17 - 52 cm according to the cuff sizes (see «Selecting the correct cuff»)
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Measurement range:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulse: 30 - 199 beats per minute
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Resolution:	1 mmHg
Static accuracy:	within ± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Voltage source:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA (optional)• Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)
Battery lifetime:	approx. 400 measurements (using new batteries)
IP Class:	IP 20
Reference to standards:	IEC 80601-2-30; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Expected service life:	Device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first Accessories: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical alterations reserved.

- ① Tasto START/STOP
- ② Display
- ③ Presa bracciale
- ④ Foro di alimentazione per il trasformatore
- ⑤ Vano batterie
- ⑥ Bracciale
- ⑦ Raccordo bracciale
- ⑧ Tubo raccordo bracciale
- ⑨ Selettore AFIB/MAM
- ⑩ Selettore di blocco dispositivo

Display

- ⑪ Pressione sistolica (massima)
- ⑫ Pressione diastolica (minima)
- ⑬ Frequenza cardiaca
- ⑭ Livello di carica delle batterie
- ⑮ Classificatore della pressione arteriosa
- ⑯ Misurazioni memorizzate
- ⑰ Indicatore di pulsazioni
- ⑱ Indicatore AFIB per la rilevazione della Fibrillazione Atriale
- ⑲ Indicatore di funzionamento del bracciale
- ⑳ Modalità AFIB/MAM
- ㉑ Indicatore di movimento del braccio
- ㉒ Intervallo di tempo AFIB/MAM



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le informazioni importanti in queste istruzioni per l'uso. Seguire le istruzioni per l'uso per la propria sicurezza e conservarle come riferimento futuro.



Parte applicata tipo BF



Conservare in luogo asciutto



Produttore



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali e non con i rifiuti domestici.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo



Numero di serie
(AAAA-MM-GG-SSSSS;
anno-mese-giorno-numero di serie)



Attenzione



Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio



Dispositivo medico



Tenere lontano dalla portata dei bambini fino ai 3 anni



Marchio di conformità CE

Destinazione d'uso:

Questo misuratore di pressione oscillometrico è destinato alla misurazione non invasiva della pressione arteriosa nelle persone oltre i 12 anni di età.

È clinicamente validato per pazienti con ipertensione, ipotensione, diabete, arteriosclerosi, insufficienza renale allo stadio terminale, pre-eclampsia, in gravidanza, per gli obesi e gli anziani.

Il dispositivo può rilevare un'irregolarità del battito, indicativo di una possibile Fibrillazione Atriale (FA). Attenzione: il dispositivo non fornisce una diagnosi di FA che può essere confermata solo da un ECG. Si consiglia al paziente di consultare un medico.

Gentile cliente,

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

Microlife AFIB è il primo misuratore di pressione digitale al mondo dotato di una tecnologia in grado di rilevare la Fibrillazione Atriale (FA) e l'ipertensione arteriosa. Questi sono i due maggiori fattori di rischio che potrebbero portare a ICTUS e malattie cardiache. E' importantissimo rilevare la Fibrillazione Atriale e l'ipertensione precocemente. Lo screening della Fibrillazione Atriale in generale e quindi anche con l'algoritmo AFIB di Microlife, è raccomandato nelle persone oltre i 65 anni di età. L'algoritmo AFIB indica una possibile presenza di Fibrillazione Atriale. Per questo motivo raccomandiamo di farsi visitare dal medico se l'apparecchio segnala con regolarità la Fibrillazione Atriale. La tecnologia AFIB di Microlife è stata clinicamente testata da diversi medici specialisti di fama internazionale che ne hanno evidenziato l'estrema affidabilità. La tecnologia AFIB è in grado di rilevare la Fibrillazione Atriale con una accuratezza del 97-100%.^{1,2}

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

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

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.


² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Beime B, Kruger R, Hammel G, Bramlage P, Deutsch C. Validation of the microlife bp a3 pc upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the ansi/aami/iso 81060-2: 2013 protocol. *Blood Press Monit.* 2018;23:52-57.

Indice

- 1. Cosa fare quando compare l'indicatore della Fibrillazione Atriale (Attivo solo nella modalità AFIB/MAM)**
Cos'è la Fibrillazione Atriale (FA)?
Chi dovrebbe fare lo screening della Fibrillazione Atriale?
Fattori di rischio che possono essere tenuti sotto controllo
- 2. Informazioni importanti sulla pressione arteriosa e l'automisurazione**
- 3. Utilizzo del dispositivo per la prima volta**
Inserimento delle batterie
Selezione del bracciale adatto
Selezione della modalità standard o MAM
- 4. Misurazione della pressione arteriosa**
Come valutare la propria pressione arteriosa
- 5. Memoria dati**
- 6. Indicatore e sostituzione batteria**
Batterie quasi esaurite
Batterie esaurite – sostituzione
Quali batterie e quale procedura?
Uso di batterie ricaricabili
- 7. Utilizzo del trasformatore**
- 8. Messaggi di errore**
- 9. Sicurezza, cura, test di precisione e smaltimento**
Cura del dispositivo
Pulizia del bracciale
Test di precisione
Smaltimento
- 10. Garanzia**
- 11. Specifiche tecniche**

1. Cosa fare quando compare l'indicatore della Fibrillazione Atriale (Attivo solo nella modalità AFIB/MAM)





Questo dispositivo è in grado di rilevare la Fibrillazione Atriale (FA). L'indicatore AFIB  avvisa che la Fibrillazione Atriale è stata rilevata durante la misurazione. Fare riferimento al paragrafo successivo per informazioni in merito alla consultazione del medico.

Informazioni per il medico quando compare con regolarità l'indicatore della Fibrillazione Atriale

Questo dispositivo è un misuratore di pressione arteriosa oscillometrico che analizza anche irregolarità del battito durante la misurazione. Il dispositivo è stato clinicamente testato.

Se la Fibrillazione Atriale è stata rilevata l'indicatore AFIB verrà visualizzato al termine della misurazione. Se il simbolo AFIB compare al termine della misurazione nella modalità AFIB (3 misurazioni), si consiglia di effettuare una successiva misurazione nella modalità AFIB (3 misurazioni). Se il simbolo AFIB venisse visualizzato anche nella successiva misurazione, raccomandiamo al paziente di consultare il medico.

Quando il simbolo AFIB viene visualizzato sul display del misuratore di pressione, è possibile la presenza di Fibrillazione Atriale. La diagnosi di Fibrillazione Atriale tuttavia **deve** essere confermata da un **cardiologo** sulla base dei risultati di un ECG.

-  Tenere fermo il braccio durante la misurazione per evitare di effettuare misurazioni sbagliate.
-  Questo dispositivo potrebbe non rilevare o rilevare erroneamente la presenza di Fibrillazione Atriale in persone portatrici di pacemaker o defibrillatori.
-  In presenza di Fibrillazione Atriale, il valore della pressione diastolica potrebbe non essere accurato.
-  In presenza di Fibrillazione Atriale si raccomanda l'uso nella modalità AFIB/MAM, per ottenere una misurazione della pressione più affidabile.

Cos'è la Fibrillazione Atriale (FA)?

Normalmente il cuore si contrae e si rilassa creando un battito regolare. La contrazione del cuore e il pompaggio del sangue sono determinati da segnali elettrici generati da alcune cellule del cuore.

La Fibrillazione Atriale si manifesta quando segnali elettrici, rapidi e disorganizzati, sono presenti nelle due cavità superiori del cuore chiamati atri; questi segnali elettrici anomali causano contrazioni irregolari chiamate fibrillazioni. La Fibrillazione Atriale è la forma più comune di aritmia. Spesso non presenta sintomi ma aumenta significativamente il rischio ICTUS. E' importante rivolgersi al proprio medico per la cura di questa patologia.

Chi dovrebbe fare lo screening della Fibrillazione Atriale?

Lo screening della Fibrillazione Atriale è raccomandato nelle persone oltre i 65 anni di età, poiché il rischio di ICTUS aumenta con l'età. Lo screening della Fibrillazione Atriale è raccomandato anche nelle persone con più di 50 anni che hanno la pressione arteriosa alta (ad es. pressione sistolica maggiore di 159 mmHg o diastolica più alta di 99 mmHg) nei pazienti diabetici, in chi soffre di insufficienza cardiaca o in caso di precedente ICTUS.

Nelle persone giovani o in gravidanza, lo screening della Fibrillazione Atriale non è raccomandato, in quanto potrebbe generare risultati falsamente positivi e provocare inutile ansia. Inoltre, le persone giovani con Fibrillazione Atriale hanno un rischio ICTUS più basso rispetto agli anziani.

Fattori di rischio che possono essere tenuti sotto controllo


La diagnosi precoce di Fibrillazione Atriale e una cura adeguata possono ridurre significativamente il rischio di ICTUS. Conoscere i valori della propria pressione arteriosa e sapere se si ha la Fibrillazione Atriale sono il primo passo verso una prevenzione proattiva dell'ICTUS.

Per maggiori informazioni visita il sito: www.microlife.com/afib.

2. Informazioni importanti sulla pressione arteriosa e l'automisurazione

- **La pressione arteriosa** è la pressione del sangue che fluisce nelle arterie generata dal pompaggio del cuore. Si misurano sempre due valori, quello **sistolico** (massima) e quello **diastolico** (minima).
- Il dispositivo indica anche la **frequenza cardiaca** (il numero di battiti del cuore al minuto).
- **Valori pressori costantemente alti possono danneggiare la salute e devono essere curati dal proprio medico!**
- E' utile mostrare sempre al medico i valori misurati e informarlo di eventuali anomalie osservate o riscontrate. **Non fare mai affidamento su un'unica misurazione della pressione.**

- **Valori troppo elevati della pressione arteriosa** possono dipendere da diverse cause. Il medico ne fornirà una spiegazione con maggiore dettaglio e offrirà un trattamento ove appropriato.
- **Per nessun motivo, modificare il dosaggio dei farmaci prescritti dal medico o iniziare un trattamento senza averlo consultato.**
- In funzione dello sforzo fisico e delle condizioni, la pressione arteriosa è soggetta ad ampie fluttuazioni nel corso della giornata. **Pertanto, le misurazioni andrebbero eseguite sempre nelle stesse condizioni di quiete e quando ci si sente rilassati.** Effettuare almeno due letture ogni volta (al mattino: prima di assumere farmaci e alimenti / la sera: prima di andare a letto, fare il bagno o assumere farmaci) e calcolare la media delle misurazioni.
- E' assolutamente normale che due misurazioni a distanza ravvicinata possano dare **risultati molto diversi**.
- **Differenze** fra le misurazioni eseguite dal medico o in farmacia e quelle effettuate a casa sono normali, in quanto le situazioni sono completamente diverse.
- **Misurazioni ripetute** forniscono informazioni molto più affidabili sulla pressione arteriosa che solo un'unica misurazione.
- **Fra una misurazione e l'altra far passare un intervallo** di >5 minuti.
- Se si soffre di aritmia cardiaca, consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo e leggere anche il capitolo «Cosa fare quando compare l'indicatore della Fibrillazione Atriale (Attivo solo nella modalità AFIB/MAM)» di questo manuale d'uso.
- **L'indicatore di pulsazioni non è adatto per registrare la frequenza dei pacemaker!**
- In **gravidanza**, la pressione deve essere monitorata regolarmente in quanto possono manifestarsi cambiamenti drastici.

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

 In gravidanza il simbolo AFIB può essere ignorato.

3. Utilizzo del dispositivo per la prima volta

Inserimento delle batterie

Posizionare il selettore di blocco ⑩ nella modalità «lucchetto aperto». Il vano batterie ⑤ si trova sul fondo del dispositivo. Inserire le batterie (4 x 1,5 V, tipo AAA) osservando la polarità indicata.

Selezione del bracciale adatto

Microlife offre diverse misure di bracciale. Selezionare la misura del bracciale che corrisponde alla circonferenza del braccio (misurata mediante applicazione al centro del braccio).

Misura del bracciale	per circonferenza del braccio
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm

 Usare esclusivamente bracciali Microlife!

- ▶ Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione ⑥ non sono adatte per acquistarne uno nuovo.
- ▶ Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il raccordo del bracciale ⑦ nella presa del bracciale ③ il più profondamente possibile.

Se si acquista un bracciale Microlife di ricambio, rimuovere il raccordo ⑦ dal tubo ⑧ del bracciale in dotazione al dispositivo e inserirlo nel tubo del bracciale di ricambio (questo procedimento è valido per i bracciali di tutte le misure).

I bracciali di ricambio vengono venduti con diversi raccordi ⑦. Se si cambia/sostituisce il bracciale di questo dispositivo, assicurarsi che il raccordo sia uguale a quello del bracciale originale.


Selezionare la modalità standard o MAM

Questo dispositivo consente di selezionare la modalità standard (misurazione standard singola) o la modalità AFIB/MAM (3 misurazioni automatiche). Per selezionare la modalità standard, far scorrere il tasto AFIB/MAM ⑳ in avanti nella posizione «1» e per selezionare la modalità AFIB/MAM far scorrere il tasto indietro in posizione «3».

Modalità MAM

In modalità AFIB/MAM, vengono eseguite automaticamente 3 misurazioni consecutive e i risultati verranno analizzati e visualizzati automaticamente. La pressione arteriosa fluttua costantemente, pertanto un risultato determinato in questo modo è più affidabile che quello di una singola misurazione.

- Quando viene selezionata la modalità delle 3 misurazioni, il simbolo MAM 20 appare sul display.
- La sezione in basso a destra del display visualizza 1, 2 o 3 per indicare quale delle 3 misurazioni è in corso.
- C'è una pausa di 15 secondi tra una misurazione e l'altra. Un conto alla rovescia indica il tempo rimanente.
- I risultati individuali non vengono visualizzati. La pressione arteriosa sarà visualizzata solo dopo l'esecuzione di tutte e tre le misurazioni.
- Fra una misurazione e l'altra non togliere il bracciale.
- Se una delle misurazioni individuali è dubbia, ne verrà eseguita automaticamente una quarta.


 Microlife AFIB rileva la Fibrillazione Atriale anche in modalità standard. Quando il dispositivo rileva una Fibrillazione Atriale (FA) in modalità standard, lo sgonfiaggio del bracciale si ferma a una pressione di circa 60 mmHg per acquisire maggiori informazioni. Una clessidra 15 apparirà sul display.


4. Misurazione della pressione arteriosa

Punti da osservare per eseguire una misurazione affidabile

1. Immediatamente prima della misurazione evitare di fare attività fisica, mangiare o fumare.
2. Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
3. **Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio** (in genere il sinistro). E' consigliabile che il medico effettui alla prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione successivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.
4. Togliere gli abiti che stringono il braccio. Per evitare costrizioni, non arrotolare le maniche della camicia - non interferiscono con il bracciale se questo viene indossato sopra.
5. Assicurarsi sempre che venga utilizzato il bracciale della dimensione corretta (come riportato sul bracciale).
 - Stringere il bracciale, ma non troppo.

- Assicurarsi che il bracciale sia posizionato 1-2 cm sopra il gomito.
 - **L'indicatore dell'arteria** riportato sul bracciale (barra colorata di ca. 3 cm di lunghezza) deve essere posizionato sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
 - Sostenere il braccio in modo che sia rilassato.
 - Verificare che il bracciale si trovi più o meno all' altezza del cuore.
6. Posizionare il selettore di blocco dispositivo 10 nella modalità «aperto». Premere il tasto START/STOP 1 per iniziare la misurazione.
 7. Il bracciale si gonfierà automaticamente. Stare in posizione rilassata, non muoversi e rilassare i muscoli del braccio fino a che verranno visualizzati i risultati della misurazione. Respirare normalmente e non parlare.
 8. Quando è stata raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, l'apparecchio si ferma e la pressione scende gradualmente. Se la pressione necessaria non è stata raggiunta, il dispositivo gonfierà automaticamente il bracciale di quanto necessario.
 9. Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni 17 lampeggia sul display.
 10. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica 11, della pressione diastolica 12 e della frequenza cardiaca 13. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.
 11. Al termine della misurazione togliere il bracciale.
 12. Spegnerne il dispositivo. Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.

 È possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante START/STOP 1 o aprendo il bracciale (per esempio in caso di disagio o sensazione di pressione sgradevole).

 **In presenza di pressione sistolica molto alta** (ad es. sopra i 135 mmHg) è opportuno impostare la pressione individualmente. Premere il tasto START/STOP 1 dopo che il misuratore ha superato il valore sistolico stimato di 30 mmHg (visualizzato sul display). Mantenere premuto il tasto fino a che la pressione supererà di 40 mmHg il valore sistolico stimato, quindi rilasciarlo.

Come valutare la propria pressione arteriosa

Un semaforo a LED posto sulla sinistra del display ⑮ classifica il valore misurato. Il valore potrà essere: ottimale (verde), elevato (giallo) o pericolosamente alto (rosso). La classificazione è conforme alle linee guida internazionali (ESH, ESC, JSH). Dati in mmHg

Ambito	Sistolica	Diastolica	Raccomandazioni
1. pressione arteriosa troppo alta	≥135	≥85	consultare il medico
2. pressione arteriosa alta	130 - 134	80 - 84	autocontrollo
3. pressione arteriosa normale	<130	<80	autocontrollo

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

5. Memoria dati

Il dispositivo memorizza sempre l'ultimo valore alla fine della misurazione. Per richiamare il valore memorizzato tenere premuto, quando il dispositivo è spento, il tasto ON/OFF ①. Rilasciare il tasto non appena tutti i simboli vengono visualizzati sul display. Il valore memorizzato verrà mostrato e indicato con la lettera «M» ⑯.

6. Indicatore e sostituzione batteria

Batterie quasi esaurite

Quando le batterie sono esaurite di circa ¾, lampeggerà il simbolo della batteria ⑭ appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria parzialmente carica). Anche se il dispositivo effettuerà le misurazioni in modo affidabile è necessario sostituire le batterie.

Batterie esaurite – sostituzione

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

1. Aprire il vano batterie ⑤ sul fondo del dispositivo.
2. Sostituire le batterie verificando che la polarità sia quella indicata dai simboli nel vano batterie.

Quali batterie e quale procedura?

- ☞ Usare 4 batterie alcaline AAA da 1,5 V nuove, a lunga durata.
- ☞ Non usare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
- ☞ Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.

Uso di batterie ricaricabili

- E' possibile usare questo dispositivo con batterie ricaricabili.
- ☞ Usare esclusivamente batterie ricaricabili di tipo «NiMH».
 - ☞ Quando compare il simbolo di batteria scarica, è necessario rimuovere le batterie e ricaricarle. Le batterie non devono restare nel dispositivo, potrebbero danneggiarsi (scaricamento totale anche quando il dispositivo è spento).
 - ☞ Rimuovere sempre le batterie ricaricabili se si prevede di non usare il dispositivo per una settimana o un periodo più lungo.
 - ☞ Le batterie non possono essere caricate nel misuratore di pressione! Ricaricare le batterie con un carica batterie esterno e osservare le istruzioni del produttore su carica, cura e durata.

7. Utilizzo del trasformatore

E' possibile usare il dispositivo con il trasformatore Microlife (DC 6V, 600 mA).

- ☞ Usare esclusivamente il trasformatore Microlife disponibile come accessorio originale, adatto alla tensione di utilizzo.
 - ☞ Controllare che né il trasformatore, né il cavo siano danneggiati.
1. Inserire il cavo del trasformatore nella presa prevista ④ del misuratore di pressione.
 2. Inserire la spina del trasformatore nella presa a muro.
- Quando è collegato il trasformatore, le batterie non vengono consumate.

8. Messaggi di errore

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

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 1»	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«Err 2»	Segnale di errore	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, causati probabilmente da movimento o tensione muscolare. Ripetere la misurazione, tenendo fermo il braccio.
«Err 3»	Assenza di pressione nel bracciale	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può esserci una perdita. Controllare che il bracciale sia correttamente collegato e non sia troppo largo. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione. Se è trascorso il periodo di garanzia di 2 anni, si consiglia di sostituirlo con un nuovo bracciale Microlife disponibile presso i nostri rivenditori.
«Err 5»	Risultati anomali	I segnali della misurazione non sono accurati e la misurazione non può essere visualizzata. Leggere le istruzioni per l'esecuzione di una misurazione affidabile e ripetere la misurazione.*
«Err 6»	Modalità AFIB/MAM	Troppi errori durante la misurazione in modalità AFIB/MAM, che rendono impossibile ottenere un risultato finale. Leggere le istruzioni per l'esecuzione di una misurazione affidabile e ripetere la misurazione.*
«HI»	Frequenza o pressione del bracciale troppo alte	La pressione nel bracciale è troppo alta (superiore a 299 mmHg) o la frequenza cardiaca è troppo alta (superiore a 200 battiti al minuto). Stare rilassati per 5 minuti e ripetere la misurazione.*

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«LO»	Frequenza troppo bassa	La frequenza cardiaca è troppo bassa (inferiore a 40 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.*

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

☞ Se si ritiene che i risultati siano diversi da quelli abituali, leggere attentamente le informazioni del «capitolo 2.».

9. Sicurezza, cura, test di precisione e smaltimento



Sicurezza e protezione

- Seguire le istruzioni d'uso. Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- I bracciali sono delicati e devono essere trattati con cura.
- Gonfiare il bracciale solo dopo averlo indossato.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Non aprire mai il dispositivo.
- Leggere le ulteriori informazioni sulla sicurezza nelle varie sezioni di questo manuale.
- La misurazione ottenuta con questo dispositivo non rappresenta una diagnosi. Non sostituisce la consultazione del proprio medico curante, soprattutto se il risultato non è corrispondente ai propri sintomi. Non fare affidamento solo sulla misurazione, considerare sempre altri sintomi che potrebbero manifestarsi e lo stato generale del paziente. Se necessario si consiglia di chiamare un medico o un'ambulanza.



Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.



Controindicazioni

Onde evitare misurazioni imprecise o lesioni, non utilizzare il dispositivo se le condizioni del paziente corrispondono alle seguenti controindicazioni.

- Il dispositivo non è destinato alla misurazione della pressione arteriosa in pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni (bambini, infanti o neonati).
- La presenza di un'aritmia cardiaca significativa durante la misurazione può interferire con le letture e incidere sull'affidabilità dei valori di pressione arteriosa. Consultare il medico per sapere se il dispositivo è adatto all'uso in questo caso.
- Il dispositivo misura la pressione arteriosa per mezzo di un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), patologie o viene utilizzato per somministrare una terapia (per esempio fleboedisi); queste condizioni lo rendono inadatto al contatto superficiale o alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
- I movimenti del paziente durante la misurazione possono interferire con il processo e alterare i risultati.
- Evitare di eseguire misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie, soggetti a condizioni ambientali che portano a movimenti incontrollabili (per esempio tremore o brividi) e incapaci di comunicare chiaramente (per esempio bambini e pazienti privi di conoscenza).
- Per determinare la pressione arteriosa il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico. Il braccio sottoposto a misurazione deve avere una perfusione normale. Il dispositivo non è destinato all'uso su un arto con circolazione sanguigna limitata o alterata. In caso di disturbi di perfusione o del sangue, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.
- Evitare di eseguire la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
- Non utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).



AVVISO

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

- Il dispositivo può essere utilizzato solo per la destinazione d'uso descritta in queste istruzioni. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione.
- Non modificare i farmaci e la terapia del paziente in base al risultato di una o più misurazioni. La modifica della terapia e dei farmaci è esclusivamente compito del medico.
- Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. **NON UTILIZZARE** il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anomalo.
- Durante la misurazione il flusso sanguigno del braccio si interrompe temporaneamente. L'interruzione prolungata del flusso sanguigno riduce la circolazione periferica e può causare lesioni ai tessuti. Prestare attenzione ai segni di impedimento alla circolazione periferica (per esempio la perdita di colore dei tessuti) se si eseguono misurazioni continuative o per un periodo di tempo prolungato.
- L'esposizione prolungata alla pressione del bracciale riduce la perfusione periferica e può causare lesioni. Evitare situazioni di pressurizzazione prolungata del bracciale oltre le normali misurazioni. Nel caso di una pressurizzazione eccessivamente lunga, interrompere la misurazione o allentare il bracciale per depressurizzarlo.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- Il dispositivo non è resistente all'acqua né impermeabile. Non versare acqua o altri liquidi sul dispositivo e non immergerlo.
- Non smontare o provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori.



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente, o causare danni al dispositivo o altri danni materiali.

- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione arteriosa al braccio. Non misurare in altre posizioni, perché la lettura non corrisponde accuratamente alla pressione arteriosa.
- Al termine della misurazione, allentare il bracciale e riposare per almeno 5 minuti per ripristinare la perfusione dell'arto, prima di eseguire un'altra misurazione.
- Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente con altre apparecchiature elettromedicali (ME). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo o imprecisioni nella misurazione.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo e imprecisioni nella misurazione.
- Utilizzare e conservare il dispositivo, il bracciale e le sue parti alle condizioni di temperatura e umidità indicate nelle «Specifiche tecniche». L'uso e la conservazione del dispositivo, del bracciale e delle sue parti in condizioni al di fuori degli intervalli indicati nelle «Specifiche tecniche» potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e compromettere la sicurezza di utilizzo.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo e gli accessori, proteggerli da quanto segue:
 - acqua, altri liquidi e umidità
 - temperature estreme
 - urti e vibrazioni
 - luce solare diretta
 - contaminazione e polvere
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme alla norma EN60601-1-2: 2015 sui disturbi elettromagnetici.

Il dispositivo non è certificato per l'utilizzo in prossimità di apparecchiature mediche ad alta frequenza (HF).

Non utilizzare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici e ad apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (per esempio forni a microonde e dispositivi mobili). Quando si utilizza il dispositivo, mantenere una distanza minima di 0,3 m da queste apparecchiature.

Cura del dispositivo

Pulire il dispositivo esclusivamente con un panno morbido e asciutto.

Pulizia del bracciale

Rimuovere con cautela eventuali tracce di sporco sul bracciale con un panno inumidito con acqua e sapone.



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

Test di precisione

Consigliamo di verificare la precisione di questo dispositivo ogni 2 anni o dopo un impatto meccanico (es. caduta). Contattare il locale servizio consumatori Microlife per eseguire il test (vedi introduzione).

Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali e non con i rifiuti domestici.

10. Garanzia

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

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

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).

- Accessori e parti soggette a usura: batterie, alimentatore (opzionale).

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

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support
 Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

11. Specifiche tecniche

Condizioni di esercizio:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F
Condizioni di stoccaggio:	15 - 90 % umidità relativa massima -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Peso:	15 - 90 % umidità relativa massima 294,2 g (comprese batterie)
Dimensioni:	160 x 80 x 32 mm
Misura del bracciale per circonferenza polso:	da 17 - 52 cm in base alla taglia del bracciale (vedi «Selezione del bracciale adatto»)
Procedura di misurazione:	oscillometrica, corrispondente al metodo di Korotkoff: fase I sistolica, fase V diastolica
Range di misurazione:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulsazioni: 30 - 199 battiti al minuto
Range pressione di gonfiaggio del bracciale:	0 - 299 mmHg
Risoluzione:	1 mmHg
Precisione pressione statica:	entro ± 3 mmHg
Precisione pulsazioni:	± 5 % del valore letto

Alimentazione:

- 4 x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA
- trasformatore DC 6V, 600 mA (optional)

Durata batterie:

approssim. 400 misurazioni (usando batterie nuove)

Classe IP:

IP 20

Riferimento agli standard:

IEC 80601-2-30; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11

Aspettativa di vita del prodotto in uso:

Dispositivo: 5 anni o 10000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
 Accessori: 2 anni o 5000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/EEC.

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

- ① Bouton marche/arrêt (START/STOP)
- ② Écran
- ③ Prise pour brassard
- ④ Prise pour adaptateur secteur
- ⑤ Compartiment à piles
- ⑥ Brassard
- ⑦ Connecteur brassard
- ⑧ Tube de raccordement
- ⑨ Sélecteur AFIB/MAM
- ⑩ Bouton de verrouillage

Écran

- ⑪ Tension systolique
- ⑫ Tension diastolique
- ⑬ Fréquence des battements cardiaques
- ⑭ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑮ Indicateur de classification de mesure
- ⑯ Indicateur de mise en mémoire
- ⑰ Indicateur de pouls
- ⑱ Indicateur de fibrillation atriale (AFIB)
- ⑲ Indicateur de brassard
- ⑳ Mode AFIB/MAM
- ㉑ Indicateur de mouvement de bras
- ㉒ Intervalle de temps AFIB/MAM



Lisez attentivement les informations importantes contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Pour votre sécurité, suivez le mode d'emploi et conservez-le pour toute consultation ultérieure.



Partie appliquée du type BF



A conserver dans un endroit sec



Fabricant



Les piles et appareils électroniques doivent être éliminés en conformité avec les prescriptions locales, séparément des ordures ménagères.



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Numéro de catalogue



Numéro de série
(AAAA-MM-JJ-SSSSS ;
année-mois-jour-numéro de série)



Attention



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



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



Dispositif médical



Tenir hors de portée des enfants
de 0 à 3 ans

CE 0044

Marquage CE conforme

Utilisation:

Ce tensiomètre oscillométrique est conçu pour mesurer la pression artérielle de manière non invasive chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Il est validé cliniquement chez les patients souffrant d'hypertension, d'hypotension, de diabète, de grossesse, de pré-éclampsie, d'athérosclérose, d'insuffisance rénale terminale, d'obésité ainsi que pour les personnes âgées.

Le dispositif peut détecter les troubles du rythme cardiaque suggérant une fibrillation auriculaire (FA). Veuillez noter que l'appareil n'est pas destiné au diagnostic de la FA. Un diagnostic de FA ne peut être confirmé que par un ECG. Il est recommandé au patient de consulter un médecin.

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.*

La technologie AFIB, qui équipe les tensiomètres digitaux Microlife, est la seule à pouvoir intervenir dans le cadre d'un dépistage précoce de la fibrillation atriale (FA) et de l'hypertension atriale. Ces deux facteurs de risque majeurs de maladie cardiaque et d'infarctus augmentent la probabilité d'une crise cardiaque. Il est important de dépister la FA et l'hypertension à un stade précoce même si vous ne remarquez aucun symptôme caractéristique de cette affection. Le dépistage de la FA en général et aussi avec l'algorithme Microlife AFIB, est recommandé pour les personnes de 65 ans et plus. L'algorithme AFIB indique qu'une fibrillation auriculaire peut être présente. Pour cette raison, il est recommandé de consulter son médecin quand le tensiomètre donne un signal FA pendant la mesure de la pression artérielle. L'algorithme FA de Microlife a été examiné par différentes sommités dans le domaine des tests cliniques et a révélé une fiabilité de détection de la FA de 97 à 100 %.^{1,2}

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 AG.

* 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).

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.


² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Beime B, Kruger R, Hammel G, Bramlage P, Deutsch C. Validation of the microlife bp a3 pc upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the ansi/aami/iso 81060-2: 2013 protocol. *Blood Press Monit.* 2018;23:52-57.

Sommaire

- 1. Apparition de l'indicateur de fibrillation atriale (actif seulement en mode AFIB/MAM)**
Qu'est ce que la fibrillation atriale?
Qui devrait effectuer un dépistage de la fibrillation auriculaire?
Des facteurs de risques que vous pouvez contrôler
- 2. Informations importantes sur la tension et l'auto-mesure**
- 3. Première mise en service de l'appareil**
Insertion des piles
Sélection du brassard correct
Sélection du mode standard ou MAM
- 4. Prise de tension**
Comment puis-je évaluer ma tension?
- 5. Mémoire**
- 6. Indicateur d'état de charge des piles et de remplacement**
Piles presque déchargées
Piles déchargées – remplacement
Types de pile et procédure
Utilisation de piles rechargeables
- 7. Utilisation d'un adaptateur secteur**
- 8. Messages d'erreurs**
- 9. Sécurité, entretien, test de précision et élimination de l'équipement**
Entretien de l'appareil
Nettoyage du brassard
Test de précision
Élimination de l'équipement
- 10. Garantie**
- 11. Caractéristiques techniques**

1. Apparition de l'indicateur de fibrillation atriale (actif seulement en mode AFIB/MAM)





Cet appareil est capable de détecter la fibrillation atriale (FA). Ce symbole  indique d'une fibrillation atriale a été détecté. Merci de se reporter au paragraphe suivant au sujet de la consultation chez le médecin.

Information pour le médecin sur l'apparition fréquente de l'indicateur de fibrillation atriale

Cet appareil est un tensiomètre oscillométrique qui analyse aussi les irrégularités du pouls pendant la mesure. L'appareil est testé cliniquement.

Le symbole AFIB apparaît après la mesure si une fibrillation atriale est détectée. Si le symbole AFIB apparaît après avoir effectué une série de 3 mesures, il est conseillé au patient de mesurer de nouveau (3 mesures). Si le symbole persiste, il est conseillé d'en parler au médecin.

Si le symbole AFIB apparaît sur l'écran du tensiomètre, cela indique la présence possible d'une fibrillation auriculaire. Le diagnostic de fibrillation auriculaire **doit** cependant être effectué par un **cardiologue** en se basant sur l'interprétation de l'EKG.

-  Garder le bras tendu pendant la mesure pour ne pas avoir de valeur faussée.
-  Ce dispositif peut ne pas détecter ou faussement détecter une fibrillation auriculaire chez les personnes porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur.
-  En présence d'une fibrillation auriculaire, la valeur de la pression artérielle diastolique peut ne pas être exacte.
-  En présence d'une fibrillation auriculaire, l'utilisation du mode AFIB/MAM est recommandé pour obtenir une mesure plus fiable de la pression artérielle.

Qu'est ce que la fibrillation atriale?

En temps normal, votre cœur se contracte et se relâche sur un rythme régulier. Certaines cellules cardiaques produisent un signal électrique, ce qui entraîne la contraction du cœur et qui permet à ce dernier de jouer son rôle de pompe. Une fibrillation atriale apparaît lorsqu'il y a, dans les chambres supérieures du cœur (les oreillettes), des signaux électriques rapides et irréguliers. Cela entraîne des contractions rapides et irréguliers. C'est ce

qu'on appelle la fibrillation. La fibrillation atriale est la forme la plus courante d'arythmie cardiaque. Vous pouvez vivre normalement avec cette arythmie, mais elle augmente considérablement votre risque d'AVC. Vous aurez besoin d'un médecin pour vous aider à maîtriser le problème.

Qui devrait effectuer un dépistage de la fibrillation auriculaire?

Le dépistage de la FA est recommandé pour les personnes de plus de 65 ans car les risques d'AVC augmentent avec l'âge. Le dépistage de la FA est également recommandé pour les personnes âgées de 50 ans et plus qui ont une pression artérielle élevée (par exemple SYS supérieure à 159 ou DIA supérieure à 99) ainsi que celles atteintes de diabète, d'insuffisance cardiaque ou d'AVC.

Chez les jeunes ou pendant la grossesse, le dépistage de la FA n'est pas recommandé car il pourrait générer de faux résultats et une anxiété inutile. De plus, les jeunes atteints de FA ont un faible risque d'AVC par rapport aux personnes âgées.

Des facteurs de risques que vous pouvez contrôler


Un diagnostic précoce de la FA suivi d'un traitement adéquat peut réduire considérablement le risque d'AVC. Connaître votre tension artérielle et savoir si vous souffrez de FA est la première étape d'une prévention proactive des AVC.


Pour plus d'information, merci de visiter notre site: www.microlife.com/afib.

2. Informations importantes sur la tension et l'auto-mesure

- La **tension** est la pression du sang qui circule dans les artères sous l'effet du pompage du cœur. Deux valeurs, la tension **systolique** (valeur la plus haute) et la tension **diastolique** (valeur la plus basse), sont toujours mesurées.
- L'appareil indique aussi le **pouls** (nombre de battements du cœur par minute).
- **Une tension élevée en permanence peut nuire à votre santé et nécessite un traitement. Veuillez consulter votre médecin.**
- Signalez toujours la tension relevée à votre médecin et faites-lui part de toute observation inhabituelle ou de vos doutes. **Ne vous basez jamais sur une seule prise de tension.**

- Plusieurs causes peuvent être associées à une **pression artérielle excessive**. Votre médecin vous les décrira et vous proposera un traitement le cas échéant.
- **En aucun cas vous ne devez modifier vos doses de médicaments ou initier un traitement sans consulter votre médecin.**
- Selon l'effort et la condition physique, la pression artérielle est sujette à de fortes fluctuations au cours de la journée. **Vous devez donc toujours prendre vos mesures dans des conditions calmes et lorsque vous êtes détendu(e)!** Prenez au moins deux mesures à chaque fois (le matin, avant de prendre vos médicaments et de manger, et le soir, avant d'aller vous coucher, de vous laver ou de prendre vos médicaments) et faites la moyenne des mesures.
- Il est courant que deux mesures effectuées l'une à la suite de l'autre fournissent des **résultats très différents**.
- Il n'est pas non plus inhabituel de constater des **écarts** entre les mesures prises par le médecin ou à la pharmacie et celles que vous effectuez à la maison puisque les environnements sont très différents.
- **Plusieurs mesures** fournissent des informations plus fiables sur votre tension artérielle qu'une seule mesure.
- **Observez une pause** de >5 minutes entre deux mesures.
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque, consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil. Voir également le chapitre «Apparition de l'indicateur de fibrillation atriale (actif seulement en mode AFIB/MAM)» de ce manuel d'utilisation.
- **L'affichage du pouls ne permet pas de contrôler la fréquence des stimulateurs cardiaques.**
- Si vous êtes **enceinte**, vous devriez surveiller régulièrement votre tension artérielle car elle peut changer drastiquement durant cette période.

 Ce tensiomètre a été spécialement testé pour une utilisation pendant la grossesse et la prééclampsie. Lorsque vous obtenez des mesures élevées inhabituelles au cours de la grossesse, il est conseillé de refaire une mesure après un petit moment (par exemple 1 heure). Si la mesure est encore trop élevée, consultez votre médecin ou votre gynécologue.

 En cas de grossesse, le symbole AFIB peut être ignoré.

3. Première mise en service de l'appareil

Insertion des piles

Positionner l'interrupteur de verrouillage (10) pour «déverrouiller» position. Le compartiment à piles (5) se trouve sur le dessous de l'appareil. Insérez les piles (4 x 1,5 V, format AAA) en respectant les indications de polarité.

Sélection du brassard correct

Microlife offre différentes tailles de brassard. Sélectionnez la taille qui correspond à la circonférence du haut du bras (mesurée en tendant le brassard autour du haut du bras dans la partie centrale).

Taille du brassard	pour la circonférence du haut du bras
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm

 Utilisez exclusivement des brassards Microlife.

- Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard (6) fourni ne convient pas.
- Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur (7) dans la prise (3) aussi loin que possible.

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 (7) du tuyau (8) 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.

Les brassards de rechange sont fournis avec différents connecteurs (7). Si vous échangez/remplacez le brassard de cet appareil, assurez-vous que le connecteur soit identique à celui du brassard d'origine.

Sélection du mode standard ou MAM

Cet appareil vous permet de choisir le mode standard (mesure standard simple) ou le mode AFIB/MAM (mesure triple automatique). Pour choisir le mode standard, poussez le sélecteur AFIB/MAM (20) sur le côté de l'appareil vers le bas, en position «1». Pour activer le mode AFIB/MAM, poussez ce sélecteur vers le haut, en position «3».

MAM-Mode

En mode AFIB/MAM, 3 mesures sont réalisées l'une à la suite de l'autre et le résultat est analysé par l'appareil puis affiché. Comme la tension varie sans cesse, un résultat déterminé de cette façon est plus fiable qu'un résultat obtenu avec une mesure simple.

- Quand vous sélectionnez le mode 3 mesures, le symbole MAM ⑳ apparaît à l'écran.
- La partie droite inférieure de l'écran signale le numéro des 3 mesures réalisées au moyen des chiffres 1, 2 et 3.
- Il y a une pause de 15 secondes entre les mesures. Un compte à rebours indique le temps restant.
- Les résultats individuels ne s'affichent pas. Votre tension n'apparaîtra sur l'écran qu'après la réalisation des 3 mesures.
- N'enlevez pas le brassard entre les mesures.
- Si l'appareil juge l'une des mesures de la série non plausible, il en effectuera une quatrième.

☞ La technologie Microlife AFIB est aussi activée en mode standard. Si l'appareil détecte l'FA, la pression s'arrêtera aux alentours de 60 mmHg afin de recevoir plus de données. Le sablier 15 apparaîtra à l'écran.

4. Prise de tension

Pré-requis pour une mesure fiable

1. Évitez d'effectuer des efforts physiques, de manger ou de fumer directement avant la prise de tension.
2. 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.
3. **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.
4. 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.
5. Assurez-vous toujours que la taille du brassard correspond bien à la circonférence du bras (en impression sur le brassard).
 - 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. Réglez l'interrupteur de sélectionner l'utilisateur ⑩ vers le bas du position «déverrouiller». Appuyer le bouton marche/arrêt ① pour démarrer la mesure.
 7. 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.
 8. 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.
 9. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ⑰ clignote sur l'écran.
 10. Le résultat, formé de la tension systolique ⑪, de la tension diastolique ⑫ et du pouls, ⑬ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
 11. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
 12. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).

☞ Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en appuyant sur le bouton START/STOP ① ou en desserrant le brassard (par ex., si vous vous sentez mal à l'aise ou si vous ressentez une pression désagréable).

☞ **Si vous savez que votre tension artérielle systolique est très élevée**, il peut être avantageux pour vous de définir la tension individuellement. Pressez le bouton marche/arrêt ① après avoir gonflé le tensiomètre à environ 30 mmHg (montré sur l'écran). Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que la tension dépasse d'environ 40 mmHg la valeur systolique attendue. Relâchez alors le bouton.

Comment puis-je évaluer ma tension?

L'échelle tricolore à gauche de l'écran ⑱ indique la plage de la tension artérielle mesurée. La valeur est comprise soit dans la plage optimale (vert), élevée (jaune) ou haute (rouge). Les plages

correspondent à la classification définie par les directives internationales (ESH, ESC, JSH). Données en mmHg

Plage	Systolique	Diastolique	Recommandation
1. Tension trop haute	≥135	≥85	Consultation médicale
2. Tension élevée	130 - 134	80 - 84	Contrôle personnel
3. Tension normale	<130	<80	Contrôle personnel

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».

5. Mémoire

Cet appareil enregistre toujours le dernier résultat à la fin de la mesure. Pour consulter le dernier enregistrement, pressez le bouton ON/OFF ① en le maintenant enfoncé (mettez d'abord l'appareil hors tension). Relâchez le bouton dès que tous les éléments d'affichage apparaissent. Le résultat enregistré s'affiche et est indiqué par la lettre «M» ⑩.

6. Indicateur d'état de charge des piles et de remplacement

Piles presque déchargées

Quand les piles sont usées aux $\frac{3}{4}$ environ, le symbole ⑭ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile à moitié remplie). Bien que l'appareil continue à effectuer des mesures fiables, vous devriez remplacer les piles le plus tôt possible.

Piles déchargées – remplacement

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

1. Ouvrez le compartiment à piles ⑤ sur le dessous de l'appareil.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.

Types de pile et procédure

- ☞ Utiliser 4 nouvelles piles alcalines de 1,5 V, longue durée, format AAA.
- ☞ N'utilisez pas les piles au-delà de leur date de péremption.
- ☞ Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.

Utilisation de piles rechargeables

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).
- ☞ Retirez toujours les piles rechargeables si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil pendant une semaine ou plus.
- ☞ 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.

7. Utilisation d'un adaptateur secteur

Vous pouvez faire marcher cet appareil à l'aide d'un adaptateur secteur Microlife (DC 6V, 600 mA).

- ☞ Utilisez seulement l'adaptateur Microlife disponible comme accessoire original pour l'alimentation électrique.
- ☞ Veillez à ce que ni l'adaptateur secteur ni le câble ne soient endommagés.

1. Enfichez le câble d'alimentation dans la prise pour l'adaptateur secteur ④ sur le tensiomètre.
2. Branchez le connecteur de l'adaptateur secteur sur la prise de courant murale.

Quand l'adaptateur secteur est raccordé, les piles ne sont pas sollicitées.

8. Messages d'erreurs

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»	Pas de pression dans le brassard	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure. Si la période de garantie de 2 ans a expiré, il est recommandé de le remplacer par un nouveau brassard Microlife (disponible en pharmacie).
«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.*
«Err 6»	Mode AFIB/MAM	Trop d'erreurs pendant la mesure en mode AFIB/MAM, ce qui empêche l'obtention d'un résultat final. Pour une mesure plus fiable, lisez attentivement les instructions avant de renouveler la mesure.*
«HI»	Pouls ou pression de brassard trop élevé	La pression du brassard est trop élevée (plus de 299 mmHg) OU le pouls est trop haut (plus de 200 battements par minute). Reposez-vous 5 minutes, puis répétez la mesure.*

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

☞ Si vous obtenez des résultats que vous jugez inhabituels, veuillez lire attentivement les indications de la «section 2.».

9. Sécurité, entretien, test de précision et élimination de l'équipement



Sécurité et protection

- Respectez les instructions d'utilisation. 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.
- Cet appareil est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une utilisation incorrecte.
- Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques».
- Les brassards sont des éléments sensibles qui requièrent des précautions.
- Ne gonflez le brassard qu'après l'avoir ajusté autour du bras.
- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose d'anormal.
- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Lisez attentivement les indications de sécurité mentionnées dans les différentes sections de ce mode d'emploi.
- La mesure délivrée par cet appareil ne constitue pas un diagnostic. Il ne remplace pas la nécessité d'une consultation médicale, surtout si elle ne correspond pas aux symptômes du patient. Ne comptez pas uniquement sur le résultat de la mesure, considérez toujours d'autres symptômes pouvant survenir et le ressenti du patient. Il est conseillé d'appeler un médecin ou une ambulance si nécessaire.



Ne laissez jamais les enfants utiliser l'appareil sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles peuvent être avalées. Possible risque d'étranglement dans le cas où l'appareil est fourni avec des câbles ou des tuyaux.



Contre-indications

Afin d'éviter toute mesure inexacte ou toute blessure, n'utilisez pas cet appareil si l'état du patient correspond à l'une des contre-indications suivantes.

- L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle chez les enfants de moins de 12 ans (enfants, nourrissons ou nouveau-nés).
- 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.
- 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.
- Les mouvements du patient pendant la mesure peuvent interférer avec le processus de mesure et avoir des conséquences sur les résultats.
- Évitez de prendre des mesures sur des patients atteints de pathologies, de maladies et sensibles à des conditions environnementales susceptibles d'entraîner des mouvements incontrôlés (par ex. des tremblements ou des frissons) et incapables de communiquer clairement (par ex. des enfants et des patients inconscients).
- L'appareil utilise une méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle. Le bras utilisé pour la mesure doit présenter une perfusion normale. L'appareil 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 l'appareil.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.

- N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- Cet appareil doit uniquement être utilisé conformément aux utilisations prévues décrites dans le mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Les médicaments et le traitement du patient ne doivent pas être modifiés en fonction du résultat d'une ou de plusieurs mesures. Les changements de traitement et de médicaments doivent uniquement être effectués par un professionnel de santé.
- 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. Une interruption prolongée de celui-ci réduit la circulation périphérique et peut provoquer des lésions tissulaires. Surveillez les signes (par ex. une décoloration des tissus) de circulation périphérique altérée lors de la prise de mesures en continu ou pendant une période prolongée.
- Toute exposition prolongée à la pression du brassard réduit la perfusion périphérique et peut entraîner des lésions. Évitez les situations de pressurisation prolongée du brassard au-delà des mesures normales. En cas de pressurisation anormalement longue, interrompez la mesure ou desserrez le brassard pour le dépressuriser.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- L'appareil n'est pas résistant ou étanche à l'eau. Ne renversez pas et ne plongez pas l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne démontez pas ou n'essayez pas de réparer l'appareil, les accessoires et les pièces pendant leur utilisation ou leur stockage. L'accès au matériel et au logiciel internes de l'appareil est interdit. Tout accès et tout entretien non autorisés de l'appareil, pendant son utilisation ou son stockage, peuvent compromettre la sécurité et les performances de l'appareil.

- 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.



MISE EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil ou d'autres objets.

- L'appareil est conçu uniquement pour mesurer la pression artérielle au niveau du haut du bras. Ne l'utilisez pas sur d'autres parties du corps car la mesure ne refléterait pas votre tension artérielle avec précision.
- Une fois la mesure terminée et avant de procéder à une autre mesure, desserrez le brassard et reposez-vous pendant plus de 5 minutes pour rétablir la perfusion du membre.
- 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.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de scanners de tomodensitométrie (CT). Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et 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.
- 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

- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

Cet appareil est conforme à la norme EN60601-1-2: 2015 sur les perturbations électromagnétiques.

Cet appareil n'est pas certifié pour une utilisation à proximité d'équipements médicaux à haute fréquence (HF).

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.

Entretien de l'appareil

Utilisez exclusivement un chiffon sec et doux pour nettoyer l'appareil.

Nettoyage du brassard

Nettoyer le brassard avec précaution à l'aide d'un chiffon humide et de l'eau savonneuse.



AVERTISSEMENT: Ne lavez jamais la poche intérieure du brassard!

Test de précision

Nous recommandons de faire contrôler la précision de cet appareil tous les 2 ans ou après un choc mécanique (par ex. chute).

Veillez-vous adresser à votre Service Microlife local pour convenir d'une date (voir avant-propos).

Élimination de l'équipement



Les piles et appareils électroniques doivent être éliminés en conformité avec les prescriptions locales, séparément des ordures ménagères.

10. 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 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.

11. Caractéristiques techniques

Conditions d'utilisation:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Humidité relative 15 - 90 % max.
Conditions de stockage:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Humidité relative 15 - 90 % max.
Poids:	294,2 g (piles incluses)
Dimensions:	160 x 80 x 32 mm
Dimensions du brassard:	de 17 - 52 cm suivant les tailles de brassard (voir «Sélection du brassard correct»)
Procédure de mesure:	Oscillométrique, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique
Plage de mesure:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pouls: 30 - 199 battements par minute
Plage de pression affichée du brassard:	0 - 299 mmHg
Résolution:	1 mmHg
Précision statique:	plage d'incertitude ± 3 mmHg
Précision du pouls:	± 5 % de la valeur lue
Alimentation électrique:	<ul style="list-style-type: none"> • 4 x piles alcalines de 1,5 V; format AAA • Adaptateur secteur DC 6V, 600 mA (optionnel)
Durée de vie des piles:	env. 400 mesures (avec des piles neuves)
Classe IP:	IP 20
Référence aux normes:	IEC 80601-2-30; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Durée de fonctionnement:	Appareil: 5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité. Accessoires : 2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

Cet appareil est conforme aux exigences de la directive relative aux appareils médicaux 93/42/EEC.

Sous réserve de modifications techniques.

- ① START/STOPP-Taste
- ② Display
- ③ Manschetten-Anschluss
- ④ Netzadapter-Anschluss
- ⑤ Batteriefach
- ⑥ Manschette
- ⑦ Manschettenstecker
- ⑧ Manschettenschlauch
- ⑨ AFIB/MAM-Schalter
- ⑩ Sperrschalter

Display

- ⑪ Systolischer Wert
- ⑫ Diastolischer Wert
- ⑬ Pulsschlag
- ⑭ Batterieanzeige
- ⑮ Ampel-Indikator
- ⑯ Speicherwert
- ⑰ Puls-Indikator
- ⑱ AFIB-Anzeige
- ⑲ Manschettenprüf-Indikator
- ⑳ AFIB/MAM Modus
- ㉑ Armbewegungs-Indikator
- ㉒ AFIB/MAM-Wartezeit



Bitte lesen Sie die wichtigen Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung zu Ihrer Sicherheit und bewahren Sie diese für die zukünftige Nutzung auf.



Anwendungsteil des Typs BF



Vor Nässe schützen



Hersteller



Batterien und elektronische Geräte dürfen nicht in den Hausmüll, sondern müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



EU-Repräsentant



Katalognummer



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



Vorsicht



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **oder** die Lagerung



Medizinprodukt



Von Kindern im Alter von 0 - 3 Jahren fernhalten.

CE 0044

CE-Kennzeichnung

Verwendungszweck:

Dieses oszillometrische Blutdruckmessgerät dient zur Messung des nicht-invasiven Blutdrucks bei Personen im Alter von 12 Jahren oder älter.

Es ist klinisch validiert bei Patienten mit Hypertonie, Hypotonie, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Atherosklerose, Nierenerkrankungen im Endstadium, Fettleibigkeit und ältere Menschen.

Das Gerät kann einen unregelmässigen Puls erkennen, der auf Vorhofflimmern (VHF) hinweist. Bitte beachten Sie, dass das Gerät kein VHF diagnostizieren kann. Eine Diagnose von VHF kann nur durch EKG bestätigt werden. Dem Patienten wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Sehr geehrter Kunde,

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

Microlife AFIB ist die weltweit führende digitale Blutdruck-Mess-technologie für die Erkennung von Vorhofflimmern (AF = Atrial Fibrillation) und arteriellem Bluthochdruck. Das sind die beiden bekanntesten Risikofaktoren für einen Schlaganfall oder zukünftige Herzleiden. Es ist von zentraler Bedeutung, Vorhofflimmern und Bluthochdruck in einem frühen Stadium zu erkennen, selbst wenn noch keine Symptome spürbar sind. Die Untersuchung auf Vorhofflimmern wird generell, als auch mit dem Microlife AFIB-Algorithmus, ab einem Alter von 65 Jahren oder älter empfohlen. Der AFIB-Algorithmus zeigt an, dass Vorhofflimmern vorhanden sein kann. Aus diesem Grunde empfehlen wir Ihnen bei regelmäßiger Anzeige des AFIB-Symbols Ihren Arzt aufzusuchen. Der Microlife AFIB Algorithmus wurde in Zusammenarbeit mit international führenden Fachärzten entwickelt und klinisch getestet. Das Vorhofflimmern wird zuverlässig mit einer Sicherheit von 97-100 % erkannt.^{1,2}

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 AG!

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

¹ *Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.*


² *Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.*

Beime B, Kruger R, Hammel G, Bramlage P, Deutsch C. Validation of the microlife bp a3 pc upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the ans/aami/iso 81060-2: 2013 protocol. Blood Press Monit. 2018;23:52-57.

Inhaltsverzeichnis

- 1. Anzeige des AFIB-Symbols zur Früherkennung (Nur aktiv im AFIB/MAM Modus)**
Was ist Vorhofflimmern (AF)?
Wer sollte auf Vorhofflimmern untersucht werden?
Risikofaktoren, die Sie kontrollieren können
- 2. Wichtige Informationen zum Blutdruck und zur Selbstmessung**
- 3. Erste Inbetriebnahme des Geräts**
Einlegen der Batterien
Auswahl der richtigen Manschette
Auswahl Normal- oder MAM-Modus
- 4. Durchführung einer Blutdruckmessung**
Wie beurteile ich meinen Blutdruck?
- 5. Messwertspeicher**
- 6. Batterieanzeige und Batteriewechsel**
Batterien bald leer
Batterien leer – Batterieaustausch
Welche Batterien und was beachten?
Verwendung wiederaufladbarer Batterien (Akkumulatoren)
- 7. Verwendung eines Netzadapters**
- 8. Fehlermeldungen und Probleme**
- 9. Sicherheit, Pflege, Genauigkeits-Überprüfung und Entsorgung**
Pflege des Gerätes
Reinigung der Manschette
Genauigkeits-Überprüfung
Entsorgung
- 10. Garantie**
- 11. Technische Daten**

1. Anzeige des AFIB-Symbols zur Früherkennung (Nur aktiv im AFIB/MAM Modus)





Dieses Gerät kann Vorhofflimmern erkennen. Dieses Symbol  zeigt an, dass während der Messung Vorhofflimmern erkannt wurde. Bitte beachten Sie den nächsten Absatz für Informationen zur Beratung mit Ihrem Arzt.

Information für den Arzt bei häufigem Erscheinen der AFIB Anzeige

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das auch Pulsunregelmäßigkeiten während der Messung analysiert. Das Gerät ist klinisch getestet.

Das AFIB-Symbol erscheint nach der Messung, wenn während der Messung Vorhofflimmern aufgetreten ist. Wenn das AFIB-Symbol nach einer Dreifachmessung erscheint, wird dem Patienten geraten, erneut eine Dreifachmessung durchzuführen. Erscheint das AFIB-Symbol noch einmal, empfehlen wir dem Patienten den Arzt zu konsultieren.

Wenn das AFIB-Symbol auf dem Display des Blutdruckmessgeräts erscheint, zeigt es die mögliche Präsenz von Vorhofflimmern an. Die Diagnose von Vorhofflimmern **muss** jedoch von einem **Kardiologen** auf der Grundlage der EKG-Interpretation erfolgen.

-  Halten Sie den Arm während der Messung ruhig, um falsche Resultate zu vermeiden.
-  Dieses Gerät kann Vorhofflimmern bei Personen mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren nicht oder irrtümlich erkennen.
-  Bei der Präsenz von Vorhofflimmern kann der diastolische Blutdruck nicht korrekt sein.
-  Bei der Präsenz von Vorhofflimmern wird die Messung im AFIB/MAM-Modus für eine verlässlichere Blutdruckmessung empfohlen.

Was ist Vorhofflimmern (AF)?

Normalerweise zieht sich Ihr Herz regelmässig im Takt des Herzschlags zusammen und entspannt sich wieder. Bestimmte Zellen in Ihrem Herzen produzieren elektrische Signale, die das Herz veranlassen sich zusammenzuziehen und Blut durch den Körper zu leiten. Vorhofflimmern tritt auf, wenn schnelle, unharmonische,

elektrische Signale in den zwei oberen Herzkammern, dem Vorhof, auftreten und bewirken, dass sich diese unregelmässig zusammenziehen (flimmern). Vorhofflimmern ist die häufigste Form von Herzarrhythmie. Oftmals spürt man keine Symptome, trotzdem erhöht sich das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden. Konsultieren Sie einen Arzt, um das Problem unter Kontrolle zu halten.

Wer sollte auf Vorhofflimmern untersucht werden?

Das VHF-Screening wird für Personen ab 65 Jahren empfohlen, da die Wahrscheinlichkeit eines Schlaganfalls mit dem Alter zunimmt. VHF-Screening wird bei Personen ab dem 50. Lebensjahr empfohlen, die hohen Blutdruck (z. B. SYS über 159 oder DIA höher als 99), Diabetes, koronare Herzinsuffizienz oder bereits zuvor einen Schlaganfall erlitten haben.

Bei jungen Menschen oder in der Schwangerschaft wird ein VHF-Screening nicht empfohlen, da dies zu falschen Ergebnissen und unnötigen Ängsten führen kann. Darüber hinaus haben junge Menschen mit VHF ein geringeres Schlaganfallrisiko als ältere Menschen.

Risikofaktoren, die Sie kontrollieren können


Eine frühe Diagnose von Vorhofflimmern gefolgt von einer adäquaten Behandlung können das Risiko eines Schlaganfalls signifikant reduzieren. Der erste proaktive Schritt gegen Schlaganfall ist, wenn Sie Ihren Blutdruck kennen und wissen, ob Sie an VHF leiden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Webseite: www.microlife.com/afib.

2. Wichtige Informationen zum Blutdruck und zur Selbstmessung

- **Blutdruck** ist der Druck des in den Blutgefässen fließenden Blutes, verursacht durch das Pumpen des Herzens. Es werden immer zwei Werte gemessen, der **systolische** (obere) Wert und der **diastolische** (untere) Wert.
- Das Gerät gibt Ihnen ausserdem den **Pulswert** an (wie oft das Herz in der Minute schlägt).
- **Auf Dauer erhöhte Blutdruckwerte können zu Gesundheitsschäden führen und müssen deshalb von Ihrem Arzt behandelt werden!**

- Besprechen Sie Ihre Werte, besondere Auffälligkeiten oder Unklarheiten immer mit Ihrem Arzt. **Verlassen Sie sich niemals nur auf die Blutdruckmesswerte allein.**
 - Es gibt verschiedene Ursachen für **zu hohe Blutdruckwerte**. Ihr Arzt wird Ihnen diese näher erläutern und gegebenenfalls eine Behandlung empfehlen.
 - **Verändern Sie unter keinen Umständen die Dosierung von Medikamenten oder beginnen Sie keine Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.**
 - Je nach körperlicher Anstrengung und Kondition unterliegt der Blutdruck im Laufe des Tages starken Schwankungen. **Messen Sie deshalb immer in der gleichen ruhigen Umgebung und wenn Sie sich entspannt fühlen!** Messen Sie jedes Mal mindestens zweimal (morgens: vor der Einnahme von Medikamenten und vor dem Essen / abends: vor dem Schlafengehen, vor dem Baden oder vor der Einnahme von Medikamenten) und bilden Sie den Mittelwert der Messungen.
 - Es ist normal, dass bei kurz hintereinander durchgeführten Messungen **deutliche Unterschiede** auftreten können.
 - **Abweichungen** zwischen der Messung beim Arzt oder in der Apotheke und zu Hause sind normal, da Sie sich in ganz unterschiedlichen Situationen befinden.
 - **Mehrere Messungen** ergeben viel zuverlässigere Informationen über Ihren Blutdruck als nur eine Einzelmessung.
 - Machen Sie zwischen zwei Messungen eine **kurze Pause** von >5 Minuten.
 - Wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden. Siehe auch Kapitel «Anzeige des AFIB-Symbols zur Früherkennung (Nur aktiv im AFIB/MAM Modus)» in dieser Bedienungsanleitung.
 - **Die Pulsanzeige ist nicht geeignet zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern!**
 - Während der **Schwangerschaft** sollten Sie Ihren Blutdruck regelmässig kontrollieren, da er deutlich variieren kann!
-  Dieses Blutdruckmessgerät ist speziell für den Gebrauch während der Schwangerschaft und bei Präeklampsie getestet. Wenn Sie ungewöhnlich hohe Werte während der Schwangerschaft messen, sollten Sie nach einer kurzen Weile (z.B. 1 Stunde) noch einmal messen. Wenn der Wert immer noch zu hoch ist, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Gynäkologen.

 Während der Schwangerschaft kann das AFIB-Symbol ignoriert werden.

3. Erste Inbetriebnahme des Geräts

Einlegen der Batterien

Schieben Sie den Sperrschalter (10) in die Position «entsperren». Das Batteriefach (5) befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Grösse AAA) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.

Auswahl der richtigen Manschette

Microlife bietet Ihnen verschiedene Manschettengrössen zur Auswahl. Massgebend ist der Umfang des Oberarms (eng anliegend, gemessen in der Mitte des Oberarms).

Manschettengrösse	für Oberarmumfang
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm

 Verwenden Sie ausschliesslich Microlife Manschetten!

- ▶ Sollte die beiliegende Manschette (6) nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.
- ▶ Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker (7) fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse (3) einstecken.

Wenn Sie eine Microlife-Ersatzmanschette kaufen, entfernen Sie bitte den Manschettenstecker (7) vom Manschettenschlauch (8) von der mit dem Originalgerät gelieferten Manschette und führen Sie diesen Manschettenstecker in den Schlauch der Ersatzmanschette ein (gilt für alle Manschettengrössen). Ersatzteilmanschetten werden mit verschiedenen Manschettensteckern (7) geliefert. Wenn Sie die Manschette für dieses Gerät austauschen / ersetzen, stellen Sie bitte sicher, dass es der gleiche Stecker wie der gelieferte der Originalmanschette ist.

Auswahl Normal- oder MAM-Modus


Sie können bei diesem Gerät wählen, ob Sie die Messung im Normal-Modus (normale Einfach-Messung) oder im AFIB/MAM-Modus (automatische Dreifach-Messung) durchführen möchten.

Für den Normal-Modus schieben Sie den AFIB/MAM-Schalter (20) an der Seite des Geräts auf Position «1» nach unten, für den AFIB/MAM-Modus auf Position «3» nach oben.

MAM-Modus

Im AFIB/MAM-Modus werden automatisch 3 Messungen nacheinander durchgeführt und danach wird das Ergebnis automatisch analysiert und angezeigt. Da der Blutdruck ständig schwankt ist ein so ermitteltes Ergebnis zuverlässiger als eine Einzelmessung.

- Wenn Sie die Dreifach-Messung auswählen, erscheint das MAM-Symbol (20) im Display.
- Rechts unten im Display wird durch 1, 2 oder 3 angezeigt, welche der 3 Messungen gerade durchgeführt wird.
- Zwischen den einzelnen Messungen erfolgt eine Pause von je 15 Sekunden. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Die Einzelergebnisse werden nicht angezeigt. Der Blutdruckwert wird angezeigt, nachdem alle 3 Messungen durchgeführt wurden.
- Lassen Sie die Manschette zwischen den Messungen angelegt.
- Falls eine Einzelmessung fehlerhaft war, wird automatisch eine vierte Messung durchgeführt.

 AFIB ist auch im Normal-Modus aktiviert. Wenn das Gerät Vorhofflimmern im Normal-Modus erkennt, stoppt der Manschettendruck auf einem Niveau von ca. 60 mmHg, um mehr Daten zu erhalten. Das MAM-Wartezeit-Symbol 15 erscheint im Display.


4. Durchführung einer Blutdruckmessung



Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung

1. Vermeiden Sie kurz vor der Messung Anstrengung, Essen und Rauchen.
2. 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.
3. **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.
4. Legen Sie einengende Kleidungsstücke am Oberarm ab. Ein Hemd sollte zur Vermeidung von Einschnürungen nicht hoch-


gekrempt werden - glatt anliegend stört es unter der Manschette nicht.

5. Stellen Sie sicher, dass immer die korrekte Manschettengröße gebraucht wird (Markierung auf der Manschette).
 - 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. Schieben Sie den Sperrschalter (10) nach unten in die Position «entsperren». Drücken Sie die START/STOPP-Taste (1), um die Messung zu starten.
7. 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.
8. 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.
9. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator (17) im Display.
10. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem (11) und diastolischem (12) Blutdruck sowie dem Pulsschlag (13), wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
11. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
12. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).

 Sie können die Messung jederzeit durch Drücken der START/STOP-Taste (1) oder durch das Öffnen der Manschette abbrechen (z.B. bei Unwohlsein oder einem unangenehmen Druckgefühl).

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



Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Die LED Ampelanzeige am linken Displayrand  zeigt auf den Bereich in dem Ihr gemessener Blutdruckwert liegt. Der Wert liegt entweder im optimalen (grün), erhöhten (gelb) oder hohen (rot) Bereich. Die Klassifizierung entspricht den folgenden Bereichen, welche von internationalen Richtlinien (ESH, ESC, JSH) definiert sind. Daten in mmHg

Bereich	Systolisch	Diastolisch	Empfehlung
1. zu hoher Blutdruck	≥135	≥85	ärztliche Kontrolle
2. erhöhter Blutdruck	130 - 134	80 - 84	Selbstkontrolle
3. normaler Blutdruck	<130	<80	Selbstkontrolle


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.

5. Messwertspeicher


Dieses Gerät speichert am Ende der Messung automatisch das letzte Ergebnis. Um es abzurufen, halten Sie bitte die Ein/Aus-Taste  gedrückt (das Gerät muss zuvor ausgeschaltet sein). Lassen Sie diese Taste los, sobald alle Displayelemente angezeigt werden. Das gespeicherte Ergebnis wird jetzt angezeigt, indiziert durch den Buchstaben «M» .


6. Batterieanzeige und Batteriewechsel

Batterien bald leer




Wenn die Batterien zu etwa ¼ aufgebraucht sind, blinkt gleich nach dem Einschalten das Batteriesymbol  (teilweise gefüllte Batterie). Sie können weiterhin zuverlässig mit dem Gerät messen, sollten aber Ersatzbatterien besorgen.

Batterien leer – Batterieaustausch

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





1. Öffnen Sie das Batteriefach  an der Geräteunterseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.

Welche Batterien und was beachten?

-  Verwenden Sie 4 neue, langlebige 1,5 V Alkaline-Batterien, Größe AAA.
-  Verwenden Sie Batterien nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus.
-  Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.



Verwendung wiederaufladbarer Batterien (Akkumulatoren)

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 (Tiefentladung durch geringen Verbrauch des Gerätes auch im ausgeschalteten Zustand).
-  Nehmen Sie wiederaufladbare Batterien unbedingt aus dem Gerät, wenn Sie es für eine Woche oder länger nicht benutzen.
-  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.

7. Verwendung eines Netzadapters

Sie können dieses Gerät mit dem Microlife Netzadapter (DC 6V, 600 mA) betreiben.

-  Verwenden Sie nur den als Original-Zubehör erhältlichen Microlife Netzadapter entsprechend Ihrer Netzspannung.
-  Stellen Sie sicher, dass Netzadapter und Kabel keine Beschädigungen aufweisen.

1. Stecken Sie das Adapterkabel in den Netzadapter-Anschluss ④ des Blutdruckmessgerätes.
2. Stecken Sie den Adapterstecker in die Steckdose.
Wenn der Netzadapter angeschlossen ist, wird kein Batteriestrom verbraucht.

8. Fehlermeldungen und Probleme

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»	Kein Druck in der Manschette	Der Manschettendruck kann nicht ausreichend aufgebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig verbunden ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung. Wenn die 2-Jahres-Garantiezeit abgelaufen ist, wird empfohlen, die Manschette durch eine neue Microlife-Manschette zu ersetzen, die in Ihrer Apotheke erhältlich ist.
«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
«Err 6»	AFIB/MAM-Modus	Es gab zu viele Fehler während der Messung im AFIB/MAM-Modus, so dass kein Endergebnis ermittelt werden kann. Beachten Sie die Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung und wiederholen Sie danach die Messung.*
«HI»	Puls oder Manschettendruck 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.

☞ Wenn Ihnen die Ergebnisse ungewöhnlich erscheinen, beachten Sie bitte sorgfältig die Hinweise in «Kapitel 2.».

9. Sicherheit, Pflege, Genauigkeits-Überprüfung und Entsorgung

Sicherheit und Schutz

- Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung. 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.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer Handhabung resultieren.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Die Manschette ist empfindlich und muss schonend behandelt werden.
- Pumpen Sie die Manschette erst auf, wenn sie angelegt ist.

- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät.
- Beachten Sie die weiteren Sicherheitshinweise in den einzelnen Kapiteln dieser Anleitung.
- Das von diesem Gerät angezeigte Messergebnis ist keine Diagnose. Es ersetzt nicht die Notwendigkeit einer fachlichen Einschätzung durch einen Mediziner, vor allem dann nicht, wenn das Ergebnis nicht dem Befinden des Patienten entspricht. Verlassen Sie sich nicht ausschliesslich auf das Messergebnis. Alle potenziell auftretenden Symptome und die Schilderung des Patienten müssen in Betracht gezogen werden. Die Verständigung eines Arztes oder Krankenwagens wird bei Bedarf empfohlen.
- 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 verwendet die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Der zu messende Arm sollte normal durchblutet sein. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Gliedmassen mit eingeschränkter oder gestörter Blutzirkulation bestimmt. Wenn Sie unter Durchblutungsstörungen leiden, konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug (z.B. in einem Auto oder Flugzeug).



Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulierungsrisiko sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.



Kontraindikationen

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Zustand des Patienten die folgenden Kontraindikationen erfüllt, um ungenaue Messungen oder Verletzungen zu vermeiden.

- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren (Kinder, Säuglingen oder Neugeborene) bestimmt.
- 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.
- 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.
- Die Bewegungen des Patienten während der Messung können den Messvorgang stören und die Ergebnisse beeinflussen.
- Dieses Gerät darf nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden. Für Schäden, die durch unsachgemässe Anwendung entstehen, kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.
- Ändern Sie die Medikation und Behandlung des Patienten nicht aufgrund der Ergebnisse einer oder mehrerer Messungen. Änderungen der Behandlung und der Medikamente sollten nur von einem Arzt verordnet werden.
- 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.
- Die Durchblutung des Arms wird während der Messung vorübergehend unterbrochen. Eine längere Unterbrechung des Blutflusses verringt die periphere Durchblutung und kann zu Gewebeschäden führen. Achten Sie auf Anzeichen (z.B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie kontinuierlich oder über einen längeren Zeitraum messen.
- Eine längere Belastung durch den Manschettendruck verringert die periphere Durchblutung und kann zu Verletzungen führen. Vermeiden Sie Situationen, in denen der Manschettendruck



WARNHINWEIS

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

über normale Messungen hinaus verlängert wird. Brechen Sie im Falle eines ungewöhnlich langen Druckanstiegs die Messung ab oder lockern Sie die Manschette, um den Druck zu verringern.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Das Gerät ist nicht wasserfest oder wasserdicht. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, das Gerät, das Zubehör oder die Teile während des Gebrauchs oder der Lagerung zu warten. Der Zugriff auf die interne Hardware und Software des Geräts ist verboten. Unbefugter Zugriff auf das Gerät und dessen Wartung während des Gebrauchs oder der Lagerung kann die Sicherheit und Leistung des Geräts 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.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.

- Das Gerät ist nur für die Blutdruckmessung am Oberarm vorgesehen. Messen Sie nicht an anderen Stellen, da die Messung Ihren Blutdruck nicht genau wiedergeben kann.
- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und ruhen Sie > 5 Minuten, um die Durchblutung der Gliedmassen wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräten, Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT). Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Messungenauigkeiten 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 Zubehöre unter Bedingungen, die ausserhalb der in den «Technische Daten» angegebenen Bereiche liegen, kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Sicherheit der Verwendung beeinträchtigen.

- 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
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät entspricht der Norm EN60601-1-2:2015 für Elektromagnetische Störungen.

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in der Nähe von medizinischen Hochfrequenzgeräten (HF) zugelassen. 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.

Pflege des Gerätes

Reinigen Sie das Gerät nur mit einem weichen, trockenen Lappen.

Reinigung der Manschette

Entfernen Sie Verunreinigungen vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seife.



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

Genauigkeits-Überprüfung

Wir empfehlen alle 2 Jahre oder nach starker mechanischer Beanspruchung (z.B. fallen lassen) eine Genauigkeits-Überprüfung dieses Gerätes durchführen zu lassen. Bitte wenden Sie sich dazu an den lokalen Microlife-Service (siehe Vorwort).

Entsorgung



Batterien und elektronische Geräte dürfen nicht in den Hausmüll, sondern müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

10. Garantie

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

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und 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.

11. Technische Daten

Betriebsbedingungen:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Aufbewahrungsbedingungen:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
Gewicht:	294,2 g (mit Batterien)
Grösse:	160 x 80 x 32 mm
Manschettengrösse:	von 17 - 52 cm, je nach Manschettengrösse (siehe «Auswahl der richtigen Manschette»)
Messverfahren:	oszillometrisch, validiert nach Korotkoff-Methode: Phase I systolisch, Phase V diastolisch
Messbereich:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 30 - 199 Schläge pro Minute 0 - 299 mmHg
Displaybereich	
Manschettendruck:	
Messauflösung:	1 mmHg
Statische Genauigkeit:	innerhalb \pm 3 mmHg
Pulsgenauigkeit:	\pm 5 % des Messwertes
Spannungsquelle:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AAA• Netzadapter DC 6V, 600 mA (optional)
Batterie-Lebensdauer:	ca. 400 Messungen (mit neuen Batterien)
IP Klasse:	IP 20
Verweis auf Normen:	IEC 80601-2-30; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Durchschnittliche Lebensdauer:	Gerät: 5 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt. Zubehör: 2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG.

Technische Änderungen vorbehalten.

