

Numero Verde
800-510661
SERVIZIO CONSUMATORI

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

CE RoHS 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 B3 AFIB IT-V4 4923
Revision Date: 2023-11-13

microlife®



BP B3 AFIB

Misuratore di pressione con rilevazione della Fibrillazione Atriale

EN → 1 FR → 21
IT → 11 DE → 31

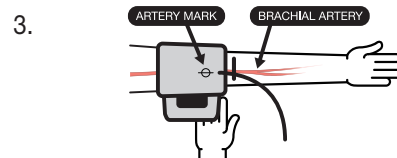
Preparazione



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.



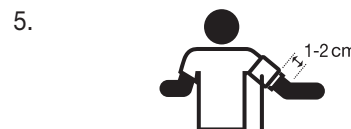
Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Evitare di indossare abiti pesanti o aderenti intorno al braccio. / Évitez les vêtements épais ou ajustés sur le haut du bras. / Vermeiden Sie dicke oder eng anliegende Kleidungsstücke am Oberarm.



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.



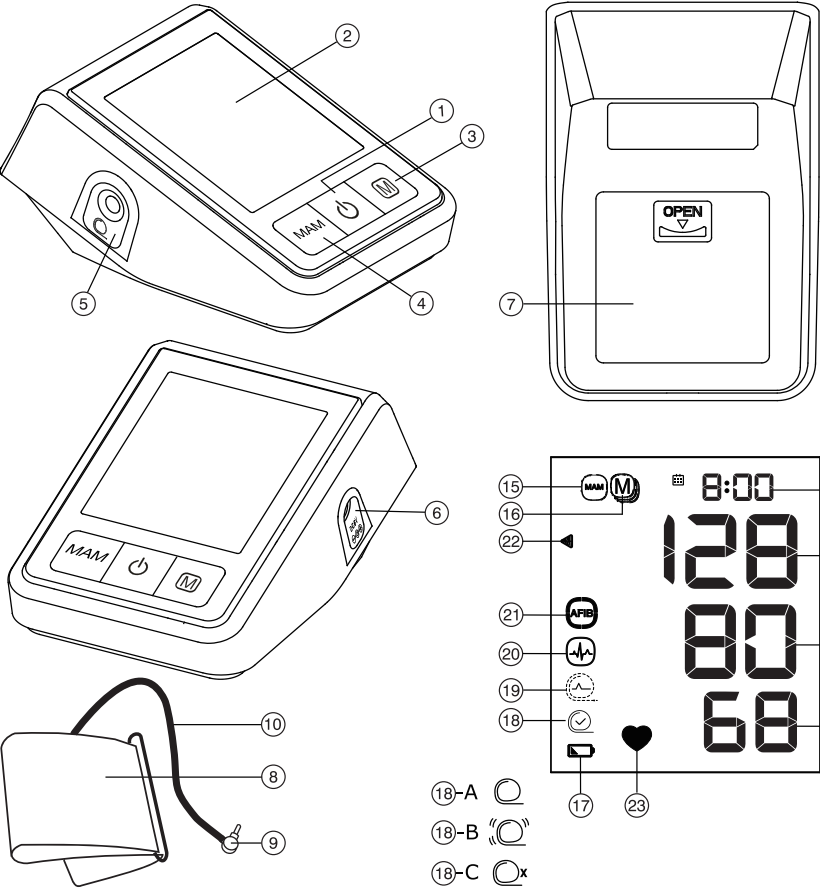
Fit the cuff closely, but not too tight. / Indossare il bracciale e stringerlo, ma non troppo. / Ajustez le brassard mais ne pas trop serrer. / Legen Sie die Manschette eng aber nicht zu stramm an.



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

Display

- ⑪ Date/Time
- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ MAM Mode
- ⑯ Stored value
- ⑰ Battery display
- ⑱ Cuff fit check
- A: Suboptimal cuff fit
- B: Arm movement indicator **«Err 2»**
- C: Cuff pressure check **«Err 3»**
- ⑲ Cuff signal indicator **«Err 1»**
- ⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉑ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉒ Traffic light indicator
- ㉓ Pulse indicator



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 AFIBsens 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.

Table of contents

1. **Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)**
 - What is Atrial Fibrillation (AF)?
 - Who should be screened for Atrial Fibrillation?
 - Risk factors you can control
2. **Using the device for the first time**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Selecting standard or MAM mode
3. **Checklist for taking a reliable measurement**
4. **Taking a blood pressure measurement**
 - Manual inflation
 - How not to store a reading
 - How do I evaluate my blood pressure
 - Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
5. **Data memory**
 - Viewing the stored values
 - Clearing all values
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 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 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. Using the device for the first time

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment  is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AA), thereby observing the indicated polarity.

Setting the date and time

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

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

 Pre-shaped cuffs are optionally available.

 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑧ does not fit.
- ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑨ into the cuff socket ⑤ as far as it will go.

Selecting standard or MAM mode

Before each measurement, select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement). In 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 obtained in this way is more reliable than when a single measurement is performed.

- To select MAM mode, press the MAM button ④ until the MAM-symbol ⑮ appears on the display. To change to standard mode (single measurement), press the MAM-button again, until the MAM-symbol disappears.
- 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.

 AF detection is only activated in MAM mode.

3. Checklist for taking a reliable measurement

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

4. Taking a blood pressure measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter 2.»
2. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
3. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
4. The cuff fit check ⑮ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑮-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. 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.
6. During the measurement, the pulse indicator ⑳ flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic ⑫ and the diastolic ⑬ blood pressure and the pulse rate ⑭ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.

8. When the device has finished measuring, remove the cuff.
9. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

 AF detection is only activated in MAM mode.

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

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

 In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure (e.g. above 135 mmHg), it can be an advantage to set the pressure individually. Press the ON/OFF button after the monitor has been pumped up to a level of approx. 30 mmHg (shown on the display). Keep the button pressed until the pressure is about 40 mmHg above the expected systolic value – then release the button.

How not to store a reading

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

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

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ② points at the range within which the measured blood pressure value 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

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
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».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ②① indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

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

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

 In MAM mode Atrial Fibrillation (AF) will also be checked: follow the directions in chapter «1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)».

 If the symbol appears, select MAM mode and measure again: see details in chapter «2. Using the device for the first time».

5. Data memory

This device automatically stores the last 99 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ⑩, and «A» which stands for the average of all stored values.

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

 Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑩-A are not considered in the average value.

- ☞ Pay attention that the maximum memory capacity of 99 memories is not exceeded. **When the 99 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 100 value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

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

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

6. Battery indicator and battery change

Low battery

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

Flat battery - replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑰ will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment ⑦ at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «2. Using the device for the first time».

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

Which batteries and which procedure?

- ☞ Use 4 new, long-life 1.5 V, size AA 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 ⑥ 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» ⑰	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ⑱-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 3» 18-C	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«Err 6»	MAM Mode	There were too many errors during the measurement in 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.

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

The cuff delivered with this device is washable.

1. Remove the cuff connector ⑨ from the cuff tube ⑩ and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff cover.
2. Hand wash the cuff cover in soapsuds: not hotter than 30 °C.
3. Completely dry the cuff cover by linen drying.
4. Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff cover.
5. Reattach the cuff connector on the cuff tube.



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



Do not use fabric softener.



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



WARNING: Do not dry the cuff cover in a tumble dryer!



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:	402 g (including batteries)
Dimensions:	138 x 94.5 x 62.5 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: 40 - 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:

- 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AA
- Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)

Battery lifetime: approx. 920 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 ON/OFF
- ② Display
- ③ Tasto M (memoria)
- ④ Tasto MAM
- ⑤ Presa bracciale
- ⑥ Foro di alimentazione per il trasformatore
- ⑦ Vano batterie
- ⑧ Bracciale
- ⑨ Raccordo bracciale
- ⑩ Tubo raccordo bracciale

Display

- ⑪ Data/ora
- ⑫ Pressione sistolica (massima)
- ⑬ Pressione diastolica (minima)
- ⑭ Frequenza cardiaca
- ⑮ Modalità MAM
- ⑯ Misurazioni memorizzate
- ⑰ Livello di carica delle batterie
- ⑱ Indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale
 - A: Posizionamento del bracciale non ottimale
 - B: Indicatore movimento braccio «**Err 2**»
 - C: Controllo pressione bracciale «**Err 3**»
- ⑲ Indicatore posizionamento bracciale «**Err 1**»
- ⑳ Simbolo di Battito Irregolare (IHB)
- ㉑ Indicatore AFIB per la rilevazione della Fibrillazione Atriale
- ㉒ Classificatore della pressione arteriosa
- ㉓ Indicatore di pulsazioni



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

C € 0044

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 AFIBsens 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.

Indice

1. **Cosa fare quando compare l'indicatore della Fibrillazione Atriale (Attivo solo nella modalità 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. **Utilizzo del dispositivo per la prima volta**
Inserimento delle batterie
Impostazione data e ora
Selezione del bracciale adatto
Selezionare la modalità standard o MAM
3. **Punti da osservare per eseguire una misurazione affidabile**
4. **Misurazione della pressione arteriosa**
Gonfiaggio manuale
Come non memorizzare una misurazione
Come valutare la propria pressione arteriosa
Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)
5. **Memoria dati**
Visualizzare i valori memorizzati
Cancellare tutti i valori
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 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 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. Utilizzo del dispositivo per la prima volta

Inserimento delle batterie

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

Impostazione data e ora

1. Dopo aver inserito le nuove batterie il numero dell'anno lampeggerà sul display. E' possibile impostare l'anno premendo il tasto M . Per confermare e impostare il mese, premere il tasto MAM .
2. E' ora possibile impostare il mese usando il tasto M. Per confermare premere il tasto MAM e poi impostare il giorno.

3. Seguire le istruzioni precedenti per impostare giorno, ora e minuti.
4. Dopo aver impostato i minuti e premuto il tasto MAM button, la data e l'ora saranno impostate e l'ora verrà visualizzata.
5. Per modificare la data e l'ora, premere e tenere premuto il tasto MAM per ca. 3 secondi fino a che il numero dell'anno inizierà a lampeggiare. Ora è possibile immettere i nuovi valori come precedentemente descritto.

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

 I bracciali preformati sono disponibili come optional.

 Usare esclusivamente bracciali Microlife!

- Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione (8) non sono adatte per acquistarne uno nuovo.
- Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il raccordo del bracciale (9) nella presa del bracciale (5) il più profondamente possibile.

Selezionare la modalità standard o MAM

Prima di ogni misurazione selezionare la modalità standard (misurazione standard singola) o MAM (tre misurazioni automatiche). Nella modalità MAM, verranno eseguite automaticamente tre misurazioni consecutive, analizzati e visualizzati i risultati. La pressione arteriosa fluttua costantemente, pertanto un risultato ottenuto in questa modalità è più affidabile di quello di una singola misurazione.

- Per selezionare la modalità MAM, premere il tasto MAM (4) finché non comparirà sul display il simbolo MAM (15). Per tornare alla modalità standard (misurazione singola), premere nuovamente il tasto MAM finché il simbolo MAM scomparirà.

- 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.

 La rilevazione della Fibrillazione Atriale è attiva solo nella modalità MAM.

3. Punti da osservare per eseguire una misurazione affidabile

- Immediatamente prima della misurazione evitare di fare attività fisica, mangiare o fumare.
- Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- **Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio** (in genere il sinistro). E' consigliabile che il medico effettui alla prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione successivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.
- 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.
- 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.

4. Misurazione della pressione arteriosa

1. Selezionare la modalità standard (misurazione standard singola) o MAM (tre misurazioni automatiche): vedi capitolo 2.».
2. Premere il tasto ON/OFF ① per iniziare la misurazione.
3. Il bracciale si gonfierà automaticamente. Stare in posizione rilassata, non muoversi e rilassare i muscoli del braccio fino a che verranno visualizzati i risultati della misurazione. Respirare normalmente e non parlare.
4. L'indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale ⑬ indica che il bracciale è stato posizionato correttamente. Se compare il simbolo ⑬-A significa che il bracciale non è stato indossato in modo ottimale ma che la misurazione è possibile.
5. 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.
6. Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni ②③ lampeggia sul display.
7. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica ⑫, della pressione diastolica ⑬ e della frequenza cardiaca ⑭. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.
8. Al termine della misurazione togliere il bracciale.
9. Spegner il dispositivo. Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.

☞ La rilevazione della Fibrillazione Atriale è attiva solo nella modalità MAM.

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

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

☞ In gravidanza il simbolo AFIB può essere ignorato.

Gonfiaggio manuale

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

Come non memorizzare una misurazione

Non appena il risultato sarà visualizzato, tenere premuto il tasto ON/OFF ① fino a che «M» ⑯ lampeggerà. Confermare o cancellare il valore premendo il tasto MAM ④.

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

Come valutare la propria pressione arteriosa

Il triangolo che si trova a sinistra del display ②② indica l'intervallo entro il quale si trova il valore della pressione arteriosa rilevata. 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».

Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IBB)

Questo simbolo ⑳ indica che è stato rilevato un battito irregolare. In questo caso, i valori della pressione misurata potrebbero discostarsi da quelli abituali. Si consiglia di ripetere la misurazione.

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

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

-  Nella modalità MAM verrà anche verificata la presenza di Fibrillazione Atriale: seguire le indicazioni del capitolo «1.».
-  Se compare il simbolo selezionare la modalità MAM e misurare nuovamente la pressione: vedi capitolo «2. Utilizzo del dispositivo per la prima volta».

5. Memoria dati

Questo dispositivo memorizza automaticamente i valori delle ultime 99 misurazioni.

Visualizzare i valori memorizzati

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

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

-  Le misurazioni effettuate con il bracciale indossato in modo non ottimale  non vengono conteggiate e non fanno media.
-  Fare attenzione a non superare la capacità massima di 99 memorie. **Quando le 99 memorie sono piene, la misurazione più vecchia verrà sovrascritta dalla 100 misurazione.** Le misurazioni memorizzate dovrebbero essere valutate dal proprio medico prima di raggiungere la capacità di memorizzazione massima – contrariamente i dati andranno persi.

Cancelare tutti i valori

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

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

6. Indicatore e sostituzione batteria

Batterie quasi esaurite

Quando le batterie sono esaurite di circa $\frac{3}{4}$, lampeggerà il simbolo della batteria  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  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  sul retro del dispositivo.
2. Sostituire le batterie verificando che la polarità sia quella indicata dai simboli nel vano batterie.
3. Impostare data e ora seguendo la procedura descritta nel capitolo «2. Utilizzo del dispositivo per la prima volta»

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

Quali batterie e quale procedura?

-  Usare 4 batterie alcaline AA 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  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» 	Pressione anomala nel bracciale	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può esserci una perdita. Controllare che il bracciale sia correttamente collegato e non sia troppo largo. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione.

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«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 MAM	Troppi errori durante la misurazione in modalità 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.*
«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.

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 sostituire 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 fleboclisi); 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 anormale.
- 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

Il bracciale fornito con questo dispositivo è lavabile.

1. Rimuovere il raccordo bracciale ⑨ dal tubo ⑩ e far passare delicatamente la camera d'aria attraverso l'apertura all'estremità del rivestimento del bracciale.
2. Lavare a mano il rivestimento del bracciale con acqua e sapone a una temperatura non superiore a 30 °C.
3. Lasciare asciugare completamente il rivestimento.
4. Far passare nuovamente il tubo di raccordo bracciale attraverso l'apertura e stendere con cura la camera d'aria all'interno del rivestimento.
5. Ricollegare il tubo di raccordo al bracciale.



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



Non usare ammorbidente.



AVVERTENZA: Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!



AVVERTENZA: Non asciugare il rivestimento del bracciale nell'asciugatrice!



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 15 - 90 % umidità relativa massima
Condizioni di stoccaggio:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % umidità relativa massima
Peso:	402 g (comprese batterie)
Dimensioni:	138 x 94,5 x 62,5 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: 40 - 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 AA • trasformatore DC 6V, 600 mA (optional)
Durata batterie:	approssim. 920 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 ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Bouton M (mémoire)
- ④ Bouton MAM
- ⑤ Prise pour brassard
- ⑥ Prise pour adaptateur secteur
- ⑦ Compartiment à piles
- ⑧ Brassard
- ⑨ Connecteur brassard
- ⑩ Tube de raccordement

Écran

- ⑪ Date/Heure
- ⑫ Tension systolique
- ⑬ Tension diastolique
- ⑭ Fréquence des battements cardiaques
- ⑮ Mode MAM
- ⑯ Indicateur de mise en mémoire
- ⑰ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑱ Vérification de l'ajustement du brassard
 - A: Ajustement du brassard non optimal
 - B: Indicateur de mouvement «Err 2»
 - C: Vérifier la pression dans le brassard «Err 3»
- ⑲ Indicateur de signal de brassard «Err 1»
- ⑳ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ㉑ Indicateur de fibrillation atriale (AFIB)
- ㉒ Indicateur de classification de mesure
- ㉓ Indicateur de pouls



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

C € 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 Microlife AFIbSens, 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.

Sommaire

1. Apparition de l'indicateur de fibrillation atriale (actif seulement en mode 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. Première mise en service de l'appareil

Insertion des piles

Réglage de la date et de l'heure

Sélection du brassard correct

Sélection du mode standard ou MAM

3. Pré-requis pour une mesure fiable

4. Prise de tension

Gonflage manuel

Comment ne pas enregistrer une lecture

Comment puis-je évaluer ma tension?

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

5. Mémoire

Visualisation des valeurs enregistrées

Suppression de toutes les valeurs

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 MAM)

Cet appareil est capable de détecter la fibrillation atriale (FA). Ce symbole ② indique d'une fibrillation atriale a été détectée. 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'ECG.

-  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 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. Première mise en service de l'appareil

Insertion des piles

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

Réglage de la date et de l'heure

1. Une fois les nouvelles piles installées, l'année clignote sur l'écran. Vous pouvez la régler l'année en appuyant sur la touche M ③. Pour confirmer puis régler le mois, appuyez sur le bouton MAM ④.
2. Appuyez sur le bouton M pour régler le mois. Appuyez sur le bouton MAM pour confirmer puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.

- Une fois que vous avez réglé les minutes et appuyé sur le bouton MAM, la date et l'heure sont programmées et l'heure s'affiche.
- Si vous voulez changer la date et l'heure, maintenez le bouton MAM enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que l'année clignote. Vous pouvez maintenant entrer les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.

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

 Des brassards préformés sont disponibles en option.

 Utilisez exclusivement des brassards Microlife.

- Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ⑧ fourni ne convient pas.
- Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur ⑨ dans la prise ⑤ aussi loin que possible.

Sélection du mode standard ou MAM

Avant chaque mesure, sélectionnez le mode standard (mesure unique) ou MAM (mesure triple automatique). En mode MAM, 3 mesures sont automatiquement prises successivement et le résultat est ensuite automatiquement analysé et affiché. Comme la pression artérielle est une valeur fluctuante, les résultats obtenus de cette façon sont plus fiables que lors d'une mesure unique.

- Pour sélectionner le mode MAM, appuyez sur la touche MAM ④ jusqu'à ce que le symbole MAM ⑮ apparaisse sur l'écran. Pour passer en mode standard (mesure unique), appuyez à nouveau sur le bouton MAM jusqu'à ce que le symbole MAM disparaisse.
- 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 détection de la FA est active uniquement en mode MAM.

3. Pré-requis pour une mesure fiable

- Évitez d'effectuer des efforts physiques, de manger ou de fumer directement avant la prise de tension.
- Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- Prenez toujours la tension sur le même bras** (normalement à gauche). Il est recommandé que les médecins prennent, lors de la première visite, des mesures aux deux bras afin de définir le bras de référence. Le bras avec la plus haute tension artérielle doit être mesuré.
- 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.
- 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.

4. Prise de tension

- Sélectionnez le mode standard (mesure unique) ou le mode MAM (mesure triple automatique): voir détails au chapitre 2.».
 - Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
 - Le brassard commence à se gonfler. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre

bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.

4. La vérification de l'ajustement du brassard ⑮ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑮-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
5. 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.
6. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ②③ clignote sur l'écran.
7. Le résultat, formé de la tension systolique ⑫, de la tension diastolique ⑬ et du pouls, ⑭ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
8. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
9. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).

☞ La détection de la FA est active uniquement en mode MAM.

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

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

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

Gonflage manuel

En cas de tension artérielle systolique élevée (par exemple supérieure à 135 mmHg), il peut être utile de régler la pression individuellement. Appuyez sur le bouton ON/OFF après que l'appareil ait gonflé jusqu'à environ 30 mmHg (indiqué sur l'écran). Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que la pression soit d'environ 40 mmHg au-dessus de la pression systolique attendue puis relâchez le bouton.

Comment ne pas enregistrer une lecture

Dès que la mesure est affichée, maintenez enfoncée le bouton ON/OFF ① jusqu'à ce que «M» ⑯ clignote. Confirmez la suppression de la mesure en appuyant sur le bouton MAM ④.

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

Comment puis-je évaluer ma tension?

Le triangle sur le bord gauche de l'écran ②② indique la plage dans laquelle se trouve la valeur de pression 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). Donnez 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».

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

Ce symbole ②② indique qu'un rythme cardiaque irrégulier a été détecté. Dans ce cas, la pression artérielle mesurée peut s'écarter de vos valeurs réelles de tension artérielle. Il est recommandé de refaire une mesure de tension.

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

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

☞ En mode MAM, la fibrillation auriculaire (FA) sera également vérifiée: suivez les instructions du chapitre «1.».

-  Si le symbole apparaît, sélectionnez le mode MAM et mesurez à nouveau: voir les détails au chapitre «2. Première mise en service de l'appareil».

5. Mémoire

Ce appareil enregistre automatiquement les valeurs de 99 dernières mesures.

Visualisation des valeurs enregistrées

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

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

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

-  Veuillez noter que le nombre maximal de mesures possibles en mémoire est de 99. **Une fois que la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien sera remplacé par la nouvelle (100) mesure.** Les valeurs doivent être évaluées par un médecin avant que la capacité de mémoire soit atteinte – sinon les données seront perdues.

Suppression de toutes les valeurs

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

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

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

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

Types de pile et procédure

-  Utiliser 4 nouvelles piles alcalines de 1,5 V, longue durée, format AA.
-  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 ⑥ 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 » ⑪	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
« Err 2 » ⑪-B	Signal incorrect	Pendant la mesure, des signaux incorrects ont été détectés par le brassard suite à des mouvements du bras ou à un effort musculaire. Répétez la mesure sans bouger votre bras.
« Err 3 » ⑪-C	Pression du brassard anormale	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure.
« Err 5 »	Résultat anormal	Les signaux de mesure sont inexacts et aucun résultat de mesure ne s'affiche de ce fait. Pour une mesure plus fiable, lisez attentivement les instructions avant de renouveler la mesure.*

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
« Err 6 »	Mode MAM	Trop d'erreurs pendant la mesure en mode 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.*
« 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.

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

Le brassard fourni avec cet appareil est lavable.

1. Retirez le connecteur du brassard ⑨ du tuyau ⑩ et retirez doucement la poche gonflable au travers de l'ouverture située sur le bord de la housse.
2. Lavez à la main la housse du brassard dans de l'eau savonneuse: pas plus de 30 °C.
3. Séchez complètement la housse en l'étendant.
4. Réinsérez la poche gonflable dans la housse et placez-la soigneusement à plat à l'intérieur.
5. Remettez le connecteur dans le tube du brassard.



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



N'utilisez pas d'adoucissant.



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



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



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). Veuillez-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
Conditions de stockage:	Humidité relative 15 - 90 % max. -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Poids:	Humidité relative 15 - 90 % max. 402 g (piles incluses)
Dimensions:	138 x 94,5 x 62,5 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: 40 - 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:	• 4 x piles alcalines de 1,5 V; format AA • Adaptateur secteur DC 6V, 600 mA (en option)
Durée de vie des piles:	env. 920 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 Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ M-Taste (Speicher)
- ④ MAM Taste
- ⑤ Manschetten-Anschluss
- ⑥ Netzadapter-Anschluss
- ⑦ Batteriefach
- ⑧ Manschette
- ⑨ Manschettenstecker
- ⑩ Manschettenschlauch

Display

- ⑪ Datum/Uhrzeit
- ⑫ Systolischer Wert
- ⑬ Diastolischer Wert
- ⑭ Pulsschlag
- ⑮ MAM Modus
- ⑯ Speicherwert
- ⑰ Batterieanzeige
- ⑱ Manschettensitzkontrolle
 - A: Suboptimaler Manschettensitz
 - B: Armbewegungsanzeige «Err 2»
 - C: Manschettendruck-Kontrolle «Err 3»
- ⑲ Manschettensignalanzeige «Err 1»
- ⑳ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ㉑ AFIB-Anzeige
- ㉒ Ampel-Indikator
- ㉓ Puls-Indikator



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.

C E 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 AFIBsens ist die weltweit führende digitale Blutdruck-Messtechnologie 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.

Inhaltsverzeichnis

- 1. Anzeige des AFIB-Symbols zur Früherkennung (Nur aktiv im MAM Modus)**
Was ist Vorhofflimmern (AF)?
Wer sollte auf Vorhofflimmern untersucht werden?
Risikofaktoren, die Sie kontrollieren können
- 2. Erste Inbetriebnahme des Geräts**
Einlegen der Batterien
Einstellen von Datum und Uhrzeit
Auswahl der richtigen Manschette
Auswahl Normal- oder MAM-Modus
- 3. Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung**
- 4. Durchführung einer Blutdruckmessung**
Manuelles Aufpumpen
Ein Messergebnis nicht speichern
Wie beurteile ich meinen Blutdruck?
Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- 5. Messwertspeicher**
Anzeigen der gespeicherten Werte
Löschen aller Werte
- 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 MAM Modus)

Dieses Gerät kann Vorhofflimmern erkennen. Dieses Symbol ②① 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 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 Herzrhythymie. 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. Erste Inbetriebnahme des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach ⑦ befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Grösse AA) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

1. Nachdem neue Batterien eingelegt wurden, blinkt die Jahreszahl im Display. Sie können durch drücken der M-Taste ③ das Jahr einstellen. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Monateinstellung zu wechseln die MAM-Taste ④.

- Der Monat kann nun durch die M-Taste eingestellt werden. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Tageseinstellung zu wechseln die MAM-Taste.
- Gehen Sie weiter wie oben beschrieben vor, um Tag, Stunde und Minuten einzustellen.
- Nachdem als letztes die Minuten eingestellt sind und die Uhrzeit-Taste MAM gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.
- Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die MAM-Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie wie zuvor beschrieben die neuen Werte eingeben.

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

 Optional sind vorgeformte Schalenmanschetten erhältlich.

 Verwenden Sie ausschliesslich Microlife Manschetten!

- Sollte die beiliegende Manschette ⑧ nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.
- Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker ⑨ fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse ⑤ einstecken.

Auswahl Normal- oder MAM-Modus

Wählen Sie vor jeder Messung den Normal-Modus (Einzelmessung) oder den MAM-Modus (Dreifachmessung). Im MAM-Modus werden automatisch 3 Messungen nacheinander durchgeführt, das Ergebnis aus allen durchgeführten Messungen automatisch analysiert und abschliessend angezeigt. Da der Blutdruck ständig schwankt, ist ein so ermitteltes Ergebnis zuverlässiger als eine Einzelmessung.

- Um den MAM-Modus zu wählen, drücken Sie die MAM-Taste ④ bis das MAM-Symbol ⑮ auf dem Display erscheint. Um wieder in den Normal-Modus (Einzelmessung) zu wechseln, drücken Sie die MAM-Taste erneut, bis das MAM-Symbol nicht mehr angezeigt wird.
- 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.

 VHF-Erkennung ist nur im MAM-Modus möglich.

3. Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung

- Vermeiden Sie kurz vor der Messung Anstrengung, Essen und Rauchen.
- Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehne und entspannen Sie sich für 5 Minuten. Halten Sie die Füsse flach auf dem Boden und kreuzen Sie Ihre Beine nicht.
- Messen Sie immer am gleichen Arm** (normalerweise am Linken). Es wird empfohlen, dass Ärzte beim ersten Besuch des Patienten an beiden Armen messen, um zu bestimmen, an welchem Arm in Zukunft gemessen werden soll. Wählen Sie den Arm mit dem höheren Blutdruck.
- Legen Sie einengende Kleidungsstücke am Oberarm ab. Ein Hemd sollte zur Vermeidung von Einschnürungen nicht hochgekrempelt werden - glatt anliegend stört es unter der Manschette nicht.
- 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.

4. Durchführung einer Blutdruckmessung

1. Wählen Sie den Normal-Modus (Einzelmessung) oder den MAM-Modus (Dreifachmessung): Siehe Details Kapitel 2.»
2. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①.
3. Die Manschette wird nun automatisch aufgepumpt.
Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und spannen Sie die Armmuskeln nicht an bis das Ergebnis angezeigt wird. Atmen Sie ganz normal und sprechen Sie nicht.
4. Die Manschettensitzkontrolle ⑱ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑱-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.
5. 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.
6. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator ㉓ im Display.
7. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑫ und diastolischem ⑬ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑭, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
8. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
9. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.).

☞ VHF-Erkennung ist nur im MAM-Modus möglich.

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

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

☞ Während der Schwangerschaft kann das AFIB-Symbol ignoriert werden.

Manuelles Aufpumpen

Im Falle von sehr hohem systolischem Blutdruck (z.B. über 135 mmHg), kann es von Vorteil sein, den Druck selbst vorzugeben. Drücken Sie dazu die Ein/Aus-Taste nachdem das Gerät mit dem Aufpumpen begonnen hat und ein Druckwert von ca. 30 mmHg im Display angezeigt wird. Halten Sie dann die Taste gedrückt bis der Druck ca. 40 mmHg über dem erwarteten systolischen Wert ist und lassen die Taste dann los.

Ein Messergebnis nicht speichern

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

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

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Displayrand ㉒ 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.

Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

Dieses Symbol ㉔ zeigt an, dass ein unregelmässiger Herzschlag festgestellt wurde. In diesem Fall kann der gemessene Blutdruck von Ihren tatsächlichen Blutdruckwerten abweichen. Es wird empfohlen, die Messung zu wiederholen.

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

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

-  Im MAM-Modus wird auch Vorhofflimmern (VHF) überprüft: folgen Sie hierzu den Anweisungen in Kapitel «1.».
-  Wenn dieses Symbol erscheint, wählen Sie den MAM-Modus und messen Sie nochmal: Siehe Details Kapitel ««2. Erste Inbetriebnahme des Geräts»».

5. Messwertspeicher

Dieses Gerät speichert automatisch die letzten 99 Messwerte.

Anzeigen der gespeicherten Werte

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

-  Blutdruckwerte mit suboptimalem Manschettensitz  sind im Durchschnittswert nicht berücksichtigt.
-  Achten Sie darauf, dass die maximale Speicherkapazität von 99 Werten nicht überschritten wird. **Wenn der Speicher voll ist, wird der älteste Wert automatisch mit dem 100. Wert überschrieben.** Die Werte sollten von einem Arzt kontrolliert werden, bevor die volle Speicherkapazität erreicht ist – ansonsten gehen die Daten verloren.

Löschen aller Werte

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

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

6. Batterieanzeige und Batteriewechsel

Batterien bald leer

Wenn die Batterien zu etwa $\frac{3}{4}$ 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 Geräte-Rückseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.
3. Stellen Sie das Datum und Uhrzeit wie im Kapitel «2. Erste Inbetriebnahme des Geräts» beschrieben ein.

-  Alle Werte bleiben im Speicher, jedoch Datum und Uhrzeit müssen neu eingestellt werden – deshalb blinkt nach dem Batteriewechsel automatisch die Jahreszahl.

Welche Batterien und was beachten?

-  Verwenden Sie 4 neue, langlebige 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AA.
-  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 (Tiefenentladung 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  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» 	Abnormaler Manschetten- druck	Der Manschettedruck 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.

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«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.*
«Err 6»	MAM-Modus	Es gab zu viele Fehler während der Messung im 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 Manschetten- druck zu hoch	Der Druck in der Manschette ist zu hoch (über 299 mmHg) oder der Puls ist zu hoch (über 200 Schläge pro Minute). Entspannen Sie sich 5 Minuten lang und wiederholen Sie die Messung.*
«LO»	Puls zu niedrig	Der Puls ist zu niedrig (unter 40 Schläge pro Minute). Wiederholen Sie die Messung.*

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

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.



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.
- 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).



WARNHINWEIS

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

- 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 verringert die periphere Durchblutung und kann zu Gewebeschäden führen. Achten Sie auf Anzeichen (z.B. Gewebeer-

färbung) 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 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

Wirst 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

Die mit diesem Gerät mitgelieferte Manschette ist waschbar.

1. Entfernen Sie den Manschettenstecker ⑨ vom Manschetten-schlauch ⑩ und ziehen Sie vorsichtig die Blase durch die Öffnung am Rand der Manschettenhülle.
2. Reinigen Sie die Manschettenhülle per Hand in Seifenlauge: nicht heisser als 30 °C.
3. Trocknen Sie die Manschettenhülle vollständig mit Leinentrocknung.

- Führen Sie den Manschettenschlauch wieder durch seine Öffnung und platzieren Sie vorsichtig die Blase ungefaltet in der Manschettenhülle.
- Befestigen Sie den Manschettenstecker wieder am Manschettenschlauch



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



Verwenden Sie keinen Weichspüler.



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



WARNUNG: Trocknen Sie die Manschette nicht im Wäschetrockner!



WARNUNG: 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 Verschleisssteile: 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 Entscheidung 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:	402 g (mit Batterien)
Grösse:	138 x 94,5 x 62,5 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: 40 - 199 Schläge pro Minute
Displaybereich	0 - 299 mmHg
Manschettendruck:	
Messauflösung:	1 mmHg
Statische Genauigkeit:	innerhalb ± 3 mmHg
Pulsgenauigkeit:	± 5 % des Messwertes
Spannungsquelle:	• 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AA • Netzadapter DC 6V, 600 mA (optional)

Batterie-	ca. 920 Messungen (mit neuen Batterien)
Lebensdauer:	
IP Klasse:	IP 20
Verweis auf Normen:	IEC 80601-2-30; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Durchschnittliche	Gerät: 5 Jahre oder 10000 Messungen, je
Lebensdauer:	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.

