



Code 12517



Colpharma s.r.l.
Via A.M. Vicenzi, 19/A 43124 – Parma
info@colpharma.com
www.colpharma.com

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

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

CE 1639

IB B4 AFIB Smart IT-V4 2026-05-18

microlife®

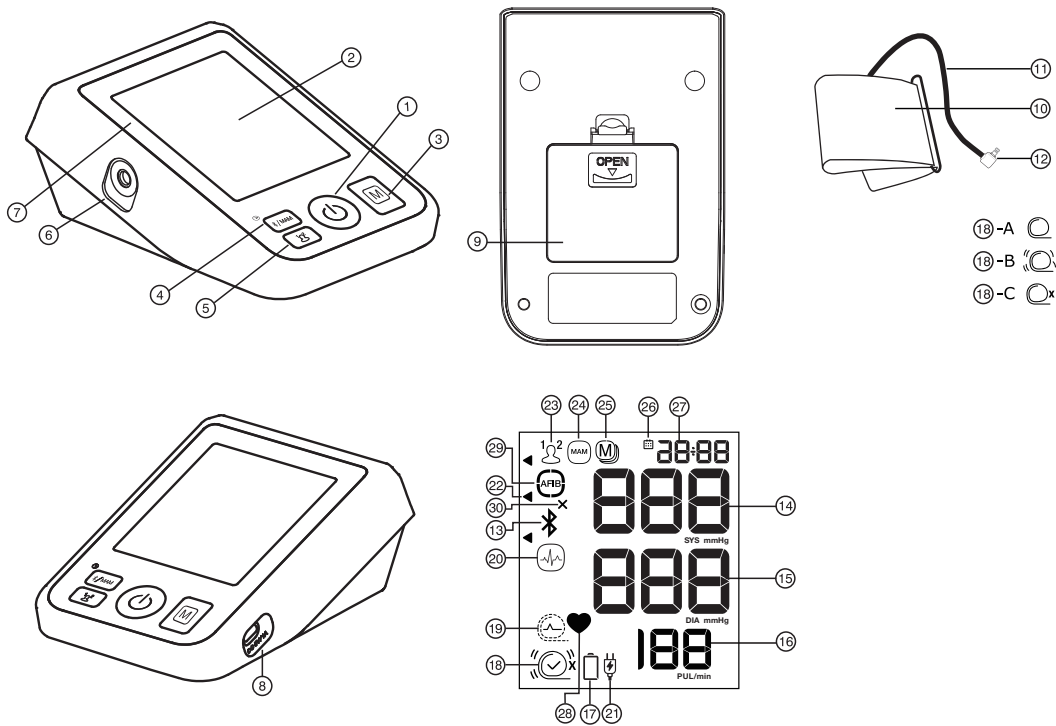


B4 AFIB Smart

Misuratore di pressione con rilevazione della Fibrillazione Atriale e Bluetooth®

EN → 1	FR → 31
IT → 16	DE → 47





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 Bluetooth/MAM button
- ⑤ User Button
- ⑥ Cuff socket
- ⑦ Traffic light indicator
- ⑧ USB Type-C Adapter Socket
- ⑨ Battery compartment
- ⑩ Cuff
- ⑪ Cuff tube
- ⑫ Cuff connector

Display

- ⑬ Active Bluetooth®
- ⑭ Systolic value
- ⑮ Diastolic value
- ⑯ Pulse rate
- 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 External power source indicator
- ㉒ Traffic light display
- ㉓ User indicator
- ㉔ MAM Mode
- ㉕ Stored value
- ㉖ Date
- ㉗ Date/Time
- ㉘ Pulse indicator
- ㉙ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉚ Function OFF

Dear Customer,

Atrial fibrillation (AF) is a major risk factor for stroke, affecting approximately 40 million people worldwide ^{1,2}. Many AF cases go undiagnosed because they are asymptomatic, increasing the risk of severe complications. However, early detection followed by proper treatment can prevent up to 68% of AF-related strokes ^{3,4}.

Microlife AFIBsens® technology is at the forefront of AF screening, providing individuals with a reliable and clinically validated tool to monitor their heart rhythm. Developed in collaboration with leading medical experts, this patented technology integrates an advanced algorithm into blood pressure monitors, allowing users to screen for AF and hypertension simultaneously.

It is important to note that an AF diagnosis can only be confirmed by a physician using an electrocardiogram (ECG). If AF is detected with a Microlife AFIBsens®-integrated blood pressure monitor, users should consult a doctor for further evaluation.

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*. 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

Table of contents

1. Introduction

Document scope
Disclaimers

2. Important information

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

3. Device information

Device accessories

4. Device installation and setup

Inserting the batteries
Setting the date and time
Setting the AFIBsens® ON or OFF
Selecting the correct cuff
Connecting the cuff to the device
User Selection
Selecting standard or MAM mode

5. Measurement preparation

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

6. Measurement operation

Starting measurement
Manual inflation

7. Measurement interpretation

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

8. Data memory function

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

9. Bluetooth® function operation

Setting the Bluetooth® function ON or OFF
Bluetooth® operations
Bluetooth® pairing and app setup

Bluetooth® status

10. Device error and troubleshooting

11. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

12. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

13. Supplement information for users and patients

Information about blood pressure
Information about irregular heartbeat
What is Atrial Fibrillation (AF)?
Who should be screened for Atrial Fibrillation?
Why screen for Atrial Fibrillation?
Microlife AFIBsens® technology
Guarantee
Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Microlife Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.
Apple, the Apple logo, iPad, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc.
Android and Google Play are both trademarks of Google Inc.
The Windows word mark and logos are registered trademarks of Microsoft Corporation and its affiliated companies.
Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation.
Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

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

Intended purpose

This device is intended to measure systolic and diastolic blood pressure and pulse rate.

This device is also intended to detect irregular pulses suggestive of Atrial Fibrillation (AF), a type of cardiac arrhythmia, during a measurement.

Intended user

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

Intended patient population

Adult patient population (aged 12 years and older).

Intended use environment and conditions

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

Indications

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

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

The device also screens for possible Atrial Fibrillation (AF) episodes based on pulse irregularities that occur during the measurement.

Contraindications

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

Side effects

In rare cases, slight bruising or skin tears may occur after the measurement due to pressurization of the arm.

Warning



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

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.

- Consult your physician before using this device if the patient suffers from conditions or diseases that could affect oscillometric blood pressure readings: pregnancy, pre-eclampsia, diabetes, atherosclerosis, renal disease.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g. tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may result in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.

DO NOT let children operate the device alone.

- This device might not detect possible atrial fibrillation in patients with pacemakers or defibrillators correctly. Consultation with physician is recommended before using this device in patients with pacemakers or defibrillators.
- The atrial fibrillation (AF) screening function of this device is not meant to diagnose atrial fibrillation. Diagnosis of atrial fibrillation must be made by a cardiologist based on interpretation of electrocardiograms (ECG). DO NOT make medical decisions based solely on the results.

Caution



NOTE: Caution items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in minor or negligible injury to the user or patient, or damage to the property or environment.

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- This device is intended solely for measuring blood pressure on the upper arm. Measurements at other body sites may not be accurate.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement session is completed, loosen the cuff and rest the arm for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.

- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your physician if you experience skin irritation, discomfort, or signs of skin injury (for example blistering, skin tearing, or persistent redness).
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.
- When using this device for the purpose of opportunistic screening of atrial fibrillation in a community setting, it is recommended to perform additional measurements or supplement with other tools such as electrocardiography to confirm a positive result to reduce false positive rate.
- 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.
- This device features Bluetooth® that emits radio frequency (RF) in the 2.4GHz band. Do not use this device in locations where RF is restricted (for example, on an aircraft). Turn off the device and remove the power source if necessary when in RF restricted locations.
- This device operates in an unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this device is used near other wireless devices (for example wireless LAN) which operates on the same frequency band as this device, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of other devices or relocate this product away from other wireless devices before using it.



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

Adverse events and reporting

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

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife B4 AFIB Smart
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 1 x Instruction manual
- 1 x Storage bag
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (AAA)



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

Device accessories

Blood pressure cuffs

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

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

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



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

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- This device is not certified to be used in the vicinity of medical equipment including high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) and computerized tomography (CT) instruments.

Microlife Soft Cuff L	Range 32-42 cm
Microlife Soft Cuff L-XL	Range 32-52 cm

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

AC adapter

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

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

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

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

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

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

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

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

 **Note:** When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator (2) will be displayed on the display.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket (8).
Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (AAA) alkaline batteries.

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

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

You can also operate this device using rechargeable batteries.

 Only use «NiMH» type reusable batteries.

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

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

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol (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 (9) at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment (9) is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (AAA)), thereby observing the indicated polarity.

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

Setting the date and time

1. After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the M-button (3). To confirm and then set the month, press the Bluetooth/MAM button (4).
2. Press the M-button to set the month. Press the Bluetooth/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 Bluetooth/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 Bluetooth/MAM button for approx. 7 – 8 seconds until the year

number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



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

Setting the AFIBsens® ON or OFF

AFIBsens® can be manually turned off if required.

1. Press and hold the Bluetooth/MAM button (4) for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
2. Press the Bluetooth/MAM button (4) repeatedly until the AFIB icon is shown on the display.
3. Press the M-button (3) to change the AFIB mode On or Off
4. Press Bluetooth/MAM button (4) to confirm.



Note: The AFIBsens® mode setting can be set individually for each user.

Selecting the correct cuff

Check if the cuff size is suitable for the circumference of your upper arms. The upper arm circumference can be measured using a tape measure around the mid-point of the upper arm.

Please see cuff range in chapter «Device accessories».



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



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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff (10) does not fit.



If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector (12) from the cuff tube (11) from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector (12) into the cuff socket (6) as far as it will go.



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



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

User Selection

This device allows you to store the results for 2 individual users.

- ▶ Select the intended user (user 1 or user 2 (23)) by pressing the user button (5).



Before each measurement, ensure that the correct user is selected.

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.

- Press and hold the Bluetooth/MAM button (4) for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
- Press the M-button to switch between ON and OFF, then press the Bluetooth/MAM button to save the setting.
- When MAM is turned ON, the interval of 15, 30, or 60 seconds between each measurement can be selected by pressing the M-button.
- 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 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 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.
- If one of the individual measurements was questionable, an additional measurement is automatically taken.



In MAM mode, if one of the individual measurements was questionable, the device automatically takes an additional measurement.

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

- ▶ Avoid heavy activity, eating or smoking immediately before the measurement.

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

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

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter «Device installation and setup»
2. Press the ON/OFF button  to start the measurement.

 **Note:** If AFIBsens® is turned off in the device settings, the symbols «AFIB» and «OFF» will be displayed.

 **Note:** If Bluetooth® automatic activation is turned off in the device settings, the symbols «BT» and «OFF» will be displayed.
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  on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon -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  flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic  and the diastolic  blood pressure and the pulse rate  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.).



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



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

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display  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 of blood pressure ranges is defined by the European Society of Cardiology (ESH) guideline for home blood pressure monitoring*.

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

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

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

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

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol  indicates that an irregular heartbeat was detected during the measurement.

 **Caution:** When IHB is detected, the result may deviate from your normal blood pressure. It is recommended to repeat the measurement, with MAM mode if possible. (See chapter «Selecting standard or MAM mode» about MAM mode)

Appearance of the atrial fibrillation (AFIB) symbol

- This device can detect atrial fibrillation (AF).
- This symbol indicates that atrial fibrillation (AF) was detected by AFIBsens@screening technology during the measurement. It is recommended to consult with a healthcare professional about screening-detected AF.

 **Caution:** In the presence of atrial fibrillation detection indicated by AFIB symbol , re-taking additional measurements is recommended to obtain more reliable blood pressure values based on measurement average. Keep the arm still while measuring to avoid false readings.

8. Data memory function

This device automatically stores up to 99 measurement values for each of the 2 users.

Select either user 1 or 2 by pressing the user button .

Viewing the average of all stored values

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

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

Viewing the stored single values

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

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

Clearing all values

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

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

How not to store a reading

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

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

9. Bluetooth® function operation

Setting the Bluetooth® function ON or OFF

1. Press and hold the Bluetooth/MAM button (4) for approximately 3 seconds until «SET» appears on the display, then release the button.
2. Press the Bluetooth/MAM button (4) repeatedly until the Bluetooth® icon is shown on the display.
3. Press the M-button (3) to change the Bluetooth® function «On» or «Off».
4. Press Bluetooth/MAM button (4) to confirm.

 **Note:** the Bluetooth® function setting can be configured individually for each user.

Use the Bluetooth® function to transfer data to «Microlife Connected Health+» App on a smartphone (Android OS or iOS).

 Information available on:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® operations

- Manually turn on Bluetooth®: Press Bluetooth/MAM button (4) to activate Bluetooth®, Bluetooth® symbol (13) on display will blink.
- Automatically turn on Bluetooth®: Bluetooth® will activate automatically after a measurement. Bluetooth® symbol (13) on display will blink.
- Manually turn off Bluetooth®: Press ON/OFF button (1) to turn off Bluetooth®.
- Automatically turn off Bluetooth®: Bluetooth® will turn off automatically after 2 minutes if a smartphone does not connect to the device.

Bluetooth® pairing and app setup

1. Open «Microlife Connected Health+» App on the smartphone (Make sure the app is running in the foreground, not in the background.)
2. Press Bluetooth/MAM button (4) to connect device to smartphone.
3. When smartphone finds the device, the smartphone will show a message to pair with the device. Confirm on smartphone to complete pairing. Cancel to abort pairing.

4. After pairing, the app will show a message to setup the device user selection (1 or 2) to the app user profile. Confirm to proceed with setup. Cancel to abort setup (if user selection is incorrect).
5. After setup, the device will automatically exchange measurement data and date/time settings with the app. Bluetooth® turns off automatically after data exchange.

Bluetooth® status

- Bluetooth® symbol (13) blinking slowly: Bluetooth® is activated and waiting for connection.
- Bluetooth® symbol (13) not blinking: Bluetooth® connection established.
- Bluetooth® symbol (13) blinking rapidly: Bluetooth® connection error.

 In case of Bluetooth® connection error, turn off device Bluetooth®, wait for a minute, then re-try Bluetooth® connection. Refer to chapter «10. Device error and troubleshooting» for details.

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

10. Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» (19)	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. Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*
	Bluetooth® symbol ¹³ blinks rapidly	Bluetooth® connection error. Turn off the device Bluetooth® and close the app on the smartphone. Wait for 1 minute, open the app on the smartphone and manually activate Bluetooth® on the device, to re-try Bluetooth® connection and data transfer.
«Err bt»	Bluetooth® self check error	Bluetooth® is malfunctioning. Contact your local Microlife distributor.

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

11. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

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

Cleaning the cuff

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



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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

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



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

Disposal



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

12. Specifications and compliance

Technical specifications

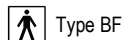
 **NOTE:** Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BPHJB6-D
Reference number	B4 AFIB Smart
Operating conditions:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 – +55 °C / -4 – +131 °F 15 – 90 % relative maximum humidity
Weight:	260 g (including batteries)
Dimensions:	141 x 94.5 x 56 mm
Measuring procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 – 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 – 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Wireless Communication:	Bluetooth® low energy
Power source – internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries

Power source – external (optional): AC Adapter model: Microlife DSA-5PF21-05
Input: 100-240 V
Output: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

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

Applied part type reference:



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

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

Battery lifetime: approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR3 (AAA))

Compliance information

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

Compliant standards:

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

Clinical validation:

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

13. Supplement information for users and patients

Information about blood pressure

Factors influencing blood pressure

Blood pressure is a dynamic vital sign influenced by both patient-related and environmental factors. Individual blood pressure readings can be affected by the measurement site, body position, posture and other physiological conditions and health status (e.g. cardiovascular or renal diseases, tremors, and pregnancy). Generally, it is recommended to take measurements at the same measurement site with the same body position, under similar physiological conditions at the same time of the day and follow instructions for measurement preparation, to ensure the reliability of the blood pressure values. For individual instructions please consult your physician.



For more information visit our website:

www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management

Information about irregular heartbeat

What is irregular heartbeat (IHB)?

An Irregular Heartbeat (IHB) occurs when an irregular interval between heart beats is detected during measurement. Presence of IHB may affect blood pressure measurement; it's recommended to retake measurement if IHB is detected, to ensure reliability of blood pressure reading. Occasional IHB detection is no cause for concern. Consult with your doctor if IHB is detected frequently (e.g. in majority of measurements).

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 (fibrillation) and result in blood clot formation.

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.

Why screen for Atrial Fibrillation?

Atrial fibrillation is the most common form of heart arrhythmia. It often causes no symptoms yet significantly increases the risk of stroke and other thromboembolic events. Atrial fibrillation (AF) is a major risk factor for stroke, affecting approximately 40 million people worldwide^{1,2}. Many AF cases go undiagnosed because they are asymptomatic, increasing the risk of severe complications. However, early detection followed by proper treatment can prevent up to 68% of AF-related strokes^{3,4}. Early diagnosis of AF followed by adequate treatment can significantly reduce the risk of stroke. Managing risk factors including blood pressure level and presence of possible AF is the first step in proactive stroke prevention.

Microlife AFIBsens® technology

This is a clinically validated device able to detect atrial fibrillation (AF) with Microlife AFIBsens® technology for screening purpose, with sensitivity of 80.6% (95% CI 69.5 to 88.9) and specificity of 98.7% (95% CI 98.3 to 98.9)⁵. Device indicates AFIB symbol when possible atrial fibrillation is detected during a measurement. Because paroxysmal AF may occur intermittently, the device cannot detect possible AF if AF episodes occur outside measurements. In some rare cases, the symbol may appear due to other types of arrhythmias. Please consult with a cardiologist when AF detection indication appears. It is important to note that an AF diagnosis can only be confirmed by a physician using an electrocardiogram (ECG). If AF is detected with a Microlife AFIBsens®-integrated blood pressure monitor, users should consult a physician for further evaluation. More information available on: www.microlife.com/afib

Sources:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis.* *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting.* *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Guarantee

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

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

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

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

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

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

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative in the European Union



Manufacturer



Country of manufacture
(Date of manufacture if date printed next to symbol)



Model number



Reference number



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



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



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current



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



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



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



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex

- ① Tasto ON/OFF
- ② Display
- ③ Tasto M (memoria)
- ④ Tasto Bluetooth/MAM
- ⑤ Tasto utente
- ⑥ Presa bracciale
- ⑦ Classificatore della pressione arteriosa
- ⑧ USB tipo-C Foro di alimentazione per il trasformatore
- ⑨ Vano batterie
- ⑩ Bracciale
- ⑪ Tubo raccordo bracciale
- ⑫ Raccordo bracciale

Display

- ⑬ Bluetooth® attivo
- ⑭ Pressione sistolica (massima)
- ⑮ Pressione diastolica (minima)
- ⑯ Frequenza cardiaca
- 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 della fonte di alimentazione esterna
- ㉒ Classificatore della pressione arteriosa
- ㉓ Indicatore utente
- ㉔ Modalità MAM
- ㉕ Misurazione memorizzata
- ㉖ Data
- ㉗ Data/ora
- ㉘ Indicatore di pulsazioni
- ㉙ Indicatore AFIB per la rilevazione della Fibrillazione Atriale
- ㉚ Spegnimento funzione

Gentile cliente,

La fibrillazione atriale (FA) è un importante fattore di rischio per l'ictus, e colpisce circa 40 milioni di persone in tutto il mondo ^{1,2}. Molti casi di fibrillazione atriale non vengono diagnosticati perché asintomatici, aumentando il rischio di gravi complicanze. Tuttavia, una diagnosi precoce seguita da un trattamento adeguato può prevenire fino al 68% degli ictus correlati alla FA ^{3,4}.

La tecnologia Microlife AFIBsens® è all'avanguardia nello screening della fibrillazione atriale, e offre alle persone uno strumento affidabile e clinicamente convalidato per monitorare il proprio ritmo cardiaco. Sviluppata in collaborazione con i maggiori esperti del settore medico, questa tecnologia brevettata integra nei misuratori di pressione un algoritmo avanzato che consente di controllare contemporaneamente la presenza di fibrillazione atriale e di ipertensione.

È importante ricordare che la diagnosi di fibrillazione atriale deve comunque essere confermata dal medico attraverso un elettrocardiogramma (ECG). Se il misuratore di pressione con tecnologia Microlife AFIBsens® rileva la presenza di fibrillazione atriale, l'utente deve consultare un medico per ulteriori indagini. In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il locale servizio clienti Microlife. In alternativa è possibile visitare il sito www.microlife.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti. Rimanete in salute – Microlife Corporation!

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

1. Introduzione

Ambito del documento
Esclusione di responsabilità

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo
Destinazione d'uso
Utilizzatore previsto
Popolazione di pazienti
Ambiente e condizioni d'uso

Indicazioni
Controindicazioni
Effetti collaterali
Avvertenza
Attenzione

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica
Eventi avversi e segnalazioni

3. Informazioni sul dispositivo

Accessori per i dispositivi

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie
Impostazione data e ora
Attivazione e disattivazione della modalità AFIBsens®
Selezione del bracciale adatto
Collegamento del bracciale al dispositivo
Selezione utente
Selezionare la modalità standard o MAM

5. Preparazione della misurazione

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

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione
Gonfiaggio manuale

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa
Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)
Comparsa del simbolo della fibrillazione atriale (AFIB)

8. Funzione di memoria dati

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

9. Funzionamento della funzione Bluetooth®

Attivazione e disattivazione della modalità Bluetooth®
Funzioni Bluetooth®

Associazione Bluetooth® e configurazione app
Stato Bluetooth®

10. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

11. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Conservazione
Calibrazione e assistenza
Smaltimento

12. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche
Informazioni sulla conformità

13. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Informazioni sulla pressione sanguigna
Informazioni sul battito cardiaco irregolare
Cos'è la Fibrillazione Atriale (FA)?
Chi dovrebbe fare lo screening della Fibrillazione Atriale?
Perché fare lo screening della Fibrillazione Atriale?
Tecnologia Microlife AFIBsens®
Garanzia
Simboli e definizioni

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

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

Esclusione di responsabilità

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà della Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi è concesso in licenza alla Microlife Corp. Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Apple, il logo Apple, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

Android e Google Play sono entrambi marchi di Google Inc. Il marchio denominativo e i loghi di Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation e delle sue società consociate.

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation.

Marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

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

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato alla misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza del polso. È altresì destinato a rilevare le irregolarità del ritmo cardiaco che suggeriscono la presenza di fibrillazione atriale (FA), un tipo di aritmia cardiaca, durante una misurazione.

Utilizzatore previsto

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

Popolazione di pazienti

Popolazione di pazienti adulti (dai 12 anni).

Ambiente e condizioni d'uso

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

Indicazioni

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

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

Il dispositivo riconosce altresì possibili episodi di fibrillazione atriale (FA) basandosi su irregolarità del polso che si verificano durante la misurazione.

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

In rari casi, dopo la misurazione possono comparire leggeri ematomi o abrasioni cutanee dovuti alla pressione esercitata sul braccio.

Avvertenza



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

- Evitare di eseguire la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
- Evitare di effettuare misurazioni su un braccio con terapia intra-vascolare o con uno shunt arterovenoso (AV). Il bracciale e la

pressurizzazione possono temporaneamente interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni.

- La presenza di un'aritmia cardiaca significativa durante la misurazione può interferire con le letture e incidere sull'affidabilità dei valori di pressione arteriosa. Consultare il medico per sapere se il dispositivo è adatto all'uso in questo caso.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo se il paziente soffre di condizioni o malattie che possono compromettere le letture della pressione sanguigna oscillometrica, come gravidanza, pre-eclampsia, diabete, aterosclerosi e malattia renale.
- NON utilizzare questo dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).
- NON utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione.
- I risultati delle misurazioni effettuate da questo dispositivo non costituiscono una diagnosi medica e non intendono sostituire il consulto e la diagnosi da parte di un professionista sanitario qualificato (ad esempio, medico, farmacista o un altro professionista sanitario autorizzato).
- NON utilizzare questo dispositivo per l'autodiagnosi o l'autotrattamento di una condizione medica. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario se il paziente è chiaramente indisposto e/o presenta sintomi fisiologici o medici.
- Ispezionare il dispositivo, il bracciale e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo, il bracciale o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anormale.
- Durante la misurazione tramite pressurizzazione del bracciale, il flusso sanguigno del braccio si interrompe temporaneamente. Periodi prolungati di pressurizzazione del bracciale riducono la circolazione periferica. Quando si effettuano misurazioni prolungate o multiple, prestare attenzione ai segni (ad es. alterazione del colore dei tessuti) di circolazione periferica ostacolata. Si raccomanda di riposare tra una misurazione e l'altra. Interrompere la misurazione, allentare il bracciale (o scollegare bracciale e dispositivo) e riposare per ripristinare la perfusione.
- NON utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- NON utilizzare il dispositivo contemporaneamente con altre apparecchiature elettromedicali (ME). Questo potrebbe

causare il malfunzionamento del dispositivo o imprecisioni nella misurazione.

- Utilizzare e conservare il dispositivo, il bracciale e le sue parti alle condizioni di temperatura e umidità indicate nelle «Specifiche tecniche». L'uso e la conservazione del dispositivo, del bracciale e delle sue parti in condizioni al di fuori degli intervalli indicati nelle «Specifiche tecniche» potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e compromettere la sicurezza di utilizzo.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori. NON lasciare che i bambini utilizzino il dispositivo da soli.
- Questo strumento potrebbe non rilevare correttamente un'eventuale fibrillazione atriale nei portatori di pacemaker o defibrillatore. I portatori di pacemaker o defibrillatore devono consultare il medico prima di utilizzare questo strumento.
- La funzione di screening della fibrillazione atriale (AF) di questo dispositivo non è concepita per diagnosticare la fibrillazione atriale. La diagnosi di fibrillazione atriale deve essere formulata da un cardiologo sulla base dell'interpretazione dell'elettrocardiogramma (ECG). NON prendere decisioni mediche basandosi esclusivamente sui risultati.

Attenzione



NOTA: Le voci di attenzione indicano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare lesioni lievi o trascurabili all'utilizzatore o al paziente, oppure danni alla proprietà o all'ambiente.

- Il dispositivo non è concepito per misurare il battito cardiaco per controllare la frequenza di un pacemaker.
- Non smontare né provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni.

- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione sanguigna al braccio. Le misurazioni ottenute su altre parti del corpo possono non essere accurate.
- Quando si misurano pazienti con circonferenza del braccio pari o superiore a 50 cm, assicurarsi che il bracciale sia indossato e fissato saldamente al braccio del paziente. Gli errori di misurazione possono verificarsi più frequentemente se il bracciale è allentato; si consiglia di rimontare e stringere il bracciale, quindi ritentare la misurazione in questo caso.
- Al termine di una sessione di misurazione, allentare il bracciale e far riposare il braccio per almeno 1 minuto per ripristinare la perfusione dell'arto prima di eseguire un'altra misurazione.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, evitare di piegare, schiacciare o spostare il tubo del bracciale, in quanto questo comportamento influirebbe sull'affidabilità della lettura e potrebbe causare lesioni in caso di pressurizzazione prolungata del bracciale e interruzione dello sgonfiaggio.
- Utilizzare questo dispositivo solo con accessori e parti compatibili di Microlife, compresi bracciali, connettori e adattatori AC. L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo e gli accessori, proteggerli da quanto segue:
 - acqua, altri liquidi e umidità
 - temperature estreme
 - urti e vibrazioni
 - luce solare diretta
 - contaminazione e polvere
- Questo dispositivo è riutilizzabile. Si raccomanda di pulire il dispositivo e l'accessorio prima e dopo l'uso se il dispositivo è sporco a causa dell'uso o dopo la conservazione.
- Utilizzare sempre il bracciale di misura corretta per la circonferenza a metà braccio del paziente (solo braccio).
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo e del bracciale e consultare il proprio medico in presenza di irritazione cutanea, disagio o segni di lesione cutanea (ad esempio vesciche, abrasioni o arrossamento persistente).
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.
- Se il misuratore viene conservato alla temperatura massima o minima di stoccaggio e trasporto e viene spostato in un

ambiente a 20 °C, si consiglia di attendere circa 4 ore prima di utilizzarlo.

- Quando il dispositivo viene utilizzato per valutare la presenza di fibrillazione atriale in un contesto comunitario, si consiglia di effettuare ulteriori misurazioni o di integrarle con altri strumenti come l'elettrocardiografia per confermare un risultato positivo e ridurre il tasso di falsi positivi.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- Il dispositivo è conforme alla norma sui disturbi elettromagnetici.



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

- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che possono causare disturbi elettromagnetici (EMD), come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo e imprecisioni nella misurazione.
- Questo dispositivo non è certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature mediche, come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e strumenti per la risonanza magnetica (RM) e la tomografia computerizzata (TC).
- 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.
- Questo dispositivo è dotato della funzione Bluetooth® che emette radiofrequenze (RF) nella banda da 2,4 GHz. Non utilizzare questo dispositivo in luoghi in cui sono vietate le radiofrequenze (ad esempio, su un aereo). Se necessario, spegnere il dispositivo e rimuovere la fonte di alimentazione quando ci si trova in luoghi con restrizioni alle RF.
- Questo dispositivo opera in una banda ISM senza licenza a 2,4 GHz. In caso di utilizzo del dispositivo vicino ad altri dispositivi wireless (ad esempio LAN wireless) che operano sulla stessa banda di frequenza, è possibile che si verifichino interferenze. In caso di interferenze, spegnere gli altri dispositivi e allontanare il prodotto dagli altri dispositivi wireless prima di usarlo.

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

Eventi avversi e segnalazioni

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

3. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

1 x Microlife B4 AFIB Smart
1 x Microlife Bracciale morbido M-L
1 x manuale di istruzioni
1 x Borsa di stoccaggio
4x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR3 (AAA)

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

Accessori per i dispositivi

Bracciali per la pressione arteriosa

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

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

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

Trasformatore

Il dispositivo può essere utilizzato con il modello di adattatore AC Microlife DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

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

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

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

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

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

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

 **Nota:** quando si utilizza l'adattatore AC, si consiglia di rimuovere le batterie per evitare che si scarichino.

 **Nota:** quando il dispositivo rileva l'adattatore AC, sul display viene visualizzato l'indicatore della fonte di alimentazione esterna (21).

1. Inserire il jack dell'adattatore in una presa adatta (8). Controllare che l'adattatore o il cavo non siano danneggiati.
2. Inserire la spina dell'adattatore nella presa di corrente.

Batterie

Utilizzare batterie 4 nuove da 1,5 V, formato LR3 (AAA) alcaline.

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

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

E' possibile usare questo dispositivo con batterie ricaricabili.

 Usare esclusivamente batterie ricaricabili di tipo «NiMH».

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

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

Batterie esaurite – sostituzione

Quando le batterie sono esaurite, lampeggerà il simbolo (17) non appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria esaurita).

rita). Non devono essere eseguite ulteriori misurazioni e le batterie devono essere sostituite.

1. Aprire il vano batterie ⑨ sul retro del dispositivo.
2. Sostituire le batterie verificando che la polarità sia quella indicata dai simboli nel vano batterie.
3. Impostare data e ora seguendo la procedura descritta nel capitolo «Impostazione data e ora»

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Inserimento delle batterie

Dopo aver estratto il dispositivo dall'imballaggio inserire le batterie. Il vano batterie ⑨ si trova sul fondo del dispositivo. Inserire le batterie (4 x 1,5 V, tipo LR3 (AAA)) osservando la polarità indicata.



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

Impostazione data e ora

1. Dopo aver inserito le nuove batterie il numero dell'anno lampeggerà sul display. E' possibile impostare l'anno premendo il tasto M ③. Per confermare e impostare il mese, premere il tasto Bluetooth/MAM ④.
2. E' ora possibile impostare il mese usando il tasto M. Per confermare premere il tasto Bluetooth/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 Bluetooth/MAM, 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 Bluetooth/MAM per ca. 7 – 8 secondi fino a che il numero dell'anno inizierà a lampeggiare. Ora è possibile immettere i nuovi valori come precedentemente descritto.



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

Attivazione e disattivazione della modalità AFIBsens®

AFIBsens® può essere disattivata manualmente.

1. Tenere premuto il tasto Bluetooth/MAM ④ per circa 3 secondi fino a quando sul display compare "SET", quindi rilasciarlo.
2. Premere il tasto Bluetooth/MAM ④ finché sul display compare l'icona AFIB.

3. Premere il tasto M ③ per attivare o disattivare la modalità AFIB
4. Premere il pulsante Bluetooth/MAM ④ per confermare.



Nota: l'impostazione della modalità AFIBsens® può essere regolata individualmente per ogni utente.

Selezione del bracciale adatto

Verificare che le dimensioni del bracciale siano adatte alla circonferenza del braccio. La circonferenza del braccio può essere misurata con un metro a nastro intorno al punto centrale del braccio. Vedere la gamma di bracciali nel capitolo «Accessori per i dispositivi».



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



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

Contattare il rivenditore Microlife di zona se le misure dei bracciali in dotazione ⑪ non sono adatte per acquistarne uno nuovo.



Se si acquista un bracciale Microlife di ricambio, rimuovere il raccordo ⑫ dal tubo ⑪ del bracciale in dotazione al dispositivo e inserirlo nel tubo del bracciale di ricambio (questo procedimento è valido per i bracciali di tutte le misure).

Collegamento del bracciale al dispositivo

Collegare il bracciale al dispositivo inserendo il raccordo del bracciale ⑫ nella presa del bracciale ⑥ il più profondamente possibile.



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



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

Selezione utente

Questo dispositivo permette di memorizzare separatamente le misurazioni di 2 utenti.

- Selezionare l'utente desiderato (utente 1 o utente 2 ⑫) premendo il tasto utente ⑤.

 Prima di ogni misurazione assicurarsi di aver selezionato l'utente corretto.

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.

- Tenere premuto il tasto Bluetooth/MAM  per circa 3 secondi fino a quando sul display compare «SET», quindi rilasciarlo.
- Premere il pulsante M per passare da ON a OFF, quindi premere il pulsante Bluetooth/MAM per salvare l'impostazione.
- Se MAM è attivata, è possibile selezionare un intervallo di 15, 30 o 60 secondi tra ciascuna misurazione premendo il pulsante M.
- La sezione in basso a destra del display visualizza 1, 2 o 3 per indicare quale delle 3 misurazioni è in corso.
- Si verifica una pausa tra una misurazione e la successiva. 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 le misurazioni.
- Fra una misurazione e l'altra non togliere il bracciale.
- Se una delle misurazioni è dubbia, lo strumento ne esegue automaticamente un'altra.

 In modalità MAM, se una delle singole misurazioni risulta dubbia, il dispositivo esegue automaticamente un'ulteriore misurazione.

5. Preparazione della misurazione

Prima di fare una misurazione:

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

prima visita una doppia misurazione a entrambe le braccia per determinare dove misurare la pressione successivamente. Effettuare le misurazioni nel braccio con la pressione più alta.

Sistemazione del bracciale e postura corrette per effettuare la misurazione

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

6. Effettuazione della misurazione

Avvio della misurazione

1. Selezionare la modalità standard (misurazione standard singola) o MAM (tre misurazioni automatiche): vedi capitolo «Installazione e configurazione del dispositivo».
2. Premere il tasto ON/OFF  per iniziare la misurazione.
 **Nota:** se AFIBsens® è disattivato nelle impostazioni dello strumento, vengono visualizzati i simboli «AFIB» e «OFF».
-  **Nota:** se l'attivazione automatica della funzione Bluetooth® è disattivata nelle impostazioni dello strumento, vengono visualizzati i simboli «BT» e «OFF».
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  indica che il bracciale è stato posizionato correttamente. Se compare il simbolo -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.
- Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni  lampeggia sul display.
 - Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica , della pressione diastolica  e della frequenza cardiaca . Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.
 - Al termine della misurazione togliere il bracciale.
 - Spegnere il dispositivo. Il display si spegne automaticamente dopo ca. 1 min.

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

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

Confiaggio manuale

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

7. Lettura delle misurazioni

Come valutare la propria pressione arteriosa

L'indicatore triangolare sul margine sinistro del display  indica l'intervallo entro il quale si colloca il valore della pressione arteriosa misurata. Il valore rientra nell'intervallo ottimale (verde), medio-alto (giallo) o alto (rosso).

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

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



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

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

Il valore più elevato è quello che determina la valutazione.

Esempio: un valore di 140/80 mmHg o un valore di pressione arteriosa di 130/90 mmHg indica «una pressione arteriosa troppo alta».

Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)

Questo simbolo  indica che, durante la misurazione, è stata rilevata una frequenza cardiaca irregolare.

 **Attenzione:** quando viene rilevato IHB, il risultato potrebbe essere diverso dalla pressione sanguigna normale. Si consiglia di ripetere la misurazione, possibilmente con la modalità MAM. (Vedere la sezione «Selezionare la modalità standard o MAM» sulla modalità MAM.)

Comparsa del simbolo della fibrillazione atriale (AFIB)

- Questo dispositivo è in grado di rilevare la fibrillazione atriale (FA).
- Questo simbolo indica che la tecnologia di screening di AFIBsens® ha rilevato la presenza di fibrillazione atriale (FA) durante la misurazione. Si raccomanda di segnalare al medico la fibrillazione atriale rilevata dallo strumento.

 **Attenzione:** in presenza di fibrillazione atriale, indicata dalla presenza del simbolo AFIB , si consiglia di ripetere le misurazioni per ottenere valori della pressione sanguigna più affidabili basati sulla media delle misurazioni. Tenere fermo il braccio durante la misurazione per evitare errori di lettura.

8. Funzione di memoria dati

Questo dispositivo memorizza 99 misurazioni per ognuno dei 2 utenti.

Selezionare l'utente 1 o 2 premendo il tasto utente ⑤.

Visualizzare la media di tutti i valori memorizzati

Premere brevemente il tasto M ③, quando il dispositivo è spento. Sul display apparirà prima la «M» ②⑤ con la «A», che indica la media di tutti i valori memorizzati.

 Le misurazioni effettuate con il bracciale indossato in modo non ottimale ⑬-A non vengono conteggiate e non fanno media.

Visualizzare i singoli valori memorizzati

Premendo nuovamente il tasto M è possibile vedere l'ultima misurazione. Il display visualizza «M» ②⑤ e un numero, ad es. «M17». Questo significa che ci sono 17 singole misurazioni in memoria. Premendo ancora il tasto M, viene visualizzato il valore precedente. La pressione ripetuta del tasto M consente di passare da un valore memorizzato ad un altro.

 Fare attenzione a non superare la capacità massima di 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.

Cancellare tutti i valori

Assicurarsi che sia selezionato l'utente corretto.

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 ① mentre «CL ALL» sta lampeggiando.

Come non memorizzare una misurazione

Non appena il risultato sarà visualizzato, tenere premuto il tasto ON/OFF ① fino a che «M» ②⑤ lampeggerà. Confermare o cancellare il valore premendo il tasto Bluetooth/MAM ④.

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

9. Funzionamento della funzione Bluetooth®

Attivazione e disattivazione della modalità Bluetooth®

1. Tenere premuto il tasto Bluetooth/MAM ④ per circa 3 secondi fino a quando sul display compare "SET", quindi rilasciarlo.
2. Premere il tasto Bluetooth/MAM ④ ripetutamente fino a visualizzare l'icona Bluetooth® sul display.
3. Premere il tasto M ③ per attivare o disattivare la funzione Bluetooth®.
4. Premere il pulsante Bluetooth/MAM ④ per confermare.

 **Nota:** è possibile configurare la funzione Bluetooth® per ogni utente individualmente.

Utilizzare la funzione Bluetooth® per trasferire i dati all'app «Microlife Connected Health+» a uno smartphone (Android o iOS).



Informazioni disponibili su:

www.microlife.com/technologies/connect

Funzioni Bluetooth®

- Attivazione manuale del Bluetooth®: Premere il pulsante Bluetooth/MAM ④ per attivare il Bluetooth®, il simbolo Bluetooth® ⑬ sul display lampeggia.
- Attivazione automatica del Bluetooth®: Il Bluetooth® si attiva automaticamente dopo una misurazione. Il simbolo Bluetooth® ⑬ sul display lampeggia.
- Disattivazione manuale del Bluetooth®: Premere il pulsante ON/OFF ① per disattivare il Bluetooth®.
- Disattivazione automatica del Bluetooth®: Il Bluetooth® si disattiva automaticamente dopo 2 minuti se non si connette uno smartphone al dispositivo.

Associazione Bluetooth® e configurazione app

1. Aprire l'app «Microlife Connected Health+» sullo smartphone. (Controllare che l'app sia eseguita in primo piano, non in background)
2. Premere il tasto Bluetooth/MAM ④ per connettere il dispositivo allo smartphone.
3. Quando trova il dispositivo, lo smartphone mostra un messaggio che chiede di associarlo. Confermare il messaggio

sullo smartphone per completare l'associazione. Annullare per interrompere l'associazione.

4. Dopo l'associazione, l'app mostra un messaggio per configurare la selezione dell'utente del dispositivo (1 o 2) sul profilo utente. Confermare per procedere con la configurazione. Annullare per interrompere la configurazione (se la selezione dell'utente non è corretta).
5. Dopo la configurazione, il dispositivo scambia automaticamente i dati di misurazione e le impostazioni di data e ora con l'app. Il Bluetooth® si disattiva automaticamente dopo lo scambio di dati.

Stato Bluetooth®

- Il simbolo Bluetooth® ¹³ lampeggia lentamente: Il Bluetooth® è attivato e in attesa di connessione.
- Il simbolo Bluetooth® ¹³ non lampeggia: Connessione Bluetooth® stabilita.
- Il simbolo Bluetooth® ¹³ lampeggia rapidamente: Errore di connessione Bluetooth®.



In caso di errore di connessione Bluetooth®, spegnere il Bluetooth® del dispositivo, attendere un minuto, quindi riprovare. Consultare il capitolo «10. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi» per i dettagli.



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

10. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

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

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 1» ¹⁹	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«Err 2» ^{18-B}	Segnale di errore	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, causati probabilmente da movimento o tensione muscolare. Ripetere la misurazione, tenendo fermo il braccio.

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 3» ^{18-C}	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. Assicurarsi che il connettore del bracciale sia saldamente inserito nella presa del bracciale del misuratore di pressione. Una volta inserito completamente, si deve sentire un chiaro «CLICK».
«Err 5»	Risultati anomali	I segnali della misurazione non sono accurati e la misurazione non può essere visualizzata. Leggere le istruzioni per l'esecuzione di una misurazione affidabile e ripetere la misurazione.*
«HI»	Frequenza o pressione del bracciale troppo alte	La pressione nel bracciale è troppo alta (superiore a 299 mmHg) o la frequenza cardiaca è troppo alta (superiore a 200 battiti al minuto). Stare rilassati per 5 minuti e ripetere la misurazione.*
«LO»	Frequenza troppo bassa	La frequenza cardiaca è troppo bassa (inferiore a 40 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.*
	Il simbolo Bluetooth® ¹³ lampeggia rapidamente	Errore di connessione Bluetooth®. Disattivare il Bluetooth® del dispositivo e chiudere l'app sullo smartphone. Attendere 1 minuto, aprire l'applicazione sullo smartphone e attivare manualmente il Bluetooth® sul dispositivo, quindi riprovare la connessione Bluetooth® e il trasferimento dei dati.
«Err bt»	Errore di autocontrollo Bluetooth®	Il Bluetooth® non funziona bene. Contattate il distributore Microlife di riferimento.

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

11. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia del dispositivo

Quando necessario, è possibile pulire il dispositivo (ad esempio, tra un utilizzo e l'altro da parte di pazienti diversi).

Utilizzare un panno morbido, asciutto o inumidito con un detergente, per pulire delicatamente l'esterno del dispositivo e rimuovere polvere o macchie.

Pulizia del bracciale

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

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

Pulizia dell'adattatore AC

Pulire l'adattatore AC con un panno asciutto.

Conservazione

Quando non in uso:

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

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

Calibrazione e assistenza

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

domande relative all'accuratezza delle misurazioni del dispositivo, rivolgersi al distributore locale Microlife del dispositivo designato.



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

Smaltimento



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

12. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

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

Tipo di dispositivo: Misuratore di pressione digitale non invasivo

Numero di modello: BPHJB6-D

Codice prodotto B4 AFIB Smart

Condizioni di esercizio:
10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % umidità relativa massima
700 hPa – 1060 hPa

Condizioni di conservazione e trasporto:
-20 – +55 °C / -4 – +131 °F
15 – 90 % umidità relativa massima

Peso: 260 g (comprese batterie)

Dimensioni: 141 x 94,5 x 56 mm

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

Risoluzione della pressione: 1 mmHg

Range pressione di gonfiaggio del bracciale: 0 – 299 mmHg
Range di misurazione: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Pulsazioni: 40 – 199 battiti al minuto

Precisione pressione statica: ± 3 mmHg

Precisione pulsazioni: ± 5 % del valore letto

Comunicazione

wireless: Bluetooth® low energy

**Alimentazione –
interno:**

4 x batterie LR3 (AAA) da 1,5 V

**Alimentazione –
esterno (opzionale):**

Modello di adattatore AC: Microlife DSA-5PF21-05

Ingresso: 100-240 V

Uscita: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

**Grado di protezione
dall'ingresso (IP):**

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

**Riferimento tipo di
parte applicata:**



Tipo BF

**Durata utile –
dispositivo:**

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

**Durata utile –
bracciale:**

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

Durata batterie:

approssim. 400 misurazioni (batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo LR3 (AAA))

Informazioni sulla conformità

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

Standard di conformità:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Convalida clinica:

1. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nella popolazione generale adulta in conformità alla norma ISO 81060-2.
2. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nei pazienti diabetici.

3. Questo dispositivo è stato clinicamente convalidato per la misurazione della pressione sanguigna nelle pazienti in stato di gravidanza o con pre-eclampsia.

13. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Informazioni sulla pressione sanguigna

Fattori che incidono sulla pressione sanguigna

La pressione sanguigna è un parametro vitale dinamico che risente di fattori ambientali e legati al paziente. Le letture della pressione sanguigna possono essere condizionate dal sito della misurazione, dalla posizione del corpo, dalla postura e da altre condizioni fisiologiche e dallo stato di salute (ad esempio malattie cardiovascolari o renali, tremori e gravidanza). In generale, si consiglia di effettuare le misurazioni sempre sullo stesso sito con la stessa posizione del corpo e in condizioni fisiologiche simili alla stessa ora del giorno e di seguire le istruzioni di preparazione della misurazione per garantire l'affidabilità dei valori ottenuti. Per istruzioni individuali, contattare il proprio medico.



Ulteriori informazioni sono disponibili sul nostro sito Web:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informazioni sul battito cardiaco irregolare

Cos'è il battito cardiaco irregolare (IHB)?

Per battito cardiaco irregolare (IHB) si intende la presenza di un intervallo irregolare tra due battiti cardiaci rilevata durante la misurazione. La presenza di IHB può incidere sulla misurazione della pressione sanguigna; è consigliato ripetere la misurazione se viene rilevato IHB per garantire l'affidabilità della lettura della pressione sanguigna. Un IHB rilevato occasionalmente non è causa di preoccupazione. Consultare il proprio medico se viene spesso rilevato IHB (ad esempio nella maggior parte delle misurazioni).

Cos'è la Fibrillazione Atriale (FA)?

Solitamente, il cuore si contrae e si rilassa in modo regolare. Alcune cellule all'interno del cuore producono segnali elettrici che provocano la contrazione del cuore e il pompaggio del sangue. Per fibrillazione atriale si intende la presenza di segnali elettrici rapidi e disorganizzati nelle due camere cardiache superiori, detti atri, che di conseguenza si contraggono in modo irregolare (fibrillazione) portando alla formazione di coaguli di sangue.

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.

Perché fare lo screening della Fibrillazione Atriale?

La fibrillazione atriale è la forma più comune di aritmia cardiaca. Spesso non presenta sintomi, eppure aumenta notevolmente il rischio di infarto e di eventi tromboembolici. La fibrillazione atriale (FA) è un importante fattore di rischio di infarto e interessa circa 40 milioni di persone in tutto il mondo^{1,2}. Molti casi di fibrillazione atriale non vengono diagnosticati perché asintomatici, aumentando il rischio di gravi complicanze. Tuttavia, una diagnosi precoce seguita da un trattamento adeguato possono prevenire fino al 68% degli infarti correlati alla FA^{3,4}. La diagnosi precoce di FA seguita da un trattamento adeguato possono ridurre drasticamente il rischio di infarto. Gestire i fattori di rischio, tra cui il livello della pressione sanguigna e la presenza di possibile FA, è il primo passo per una prevenzione proattiva dell'infarto.

Tecnologia Microlife AFIBsens®

Questo è un dispositivo convalidato clinicamente capace di rilevare la fibrillazione atriale (FA) con la tecnologia Microlife AFIBsens® per finalità di screening, con una sensibilità dell'80,6% (CI 95% da 69,5 a 88,9) e una specificità del 98,7% (CI 95% da 98,3 a 98,9)⁵. Il dispositivo mostra il simbolo AFIB quando una possibile fibrillazione atriale viene rilevata durante una misurazione. Poiché la fibrillazione atriale parossistica può verificarsi in modo intermittente, lo strumento non consente di rilevare una eventuale fibrillazione atriale se gli episodi si verificano al di fuori delle misurazioni. In alcuni rari casi, il simbolo può comparire in presenza di altri tipi di aritmie. Consultare un cardiologo quando compare l'indicazione di rilevamento della fibrillazione atriale. È importante ricordare che

la diagnosi di fibrillazione atriale deve comunque essere confermata dal medico attraverso un elettrocardiogramma (ECG). Se il misuratore di pressione con tecnologia Microlife AFIBsens® integrata rileva la presenza di fibrillazione atriale, è opportuno consultare un medico per ulteriori indagini. Ulteriori informazioni sono disponibili su: www.microlife.com/afib

Fonti:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J. Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garanzia

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

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

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati dall'utilizzo di accessori o parti non specificate da Microlife, da un'applicazione non corretta o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.

- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- controlli regolari e manutenzione (calibrazione).
- accessori e parti soggette a usura: batterie, alimentatore (opzionale).

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

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

Simboli e definizioni

	Dispositivo medico
	Marchio di conformità CE
	Importatore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Produttore
	Paese di fabbricazione (Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)
	Numero di modello
	Codice prodotto
	Numero di serie (AAAA-MM-GGXXXXX; AAAA-MM-GG = Data di produzione, XXXXX = Numero di sequenza)
	Numero di lotto (AAAA-MM-GG; AAAA-MM-GG = Data di produzione)
	Identificativo univoco dell'apparecchio



Attenzione



Segnale di avvertimento generale



Parte applicata tipo BF



Corrente continua

IP21

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



Conservare in luogo asciutto



Limitazione della temperatura per il funzionamento
o lo stoccaggio



Limitazione dell'umidità per il funzionamento
e lo stoccaggio



Limitazione della pressione atmosferica



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.



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



Sito web informativo per i pazienti



Promemoria/Nota



Non prodotto con lattice di gomma naturale

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Bouton M (mémoire)
- ④ Bouton Bluetooth/MAM
- ⑤ Bouton utilisateur
- ⑥ Prise pour brassard
- ⑦ Indicateur de classification de mesure
- ⑧ USB Type-C Prise pour adaptateur secteur
- ⑨ Compartiment à piles
- ⑩ Brassard
- ⑪ Tube de raccordement
- ⑫ Connecteur brassard

Écran

- ⑬ Bluetooth® actif
- ⑭ Tension systolique
- ⑮ Tension diastolique
- ⑯ Fréquence des battements cardiaques
- 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 source d'alimentation externe
- ㉒ Affichage tricolore
- ㉓ Indicateur utilisateur
- ㉔ Mode MAM
- ㉕ Indicateur de mise en mémoire
- ㉖ Date
- ㉗ Date/Heure
- ㉘ Indicateur de pouls
- ㉙ Indicateur de fibrillation atriale (AFIB)
- ㉚ Fonction OFF

Cher client,
Touchant près de 40 millions de personnes dans le monde, la fibrillation auriculaire ou atriale (FA) est un facteur de risque majeur d'accident vasculaire cérébral^{1,2}. La plupart des cas de FA ne sont pas diagnostiqués car ils sont asymptomatiques, ce qui augmente le risque de complications graves. Un dépistage précoce suivi d'un traitement approprié permet toutefois d'éviter pas moins de 68 % des AVC liés à la FA^{3,4}.

Fiable et cliniquement validée à des fins de surveillance individuelle du rythme cardiaque, la technologie Microlife AFIBsens® est une avancée majeure en matière de dépistage de la FA. Développée avec le concours d'experts médicaux de renom, cette technologie brevetée intégrée dans les tensiomètres repose sur un algorithme perfectionné, permettant aux utilisateurs de dépister simultanément la fibrillation auriculaire et l'hypertension. Soulignons néanmoins que seul un médecin peut confirmer un diagnostic de FA au moyen d'un électrocardiogramme (ECG). En cas de FA détectée à l'aide d'un tensiomètre Microlife AFIBsens® intégré, il est conseillé à l'utilisateur de consulter un médecin pour un examen plus approfondi.

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

Restez en bonne santé avec Microlife Corporation.

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Ann Intern Med 1999; 131:492-501.

Sommaire

1. Introduction

Portée du document
Clause de non-responsabilité

2. Informations importantes

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

3. Informations sur le dispositif

Accessoires du dispositif

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles
Réglage de la date et de l'heure
Activation ou désactivation du mode AFIBsens®
Sélection du brassard correct
Connexion du brassard au dispositif
Sélection de l'utilisateur
Sélection du mode standard ou MAM

5. Préparation de la mesure

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

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ
Gonflage manuel

7. Interprétation des mesures

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

8. Fonction de mémorisation des données

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

9. Utilisation de la fonction Bluetooth®

Activation ou désactivation de la fonction Bluetooth®
Opérations Bluetooth®
Appairage Bluetooth® et paramétrage de l'application
État de la fonction Bluetooth®

10. Erreur du dispositif et dépannage

11. Maintenance du dispositif et élimination

Stockage
Étalonnage et assistance
Élimination de l'équipement

12. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques
Informations de conformité

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

Informations relatives à la pression artérielle
Informations relatives à un rythme cardiaque irrégulier
Qu'est ce que la fibrillation atriale?
Qui devrait effectuer un dépistage de la fibrillation auriculaire?
Pourquoi dépister la fibrillation auriculaire ?
Technologie Microlife AFIBsens®
Garantie
Symboles et définitions

1. Introduction

Portée du document



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

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

Clause de non-responsabilité

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Microlife Corp. est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

Apple, le logo Apple, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. Android et Google Play sont des marques déposées de Google Inc.

La marque et les logos de Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation et de ses sociétés affiliées.

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

2. Informations importantes

Description du dispositif

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

Utilisation

Ce dispositif a pour but de mesurer la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le rythme cardiaque.

Ce dispositif est également conçu pour détecter, pendant une mesure, des pulsations irrégulières évoquant une fibrillation auriculaire (FA), un type de trouble du rythme cardiaque.

Utilisateur prévu

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

Patients prévus

Patients adultes (âgés de 12 ans et plus).

Environnement et conditions de l'usage prévu

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

Indications

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

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

Ce dispositif dépiste également d'éventuels épisodes de fibrillation auriculaire (FA) en se basant sur la présence de pulsations irrégulières pendant la mesure.

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

Avertissement



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

- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras avec un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV). Le brassard et la pressurisation peuvent temporairement interférer avec la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Une arythmie cardiaque significative peut interférer avec la mesure de la pression artérielle et affecter la fiabilité des relevés de pression artérielle. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser l'appareil dans ce cas.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif si le patient présente des pathologies ou maladies susceptibles d'affecter les mesures de pression artérielles oscillométriques : grossesse, prééclampsie, diabète, athérosclérose, maladie rénale.
- **N'utilisez pas** cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).
- N'utilisez PAS ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Le résultat de la mesure de ce dispositif ne constitue pas un diagnostic médical et n'est pas destiné à remplacer une consultation et le diagnostic d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, un médecin, un pharmacien ou d'autres professionnels de santé agréés).
- N'utilisez PAS ce dispositif pour l'autodiagnostic ou l'autotraitements d'un état pathologique. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé si le patient ne se sent manifestement pas bien et/ou présente des symptômes physiologiques ou médicaux.
- Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou

les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.

- Le débit sanguin dans le bras est temporairement interrompu pendant la mesure en raison de la pressurisation du brassard. Les périodes prolongées de pressurisation du brassard réduisent la circulation périphérique. Attention aux signes (par exemple, la décoloration des tissus) d'entrave à la circulation périphérique lors de mesures prolongées ou multiples. Une pause est recommandée entre les mesures. Interrompez la mesure, desserrez le brassard (ou déconnectez le brassard du dispositif) et reposez-vous pour rétablir la perfusion.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- N'utilisez pas cet appareil simultanément avec d'autres appareils électro-médicaux. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou des inexactitudes de mesure.
- Utilisez et stockez l'appareil, le brassard et les pièces dans les conditions de température et d'humidité spécifiées dans les «Caractéristiques techniques». L'utilisation et le stockage de l'appareil, du brassard et des pièces en dehors des limites indiquées dans les «Caractéristiques techniques» peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et compromettre la sécurité d'utilisation.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires.
NE laissez PAS les enfants utiliser le dispositif sans surveillance.
- Il est possible que le dispositif ne permette pas de détecter correctement une éventuelle fibrillation auriculaire chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur. Il est recommandé aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur de consulter un médecin avant toute utilisation de ce dispositif.
- La fonction de dépistage de la fibrillation auriculaire (FA) de ce dispositif n'est pas destinée à diagnostiquer la fibrillation auriculaire. Le diagnostic de fibrillation auriculaire doit être posé par un cardiologue en fonction de l'interprétation des électrocardiogrammes (ECG). NE prenez PAS de décision médicale en vous basant uniquement sur les résultats.

Attention



REMARQUE : Les mises en garde indiquent des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou négligeables pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager des objets ou l'environnement.

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

- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer le dispositif et les accessoires avant et après l'utilisation si le dispositif est sale.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient (partie supérieure du bras uniquement).
- En cas d'irritation cutanée, d'inconfort ou de présence de lésions cutanées (par exemple, cloque, déchirure cutanée ou rougeur persistante), arrêtez d'utiliser ce dispositif et son brassard et consultez votre médecin.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.
- Si ce tensiomètre est stocké à la température maximale ou minimale de conservation et de transport et est déplacé dans un environnement avec une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 4 heures avant de l'utiliser.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif à des fins de dépistage opportuniste de la fibrillation auriculaire dans un cadre communautaire, il est recommandé d'effectuer des mesures supplémentaires ou d'avoir recours à d'autres outils comme une électrocardiographie, pour confirmer un résultat positif et réduire le taux de faux positifs.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

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



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

- N'utilisez PAS ce dispositif à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques (EMD), tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les scanners de tomodensitométrie (CT). Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et des inexactitudes de mesure.
- Cet appareil n'est pas certifié pour être utilisé à proximité d'équipements médicaux, notamment les équipements chirurg-

- gicaux à haute fréquence (HF), les instruments d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de tomodensitométrie (CT).
- 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.
 - Ce dispositif est doté de la technologie Bluetooth® qui émet des radiofréquences (RF) dans la bande de 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce dispositif dans des endroits où les radiofréquences sont limitées (par exemple, dans un avion). Éteignez le dispositif et retirez la source d'alimentation si nécessaire lorsque vous vous trouvez dans des endroits où les radiofréquences sont limitées.
 - Ce dispositif fonctionne sur une bande ISM sans licence de 2,4 GHz. Si le dispositif est utilisé à proximité d'autres dispositifs sans fil (par exemple, LAN sans fil) fonctionnant sur la même bande de fréquence, il existe un risque d'interférence. En cas d'interférence, arrêter d'utiliser les autres dispositifs ou éloigner ce dispositif des autres appareils sans fil avant de l'utiliser.

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

Effets indésirables et signalement

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

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Microlife B4 AFIB Smart
- 1 x Microlife Brassards souple M-L
- 1 x mode d'emploi
- 1 x Sac de stockage
- 4 x piles alcalines de 1,5 V; type LR3 (AAA)

 **MISE EN GARDE:** Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.

Accessoires du dispositif

Brassard de mesure de la pression artérielle

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

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

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

Adaptateur secteur

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

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

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

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

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

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

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

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

 **Remarque :** Lorsque l'adaptateur secteur est détecté par le dispositif, l'indicateur de source d'alimentation externe ② s'affiche.

1. Branchez la prise de l'adaptateur dans une prise de courant appropriée (8). Vérifiez que l'adaptateur et le câble ne sont pas endommagés.
2. Branchez la prise de l'adaptateur dans la prise de courant.

Piles

Utilisez 4 piles alcalines LR3 (AAA) neuves de 1,5 V.

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

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

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

 Veillez à n'utiliser que des piles rechargeables du type «NiMH».

 Veillez à retirer et à recharger les piles quand le symbole d'usure (pile déchargée) apparaît. Ne laissez pas les piles à l'intérieur de l'appareil. Elles pourraient s'endommager (décharge totale par inactivité prolongée de l'appareil, même s'il est hors tension).

 Il est IMPOSSIBLE de charger les piles quand elles sont à l'intérieur du tensiomètre. Rechargez ces piles dans un chargeur externe et observez les instructions relatives à la charge, à l'entretien et à la durée de vie.

Piles déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole (17) clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile déchargée). Il vous est impossible de prendre d'autres mesures et vous devez remplacer les piles.

1. Ouvrez le compartiment à piles (9) au dos de l'appareil.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.
3. Pour régler la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la section «Réglage de la date et de l'heure».

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles (9) se trouve sur le dessous de l'appareil.

Insérez les piles (4 x 1,5 V, format LR3 (AAA)) en respectant les indications de polarité.



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

Réglage de la date et de l'heure

1. 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 Bluetooth/MAM (4).
2. Appuyez sur le bouton M pour régler le mois. Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM pour confirmer puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
4. Une fois que vous avez réglé les minutes et appuyé sur le bouton Bluetooth/MAM, la date et l'heure sont programmées et l'heure s'affiche.
5. Si vous voulez changer la date et l'heure, maintenez le bouton Bluetooth/MAM enfoncé pendant environ 7 – 8 secondes jusqu'à ce que l'année clignote. Vous pouvez maintenant entrer les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.



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

Activation ou désactivation du mode AFIBsens®

AFIBsens® peut être désactivé manuellement, le cas échéant.

1. Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM (4) et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que la mention « SET » s'affiche à l'écran, puis relâchez le bouton.
2. Appuyez plusieurs fois sur le bouton Bluetooth/MAM (4) jusqu'à ce que l'icône AFIB s'affiche à l'écran.
3. Appuyez sur le bouton M (3) pour activer ou désactiver le mode AFIB.
4. Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM (4) pour confirmer.



Remarque : le réglage du mode AFIBsens® peut être défini individuellement pour chaque utilisateur.

Sélection du brassard correct

Vérifiez que la taille du brassard est adaptée à la circonférence de la partie supérieure de votre bras. Vous pouvez mesurer la

circonférence de la partie supérieure de votre bras à l'aide d'un mètre ruban placé à mi-distance de la partie supérieure de votre bras.

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



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



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

Adressez-vous à votre Service Microlife local si le brassard ⑩ fourni ne convient pas.



Si vous avez acheté un brassard Microlife de rechange afin de remplacer le brassard d'origine vendu avec le tensiomètre, vous devez retirer le connecteur ⑫ du tuyau ⑪ fourni avec l'équipement original puis insérer ce connecteur dans le tuyau du brassard de rechange que vous avez acheté. Ceci est valable pour toutes les tailles de brassard.

Connexion du brassard au dispositif

Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur ⑫ dans la prise ⑥ aussi loin que possible.



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



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

Sélection de l'utilisateur

Cet appareil permet l'enregistrement des mesures pour 2 utilisateurs.

- ▶ Sélectionnez l'utilisateur souhaité (utilisateur 1 ou utilisateur 2 ⑮) en appuyant sur le bouton utilisateur ⑤.



Avant chaque mesure, vérifiez que l'utilisateur sélectionné est correct.

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.

- Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM ④ et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que la mention « SET » s'affiche à l'écran, puis relâchez le bouton.
- Appuyez sur le bouton M pour activer (ON) et désactiver (OFF) puis appuyez sur le bouton «Bluetooth/MAM» pour enregistrer le paramètre.
- Lorsque le mode MAM est activé, l'intervalle de 15, 30 ou 60 secondes entre chaque mesure peut être sélectionné en appuyant sur le bouton M.
- La partie droite inférieure de l'écran signale le numéro des 3 mesures réalisées au moyen des chiffres 1, 2 et 3.
- Une pause est effectuée entre les mesures. Un minuteur indique le temps restant.
- Les résultats individuels ne s'affichent pas. Votre tension n'apparaît sur l'écran qu'après la réalisation des mesures.
- N'enlevez pas le brassard entre les mesures.
- Si l'une des mesures individuelles ne semble pas pertinente, une mesure supplémentaire est automatiquement prise.



En mode MAM, si l'une des mesures individuelles est douteuse, le dispositif effectue automatiquement une mesure supplémentaire.

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure

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

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

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

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Sélectionnez le mode standard (mesure unique) ou le mode MAM (mesure triple automatique): voir détails au chapitre «Installation et configuration du dispositif».
2. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.

 **Remarque** : si AFIBsens® est désactivé dans les réglages du dispositif, les symboles « AFIB » et « OFF » seront affichés.

 **Remarque** : si l'activation automatique de Bluetooth® est désactivée dans les réglages du dispositif, les symboles « BT » et « OFF » seront affichés.

3. Le brassard commence à se gonfler. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.
4. La vérification de l'ajustement du brassard ⑫ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑫-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
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 ⑫ clignote sur l'écran.
7. Le résultat, formé de la tension systolique ⑭, de la tension diastolique ⑮ et du pouls, ⑯ 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).



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



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

Gonflage manuel

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

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension?

Le triangle situé sur le côté gauche de l'écran ⑫ indique la plage dans laquelle se situe la pression artérielle mesurée. La valeur peut se trouver dans la plage optimale (vert), élevée (jaune) ou très élevée (rouge).

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

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

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

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

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

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

Ce symbole  indique qu'un rythme cardiaque irrégulier a été détecté pendant la mesure.

 **Attention** : En cas de détection de rythme cardiaque irrégulier, le résultat peut être différent de votre pression artérielle normale. Il est recommandé de procéder à une nouvelle mesure avec le mode MAM si possible.
(Consulter le chapitre «Sélection du mode standard ou MAM» relatif au mode MAM)

Apparition du symbole de fibrillation auriculaire (FA)

- Ce dispositif peut détecter une fibrillation auriculaire (FA).
- Ce symbole indique qu'une fibrillation auriculaire (FA) a été détectée pendant la mesure par la technologie de dépistage AFIbSens®. En cas de FA détectée lors d'un dépistage, il est recommandé de consulter un professionnel de santé.

 **Attention** : En cas de détection de fibrillation auriculaire, indiquée par le symbole AFIb , il est recommandé d'effectuer de nouvelles mesures supplémentaires afin d'obtenir des valeurs de pression artérielle plus fiables, basées sur une moyenne des mesures. Pour éviter toute erreur, le bras doit rester immobile pendant la mesure.

8. Fonction de mémorisation des données

L'appareil enregistre automatiquement jusqu'à 99 mesures pour chacun des 2 utilisateurs.

Sélectionnez l'utilisateur 1 ou l'utilisateur 2 en appuyant sur le bouton utilisateur  5.

Visualisation de la moyenne de toutes les valeurs stockées

Pressez le bouton M  brièvement quand l'appareil est hors tension. L'écran affiche d'abord «M»  25 et «A», qui représente la moyenne de toutes les mesures mémorisées.

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

Visualisation des valeurs uniques enregistrées

Appuyez à nouveau sur le bouton M pour voir la dernière mesure relevée. L'écran affiche d'abord «M»  25 puis une valeur, par ex. «M17». Cela signifie que 17 valeurs uniques sont disponibles dans la mémoire.

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

 Veuillez noter que le nombre maximal de mesures possibles en mémoire est de 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

Vérifier que le bon utilisateur a été bien sélectionné.

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

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

Comment ne pas enregistrer une lecture

Dès que la mesure est affichée, maintenez enfoncée le bouton ON/OFF  1 jusqu'à ce que «M»  25 clignote. Confirmez la suppression de la mesure en appuyant sur le bouton Bluetooth/MAM  4.

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

9. Utilisation de la fonction Bluetooth®

Activation ou désactivation de la fonction Bluetooth®

1. Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM ④ et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que la mention « SET » s'affiche à l'écran, puis relâchez le bouton.
2. Appuyez plusieurs fois sur le bouton Bluetooth/MAM ④ jusqu'à ce que l'icône Bluetooth® s'affiche à l'écran.
3. Appuyez sur le bouton M ③ pour activer ou désactiver la fonction Bluetooth®.
4. Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM ④ pour confirmer.

 **Remarque** : la fonction Bluetooth® peut être configurée individuellement pour chaque utilisateur.

Utilisez la fonction Bluetooth® pour transférer les données sur l'application «Microlife Connected Health+» sur un téléphone portable (Android OS ou iOS).



Informations disponibles sur : www.microlife.com/technologies/connect

Opérations Bluetooth®

- Activation manuelle de la fonction Bluetooth® : Appuyez sur le bouton Bluetooth/MAM ④ pour activer le Bluetooth® ; le symbole Bluetooth® ⑬ clignote sur l'écran.
- Activation automatique de la fonction Bluetooth® : La fonction Bluetooth® s'active automatiquement après une mesure. Le symbole Bluetooth® ⑬ clignote sur l'écran.
- Désactivation manuelle de la fonction Bluetooth® : Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT ① pour désactiver la fonction Bluetooth®.
- Désactivation automatique de la fonction Bluetooth® : La fonction Bluetooth® se désactive automatiquement au bout de 2 minutes si aucun téléphone portable ne se connecte au dispositif.

Appairage Bluetooth® et paramétrage de l'application

1. Ouvrez l'application «Microlife Connected Health+» sur le téléphone portable. (Assurez-vous que l'application fonctionne en premier plan et non en arrière-plan.)
2. Pressez le Bouton Bluetooth/MAM ④ en connectant le dispositif au téléphone portable.
3. Lorsque le téléphone trouve le dispositif, il affiche un message pour s'appairer à celui-ci. Confirmez l'appairage sur le téléphone. Annulez pour abandonner l'appairage.
4. Après l'appairage, l'application affiche un message pour configurer le choix de l'utilisateur du dispositif (1 ou 2) sur le profil de l'utilisateur de l'application. Confirmez pour continuer la configuration. Annulez pour abandonner la configuration (si le choix de l'utilisateur est erroné).
5. Une fois la configuration terminée, le dispositif échange automatiquement les données de mesure et les paramètres date/heure avec l'application. La fonction Bluetooth® se désactive automatiquement après l'échange des données.

État de la fonction Bluetooth®

- Le symbole Bluetooth® ⑬ clignote doucement : La fonction Bluetooth® est activée et est en attente de connexion.
- Le symbole Bluetooth® ⑬ ne clignote pas : La connexion Bluetooth® est établie.
- Le symbole Bluetooth® ⑬ clignote rapidement : Erreur de connexion Bluetooth®.

 En cas d'erreur de connexion, désactivez la fonction Bluetooth® sur le dispositif ; attendez une minute ; puis réessayez de connecter la fonction Bluetooth®. Consultez le chapitre «10. Erreur du dispositif et dépannage» pour plus d'informations.



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

10. Erreur du dispositif et dépannage

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

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«Err 1» ⑰	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«Err 2» ⑱-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» ⑲-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. Assurez-vous que le connecteur du brassard est bien inséré dans la prise du brassard de votre tensiomètre. Un « CLIC » distinct doit être entendu une fois complètement inséré.
«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.*
«Hl»	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.*

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
	Le symbole Bluetooth® ⑲ clignote rapidement	Erreur de connexion Bluetooth®. Désactivez le dispositif Bluetooth® et fermez l'application sur le téléphone portable. Attendez 1 minute puis ouvrez l'application sur le téléphone portable et activez manuellement la fonction Bluetooth® sur le dispositif pour réessayer de connecter la fonction Bluetooth® et de transférer les données.
«Err bt»	Erreur d'auto-contrôle Bluetooth®	La fonction Bluetooth® fonctionne mal. Contactez votre distributeur Microlife.

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

11. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage du dispositif

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

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

Nettoyage du brassard

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

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

Nettoyage de l'adaptateur secteur

Nettoyez l'adaptateur secteur avec un chiffon sec.

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

- Déconnectez le brassard et les pièces du dispositif.
- Conserver le dispositif et ses accessoires dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la lumière du soleil, dans des conditions

ambiantes conformes aux plages de température et d'humidité décrites dans la rubrique «Caractéristiques techniques».

- Retirez les piles du dispositif si celui-ci n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



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

Étalonnage et assistance

Le dispositif est étalonné lors de sa fabrication. En général, il est recommandé de faire vérifier le dispositif par votre distributeur local désigné Microlife tous les deux ans ou après un choc mécanique, la pénétration de liquide et/ou un dysfonctionnement. Pour toute question relative à la précision des mesures du dispositif, veuillez contacter votre distributeur local désigné Microlife.



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

Élimination de l'équipement



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

12. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques



REMARQUE : Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Type de dispositif : Tensiomètre numérique non invasif
Numéro de modèle: BPHJB6-D
Numéro de référence B4 AFIB Smart
Conditions d'utilisation: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Humidité relative 15 – 90 % max.
700 hPa – 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport :

Poids:

Dimensions:

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

Résolution de la pression :

Plage de pression

affichée du brassard:

Plage de mesure:

Précision statique:

Précision du pouls:

Communications

sans fil:

Branchement –

interne:

Branchement –

externe (en option):

Indice de protection
contre la pénétration
(IP) :

Référence du type de
pièce appliquée :

Durée de fonctionnement –
appareil:

Durée de fonctionnement –
brassard:

Durée de vie des
piles:

-20 – +55 °C / -4 – +131 °F
Humidité relative 15 – 90 % max.
260 g (piles incluses)

141 x 94,5 x 56 mm

1 mmHg

0 – 299 mmHg

SYS: 60 – 255 mmHg

DIA: 40 – 200 mmHg

Pouls: 40 – 199 battements par minute

± 3 mmHg

± 5 % de la valeur lue

Bluetooth® low energy

4 x piles 1,5 V LR3 (AAA)

Modèle d'adaptateur secteur :

Microlife DSA-5PF21-05

Entrée : 100-240 V

Sortie : 5.0 V, 1.0 A, 5 W

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



Type BF

5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.

2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

env. 400 mesures (piles alcalines de 1,5 V; format LR3 (AAA))

Informations de conformité

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

Normes de conformité :

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Validation clinique :

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

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

Informations relatives à la pression artérielle

Facteurs influençant la pression artérielle

La pression artérielle est un signe vital dynamique influencé par des facteurs liés au patient et à l'environnement. Les lectures de la pression artérielle individuelle peuvent être affectées par le site de mesure, la position du corps, la posture et d'autres états physiologiques, ainsi que par l'état de santé (par ex., maladies cardiovasculaires ou rénales, tremblements et grossesse). Il est généralement recommandé de prendre les mesures sur le même site de mesure avec la même position corporelle, dans les mêmes états physiologiques, au même moment de la journée et de respecter les instructions relatives à la préparation de la mesure, pour garantir la fiabilité des valeurs de la pression artérielle. Pour les instructions individuelles, veuillez consulter votre médecin.



Pour plus d'informations, visitez votre site Internet : www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informations relatives à un rythme cardiaque irrégulier

Qu'est-ce-qu'un rythme cardiaque irrégulier ?

Un rythme cardiaque irrégulier se produit en cas de détection d'un intervalle irrégulier entre les battements cardiaques pendant une mesure. La présence d'un rythme cardiaque irrégulier peut affecter la mesure de la pression artérielle ; il est alors recommandé de procéder à une nouvelle mesure pour garantir la fiabilité du relevé de la pression artérielle. La détection occasionnelle d'un rythme cardiaque irrégulier n'est pas préoccupante. Consultez votre médecin en cas de détection fréquente d'un rythme cardiaque irrégulier (par ex., la majorité des mesures).

Qu'est ce que la fibrillation atriale?

Normalement, votre cœur se contracte et se détend à un rythme régulier. Certaines cellules de votre cœur produisent des signaux électriques qui entraînent la contraction du cœur pour pomper le sang. La fibrillation auriculaire se produit lorsque des signaux électriques désorganisés et rapides sont présents dans les deux chambres supérieures du cœur, appelées atria, et les contractent de manière irrégulière (fibrillation) entraînant la formation de caillots sanguins.

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.

Pourquoi dépister la fibrillation auriculaire ?

La fibrillation auriculaire est la forme la plus courante d'arythmie cardiaque. Souvent, elle ne présente pas de symptômes mais augmente considérablement le risque d'accident vasculaire cérébral et d'autres événements thromboemboliques. Touchant près de 40 millions de personnes dans le monde, la fibrillation auriculaire (FA) est un facteur de risque majeur d'accident vasculaire cérébral (AVC)^{1,2}. La plupart des cas de FA ne sont pas diagnostiqués car ils sont asymptomatiques, ce qui augmente le risque de complications graves. Un dépistage précoce suivi d'un traitement

approprié permet toutefois d'éviter pas moins de 68 % des AVC liés à la FA^{3,4}. Un diagnostic précoce de FA suivi d'un traitement adapté peut considérablement réduire le risque d'AVC. La gestion des facteurs de risque, y compris le niveau de la pression artérielle et la présence d'une éventuelle FA, est la première étape de la prévention proactive de l'AVC.

Technologie Microlife AFIBsens®

Il s'agit d'un dispositif cliniquement validé qui permet de détecter la fibrillation auriculaire (FA) grâce à la technologie Microlife AFIBsens® à des fins de dépistage, avec une sensibilité de 80,6 % (IC de 95 %, 69,5 à 88,9) et une spécificité de 98,7 % (IC de 95 %, 98,3 à 98,9)⁵. Le dispositif affiche le symbole AFIB lorsqu'une éventuelle fibrillation auriculaire est détectée pendant une mesure. La FA paroxystique pouvant survenir par intermittence, les épisodes de FA survenant en dehors des mesures ne peuvent pas être détectés par le dispositif. Dans de rares cas, le symbole peut apparaître en raison d'autres types d'arythmies. Si un symbole indiquant la détection d'une FA apparaît, consultez un cardiologue. Soulignons néanmoins que seul un médecin peut confirmer un diagnostic de FA au moyen d'un électrocardiogramme (ECG). En cas de FA détectée à l'aide d'un tensiomètre Microlife AFIBsens® intégré, il est conseillé à l'utilisateur de consulter un médecin pour un examen plus approfondi. Plus d'informations disponibles sur la page : www.microlife.com/afib

Sources :

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 5 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

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

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

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

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

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

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

Symboles et définitions

	Dispositif médical		Limite de pression atmosphérique
	Marquage CE conforme		Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.
	Importateur		Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Représentant autorisé en Union Européenne		Site Web d'information pour les patients
	Fabricant		Rappel/Remarque
	Pays de fabrication (Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro de modèle		
	Numéro de référence		
	Numéro de série (AAAA-MM-JJXXXXX; AAAA-MM-JJ = Date de fabrication, XXXXX = Numéro de séquence)		
	Numéro de lot (AAAA-MM-JJ; AAAA-MM-JJ = Date de fabrication)		
	Identifiant unique du dispositif		
	Attention		
	Signal d'alarme général		
	Partie appliquée du type BF		
	Courant continu		
IP21	IP21 : Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.		
	A conserver dans un endroit sec		
	Limitation de température pour le fonctionnement ou le stockage		
	Limitation d'humidité pour le fonctionnement et le stockage		

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ M-Taste (Speicher)
- ④ Bluetooth/MAM Taste
- ⑤ Benutzertaste
- ⑥ Manschetten-Anschluss
- ⑦ Ampel-Indikator
- ⑧ USB Typ-C-Adapterbuchse
- ⑨ Batteriefach
- ⑩ Manschette
- ⑪ Manschettenschlauch
- ⑫ Manschettenstecker

Display

- ⑬ Bluetooth® aktiv
- ⑭ Systolischer Wert
- ⑮ Diastolischer Wert
- ⑯ Pulsschlag
- 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 Anzeige externe Stromquelle
- ㉒ Ampelanzeige
- ㉓ Benutzeranzeige
- ㉔ MAM Modus
- ㉕ Speicherwert
- ㉖ Datum
- ㉗ Datum/Uhrzeit
- ㉘ Puls-Indikator
- ㉙ AFIB-Anzeige
- ㉚ Funktion AUS

Sehr geehrter Kunde,
Vorhofflimmern (VHF) zählt zu den größten Risikofaktoren für einen Schlaganfall. Rund 40 Millionen Menschen weltweit sind davon betroffen^{1,2}. In vielen Fällen wird Vorhofflimmern nicht erkannt, da es asymptomatisch ist, was das Risiko schwerer Komplikationen erhöht. Durch eine frühzeitige Erkennung und angemessene Behandlung lassen sich bis zu 68 % der durch Vorhofflimmern bedingten Schlaganfälle vermeiden^{3,4}.

Die Microlife AFIBsens® Technologie ermöglicht modernste VHF-Kontrolle und bietet Patienten ein zuverlässiges und klinisch validiertes Instrument zur Überwachung ihres Herzrhythmus. Mit dieser patentierten Technologie, die gemeinsam mit führenden medizinischen Experten entwickelt wurde, wurde ein fortschrittlicher Algorithmus in Blutdruckmessgeräte integriert. Dies ermöglicht dem Benutzer die gleichzeitige Kontrolle auf Vorhofflimmern und Bluthochdruck.

Wichtiger Hinweis: Die Diagnose Vorhofflimmern kann nur von einem Arzt anhand eines Elektrokardiogramms (EKG) bestätigt werden. Wenn Vorhofflimmern von einem Blutdruckmessgerät mit integrierter Microlife AFIBsens® Technologie erkannt wird, sollten die Benutzer einen Arzt für weitere Untersuchungen aufsuchen. Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Microlife-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Microlife -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.microlife.com. Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Microlife Corporation!

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Komej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments
Haftungsausschlüsse

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung
Verwendungszweck
Anwenderzielgruppe
Patientenzielgruppe
Umgebungsbedingungen für den Betrieb
Anwendungsgebiete
Gegenanzeigen
Unerwünschte Wirkungen
Warnhinweis
Vorsicht

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Meldung von unerwünschten Ereignissen

3. Informationen zum Gerät

Zubehör

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien
Einstellen von Datum und Uhrzeit
AFIBsens® ein- oder ausschalten
Auswahl der richtigen Manschette
Manschette an das Gerät anschließen
Benutzerauswahl
Auswahl Normal- oder MAM-Modus

5. Vorbereitung der Messung

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

6. Messbetrieb

Messung beginnen
Manuelles Aufpumpen

7. Auswertung der Messung

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

8. Datenspeicherfunktion

Durchschnitt aller gespeicherten Werte
Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte
Löschen aller Werte

Ein Messergebnis nicht speichern

9. Bedienung der Bluetooth®-Funktion

Bluetooth® ein- oder ausschalten
Bluetooth®-Anweisungen
Bluetooth®-Kopplung und App einrichten
Bluetooth®-Status

10. Fehler und Fehlerbehebung

11. Instandhaltung und Entsorgung

Aufbewahrung
Kalibrierung und Kundendienst
Entsorgung

12. Technische Daten und Konformität

Technische Daten
Konformität

13. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Informationen zum Blutdruck
Informationen zu Herzrhythmusstörungen
Was ist Vorhofflimmern (AF)?
Wer sollte auf Vorhofflimmern untersucht werden?
Warum auf Vorhofflimmern kontrollieren?
AFIBsens®-Technologie von Microlife
Garantie
Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

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

Haftungsausschlüsse

Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind registrierte Handelsmarken im Besitz der Bluetooth SIG, Inc. und jedweder Verwendung dieser Marken von Microlife Corp. erfolgt unter Lizenz. Weitere Handelsmarken und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Apple, das Apple-Logo, iPad und iPhone sind Marken von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern eingetragen. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc. Android und Google Play sind Marken von Google Inc.

Die Windows-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation und ihrer Tochtergesellschaften.

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

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

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

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz bestimmt.

Dieses Produkt ist ferner dazu bestimmt, während einer Messung unregelmäßigen Puls zu erkennen, der auf Vorhofflimmern (VHF), eine Art von Herzrhythmusstörung, hinweisen kann.

Anwenderzielgruppe

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

Patientenzielgruppe

Erwachsenen Patienten (ab 12 Jahren).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

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

Anwendungsgebiete

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

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

Das Produkt erkennt zudem mögliches Vorhofflimmern (VHF) anhand von unregelmäßigem Puls während der Messung.

Gegenanzeigen

- Gegenanzeigen sind Zustände, bei denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko der Anwendung den möglichen Nutzen eindeutig überwiegt.
- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren (Kinder, Säuglingen oder Neugeborene) bestimmt.
- Das Gerät misst den Blutdruck mithilfe einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen (z. B. offene Wunden) aufweist oder sich in einem Zustand befindet (z. B. Hautentzündung oder Geschwür) oder Behandlungen (z. B. intravenöse Infusion) durchführt, die den Kontakt mit Oberflächen oder die Druckbelastung ungeeignet machen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um Verletzungen oder Erkrankungen nicht zu verursachen oder zu verschlimmern.
- Vermeiden Sie Messungen bei Patienten in schlechten Zuständen, Krankheiten und anfälligen Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z.B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, sich klar zu äussern, führen (z.B. Kinder und bewusstlose Patienten).
- Das Gerät stützt sich auf die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Für die Messung wird eine normal durchblutete Extremität benötigt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Extremitäten mit eingeschränkter oder gestörter Durchblutung bestimmt. Sprechen Sie vor der Verwendung des Geräts mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden.

Unerwünschte Wirkungen

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

Warnhinweis



HINWEIS: Warnhinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod, zu lebensgefährlichen oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen können.

- Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
- Vermeiden Sie Messungen am Arm mit einem IV-Zugang, einer IV-Therapie oder einer arteriovenösen (A-V) Fistel. Die Manschette und der Druck können den Blutfluss vorübergehend beeinträchtigen und zu Verletzungen führen.
- Das Vorhandensein signifikanter Herzrhythmusstörungen während der Messung kann die Blutdruckmessung stören und die Zuverlässigkeit der Blutdruckmesswerte beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob das Gerät in diesem Fall verwendet werden kann.
- Bitte fragen Sie vor der Verwendung dieses Produkts Ihren Arzt, wenn Sie sich in einem Zustand befinden oder eine Erkrankung haben, die die oszillometrischen Blutdruckmesswerte beeinflussen könnten. Dazu gehören Schwangerschaft, Präeklampsie, Diabetes, Atherosklerose und Nierenerkrankung.
- **Produkt nicht** in sich bewegenden Verkehrsmitteln verwenden (z. B. in einem fahrenden Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.
- Das Messergebnis dieses Geräts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.
- Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Der Blutfluss des Arms wird während der Messung vorübergehend durch den Druck der Manschette unterbrochen. Wird die Manschette über einen längeren Zeitraum angelegt, ist die periphere Durchblutung verringert. Achten Sie auf Anzeichen (z. B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie längere oder mehrere Messungen vornehmen. Es

wird empfohlen, zwischen den Messungen zu pausieren. Brechen Sie die Messung ab, lockern Sie die Manschette (oder nehmen Sie Manschette und Gerät ab) und ruhen Sie sich aus, um die normale Durchblutung wiederherzustellen.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät, die Manschette und Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und Zubehör unter Bedingungen, die ausserhalb der in den «Technische Daten» angegebenen Bereiche liegen, kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Sicherheit der Verwendung beeinträchtigen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit Kabeln und Schläuchen des Geräts und des Zubehörs.
Lassen Sie Kinder das Gerät NICHT alleine bedienen.
- Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator erkennt das Gerät Vorhofflimmern möglicherweise nicht richtig. Es wird empfohlen, vor der Verwendung dieses Geräts bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator einen Arzt zu befragen.
- Die AF-Kontrollfunktion dieses Geräts ist nicht zur Diagnose von Vorhofflimmern gedacht. Die Diagnose von Vorhofflimmern muss von einem Kardiologen anhand der Auswertung von Elektrokardiogrammen (EKG) gestellt werden. Treffen Sie KEINE medizinischen Entscheidungen ausschließlich auf der Grundlage der Messergebnisse.

Vorsicht



HINWEIS: Vorsichtshinweise weisen auf mögliche Gefahrensituationen hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten oder geringfügigen Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Sach- oder Umweltschäden führen können.

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

reinigen, wenn das Gerät infolge des Gebrauchs oder nach der Lagerung verschmutzt ist.

- Verwenden Sie immer die Armmanschette, die für den mittleren Armumfang des Patienten geeignet ist (nur Oberarm).
- Verwenden Sie dieses Produkt und die Manschette nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Hautreizungen, Beschwerden oder Anzeichen einer Hautverletzung (z. B. Blasenbildung, Hautrisse oder anhaltende Rötungen) auftreten.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.
- Wenn dieses Messgerät bei maximaler oder minimaler Lager- und Transporttemperatur gelagert und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, empfehlen wir, ca. 4 Stunden zu warten, bevor Sie es benutzen.
- Bei der Verwendung dieses Geräts für das opportunistische Screening von Vorhofflimmern im ambulanten Bereich wird empfohlen, zusätzliche Messungen vorzunehmen oder andere ergänzende Verfahren wie etwa ein EKG durchzuführen, um ein positives Ergebnis zu bestätigen und die Rate falsch-positiver Ergebnisse zu senken.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der

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

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen können, wie z. B. chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT). Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Messungenauigkeiten führen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von medizinischen Geräten, einschließlich chirurgischen Hochfrequenz (HF)-Geräten, Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT), 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.

- Dieses Gerät verfügt über Bluetooth®, das Radiofrequenz (RF) im 2,4-GHz-Band ausstrahlt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht an Orten, an denen RF eingeschränkt ist (z. B. in einem Flugzeug). Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie gegebenenfalls die Stromquelle, wenn Sie sich an Orten mit RF-Beschränkungen befinden.
- Dieses Gerät funktioniert in einem lizenzfreien ISM-Band bei 2,4 GHz. Wenn es in der Nähe anderer Funkgeräte (z. B. WLAN) mit Betrieb in demselben Frequenzband wie dieses Gerät verwendet wird, können Störungen auftreten. Schalten Sie im Falle von Störungen das bzw. die anderen Geräte aus oder bringen Sie dieses Gerät in sichere Entfernung von anderen Funkgeräten, bevor Sie es verwenden.



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

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, Verletzungen oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller/dem EU-Bevollmächtigten (EU REP) und der zuständigen Behörde.

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Microlife B4 AFIB Smart
- 1 x Microlife weiche Manschette M-L
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Aufbewahrungstasche
- 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ LR3 (AAA)



VORSICHT: Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäss funktionieren.

Zubehör

Blutdruckmanschetten

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

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

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

Netzadapter

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



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



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



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



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



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



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



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



Hinweis: Wenn das Netzteil vom Gerät erkannt wird, erscheint die Anzeige für die externe Stromquelle (21) auf dem Display.

1. Stecken Sie den Adapterstecker in eine geeignete Adapterbuchse (8). Stellen Sie sicher, dass der Adapter und das Kabel nicht beschädigt sind.
2. Stecken Sie den Adapterstecker in die Netzsteckdose.

Batterien

Verwenden Sie 4 neue 1,5 V Alkalibatterien der Größe LR3 (AAA).



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



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

Sie können dieses Gerät auch mit wiederaufladbaren Batterien betreiben.



Verwenden Sie nur wiederaufladbare «NiMH»-Batterien.



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



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

Batterien leer – Batterieaustausch

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

1. Öffnen Sie das Batteriefach (9) an der Geräte-Rückseite.
2. Tauschen Sie die Batterien aus – achten Sie auf die richtige Polung wie auf den Symbolen im Fach dargestellt.
3. Stellen Sie das Datum und Uhrzeit wie im Kapitel «Einstellen von Datum und Uhrzeit» beschrieben ein.

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach (9) befindet sich auf der Geräteunterseite. Legen Sie die Batterien (4 x 1,5 V, Grösse LR3 (AAA)) ein und achten Sie dabei auf die angezeigte Polarität.



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

Einstellen von Datum und Uhrzeit

1. Nachdem neue Batterien eingelegt wurden, blinkt die Jahreszahl im Display. Sie können durch drücken der M-Taste (3) das

Jahr einstellen. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Monateinstellung zu wechseln die Bluetooth/MAM-Taste (4).

2. Der Monat kann nun durch die M-Taste eingestellt werden. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Tageseinstellung zu wechseln die Bluetooth/MAM-Taste.
3. Gehen Sie weiter wie oben beschrieben vor, um Tag, Stunde und Minuten einzustellen.
4. Nachdem als letztes die Minuten eingestellt sind und die Uhrzeit-Taste Bluetooth/MAM gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.
5. Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die Bluetooth/MAM-Taste ca. 7 – 8 Sekunden lang gedrückt, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie wie zuvor beschrieben die neuen Werte eingeben.



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

AFIBsens® ein- oder ausschalten

AFIBsens® kann bei Bedarf manuell ausgeschaltet werden.

1. Halten Sie die Bluetooth/MAM-Taste (4) ca. 3 Sekunden lang gedrückt, bis «SET» auf dem Display erscheint, und lassen Sie die Taste danach los.
2. Drücken Sie die Bluetooth/MAM-Taste (4) so oft, bis das AFIB-Symbol auf dem Display erscheint.
3. Drücken Sie die M-Taste (3), um den AFIB-Modus ein- oder auszuschalten.
4. Drücken Sie zur Bestätigung die Bluetooth/MAM-Taste (4).



Hinweis: Der AFIBsens®-Modus kann für jeden Benutzer individuell eingestellt werden.

Auswahl der richtigen Manschette

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



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



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

Sollte die beiliegende Manschette ⑩ nicht passen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Microlife Service.



Wenn Sie eine Microlife-Ersatzmanschette kaufen, entfernen Sie bitte den Manschettenstecker ⑫ vom Manschettenschlauch ⑪ von der mit dem Originalgerät gelieferten Manschette und führen Sie diesen Manschettenstecker in den Schlauch der Ersatzmanschette ein (gilt für alle Manschettengrößen).

Manschette an das Gerät anschließen

Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät, indem Sie den Stecker ⑫ fest bis zum Anschlag in die Manschettenbuchse ⑥ einstecken.



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



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

Benutzerauswahl

Dieses Gerät speichert die Daten für 2 individuelle Benutzer.

- ▶ Wählen Sie den gewünschten Benutzer (Benutzer 1 oder Benutzer 2 ②③), indem Sie auf die Benutzertaste drücken ⑤.



Stellen Sie vor jeder Messung sicher, dass der richtige Benutzer ausgewählt ist.

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.

- Halten Sie die Bluetooth/MAM-Taste ④ ca. 3 Sekunden lang gedrückt, bis «SET» auf dem Display erscheint, und lassen Sie die Taste danach los.
- Um zwischen EIN und AUS umzuschalten, drücken Sie die M-Taste und dann die Bluetooth/MAM-Taste, um die Einstellungen zu speichern.
- Wenn MAM eingeschaltet ist, kann durch Drücken der M-Taste ein Intervall von 15, 30 oder 60 Sekunden zwischen den einzelnen Messungen ausgewählt werden.
- Rechts unten im Display wird durch 1, 2 oder 3 angezeigt, welche der 3 Messungen gerade durchgeführt wird.
- Zwischen den einzelnen Messungen wird kurz pausiert. Ein Countdown zeigt die verbleibende Zeit an.
- Die Einzelergebnisse werden nicht angezeigt. Der Blutdruckwert wird angezeigt, nachdem alle Messungen durchgeführt wurden.
- Lassen Sie die Manschette zwischen den Messungen angelegt.
- Wenn eine der Einzelmessungen zweifelhaft ist, wird automatisch eine weitere Messung durchgeführt.
- Im MAM Modus führt das Gerät automatisch eine weitere Messung durch, wenn eine der Einzelmessungen zweifelhaft ist.

5. Vorbereitung der Messung

Vor der Messung

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

Richtiges Anlegen der Manschette und korrekte Körperhaltung bei der Messung

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

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

6. Messbetrieb

Messung beginnen

1. Wählen Sie den Normal-Modus (Einzelmessung) oder den MAM-Modus (Dreifachmessung): Siehe Details Kapitel «Installation und Einrichtung des Geräts»
2. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①.

 **Hinweis:** Wenn AFIBsens® in den Geräteeinstellungen ausgeschaltet ist, werden die Symbole «AFIB» und «OFF» angezeigt.

 **Hinweis:** Wenn die automatische Bluetooth® Aktivierung in den Geräteeinstellungen ausgeschaltet ist, werden die Symbole «BT» und «OFF» angezeigt.

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 Manschettsitzkontrolle ⑱ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑱-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.
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 ⑳ im Display.
7. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑭ und diastolischem ⑮ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑯, 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.).



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



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

Manuelles Aufpumpen

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

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Rand des Displays ㉒ zeigt den Bereich an, in dem der gemessene Blutdruckwert liegt. Der Wert liegt entweder im optimalen (grün), erhöhten (gelb) oder hohen (rot) Bereich.

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

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

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

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

Für die Bewertung ist immer der höhere Wert entscheidend.

Beispiel: bei den Messwerten von **140/80** mmHg oder **130/90** mmHg zeigt es «zu hoher Blutdruck» an.

Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

Dieses Symbol  weist darauf hin, dass während der Messung ein unregelmässiger Herzschlag erkannt wurde.



Vorsicht: Wenn ein unregelmässiger Herzschlag erkannt wurde, kann das Ergebnis von Ihrem normalen Blutdruck abweichen. Die Messung sollte, wenn möglich im MAM-Modus, wiederholt werden. (Siehe Kapitel «Auswahl Normal- oder MAM-Modus» zum MAM-Modus)

Anzeige des Symbols für Vorhofflimmern (AFIB)

- Dieses Produkt kann Vorhofflimmern (VHF) erkennen.
- Dieses Symbol zeigt an, dass während der Messung Vorhofflimmern (AF) von der AFIBsens®Technologie erkannt wurde. Es wird empfohlen, einen Arzt zu Rate zu ziehen, wenn VHF mit der Kontrollfunktion erkannt wurde.



Vorsicht: Bei Vorhofflimmern (atriale Fibrillation – AF), angezeigt durch das AFIB-Symbol , wird empfohlen, zusätzliche Messungen vorzunehmen, um zuverlässigere Blutdruckwerte ausgehend vom Durchschnittswert der Messungen zu erhalten. Halten Sie den Arm während der Messung ruhig, um falsche Messwerte zu vermeiden.

8. Datenspeicherfunktion

Dieses Gerät speichert automatisch bis zu 99 Messwerte pro Benutzer.

Wählen Sie Benutzer 1 oder 2, indem Sie die Benutzertaste  drücken.

Durchschnitt aller 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.

 Blutdruckwerte mit suboptimalem Manschettensitz  sind im Durchschnittswert nicht berücksichtigt.

Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte

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

 Achten Sie darauf, dass die maximale Speicherkapazität von 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

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

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

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

Ein Messergebnis nicht speichern

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

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

9. Bedienung der Bluetooth®-Funktion

Bluetooth® ein- oder ausschalten

1. Halten Sie die Bluetooth/MAM-Taste (4) ca. 3 Sekunden lang gedrückt, bis «SET» auf dem Display erscheint, und lassen Sie die Taste danach los.
2. Drücken Sie die Bluetooth/MAM-Taste (4) so oft, bis das Bluetooth® Symbol auf dem Display erscheint.
3. Drücken Sie die M-Taste (3), um die Bluetooth®-Funktion ein- oder auszuschalten.
4. Drücken Sie zur Bestätigung die Bluetooth/MAM-Taste (4).

 **Hinweis:** Die Bluetooth®-Funktion kann für jeden Benutzer individuell eingestellt werden.

Mit Hilfe der Bluetooth®-Funktion übertragen Sie Daten an die App „Microlife Connected Health+“ auf einem Smartphone (mit Android OS oder iOS).



Informationen verfügbar auf:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth®-Anweisungen

- Bluetooth® manuell aktivieren: Drücken Sie die Taste Bluetooth/MAM (4), um Bluetooth® zu aktivieren. Das Bluetooth®-Symbol (13) blinkt auf dem Display auf.
- Bluetooth® automatisch aktivieren: Bluetooth® wird nach einer Messung automatisch aktiviert. Das Bluetooth®-Symbol (13) blinkt auf dem Display auf.
- Bluetooth® manuell deaktivieren: Drücken Sie die Taste ON/OFF (1), um Bluetooth® zu deaktivieren.
- Bluetooth® automatisch deaktivieren: Bluetooth® schaltet sich nach 2 Minuten automatisch ab, wenn das Smartphone nicht mehr mit dem Gerät verbunden ist.

Bluetooth®-Kopplung und App einrichten

1. Öffnen Sie die App „Microlife Connected Health+“ auf Ihrem Smartphone. (Die App muss im Vordergrund ausgeführt werden, nicht im Hintergrund).
2. Drücken Sie die Bluetooth/MAM-Taste (4), um das Gerät mit dem Smartphone zu verbinden.
3. Sobald das Smartphone das Gerät findet, zeigt es in einer Meldung an, dass eine Kopplung mit dem Gerät möglich ist.

Bestätigen Sie die Kopplung auf dem Smartphone, um das Gerät zu koppeln. Tippen Sie auf Abbrechen, um die Kopplung abzubrechen.

4. Nach der Kopplung fordert Sie die App in einer Meldung auf, die Benutzerauswahl des Geräts (1 oder 2) mit dem Benutzerprofil der App zu verknüpfen. Bestätigen Sie, um mit der Einrichtung fortzufahren. Tippen Sie auf Abbrechen, um die Einrichtung abzubrechen (wenn die Benutzerauswahl nicht stimmt).
5. Nach der Einrichtung tauscht das Gerät automatisch Messdaten und Datums-/Zeiteinstellungen mit der App aus. Bluetooth® schaltet sich nach dem Datenaustausch automatisch ab.

Bluetooth®-Status

- Bluetooth-Symbol (13) blinkt langsam: Bluetooth® ist aktiviert und wartet auf eine Verbindung.
- Bluetooth®-Symbol (13) blinkt nicht: Bluetooth®-Verbindung ist hergestellt.
- Bluetooth®-Symbol (13) blinkt schnell: Bluetooth®-Verbindungsfehler.

 Deaktivieren Sie bei einem Bluetooth®-Verbindungsfehler die Bluetooth®-Funktion des Geräts, warten Sie eine Minute und versuchen Sie dann erneut, eine Bluetooth®-Verbindung herzustellen. Einzelheiten finden Sie in Kapitel «10. Fehler und Fehlerbehebung».



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

10. Fehler und Fehlerbehebung

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

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 1» (19)	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 2» 18-B	Störsignal	Während der Messung wurden Störsignale an der Manschette festgestellt, z.B. durch Bewegungen oder Muskelanspannung. Halten Sie den Arm ruhig und wiederholen Sie die Messung.
«Err 3» 18-C	Abnormaler Manschetten- druck 	Der Manschetten- druck kann nicht ausreichend auf- gebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig verbunden ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung. Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches «KLICK» zu hören sein.
«Err 5»	Anormales Ergebnis	Die Messsignale sind ungenau und es kann deshalb kein Ergebnis angezeigt werden. Beachten Sie die Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung und wiederholen Sie danach die Messung.*
«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.*

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
	Bluetooth®- Symbol 13 blinkt schnell.	Bluetooth®-Verbindungsfehler. Deaktivieren Sie Bluetooth® auf dem Gerät und schließen Sie die App auf dem Smartphone. Warten Sie 1 Minute, öffnen Sie die App auf dem Smartphone und aktivieren Sie Bluetooth® manuell auf dem Gerät, um die Bluetooth®-Verbindung und die Datenübertragung erneut anzugehen.
«Err bt»	Bluetooth®- Selbsttest- fehler	Bluetooth® funktioniert nicht ordnungsgemäß. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Microlife-Händler.

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

11. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

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

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

Reinigung der Manschette

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

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

Reinigung des Netzadapters

Reinigen Sie den Netzadapter mit einem trockenen Tuch.

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

- Nehmen Sie die Manschette und die Teile vom Gerät ab.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör an einem trockenen, kühlen Ort auf, der vor direktem Sonnenlicht geschützt ist, sowie innerhalb der im Abschnitt «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche.

- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.



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

Kalibrierung und Kundendienst

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



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

Entsorgung



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

12. Technische Daten und Konformität

Technische Daten

 **HINWEIS:** Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Gerätetyp:	Digitales nicht-invasives Blutdruckmessgerät
Modell-Nummer:	BPHJB6-D
Referenznummer	B4 AFIB Smart
Betriebsbedingungen:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 hPa – 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen: -20 – +55 °C / -4 – +131 °F
15 – 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit

Gewicht: 260 g (mit Batterien)

Grösse: 141 x 94,5 x 56 mm

Messverfahren: Oszillometrisch, validiert nach Korotkoff-Methode: Phase I systolisch, Phase V diastolisch

Druckauflösung: 1 mmHg

Displaybereich

Manschettendruck: 0 – 299 mmHg

Messbereich: SYS: 60 – 255 mmHg

DIA: 40 – 200 mmHg

Puls: 40 – 199 Schläge pro Minute

Statische

Genauigkeit:

± 3 mmHg

Pulsgenauigkeit:

± 5 % des Messwertes

Drahtlose

Kommunikation:

Bluetooth® low energy

Energiequelle – intern:

4 x 1,5 V LR3 (AAA) Batterien

Energiequelle – extern (optional):

Netzadapter Modell:

Microlife DSA-5PF21-05

Eingang: 100-240 V

Ausgang: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Schutzart (IP):

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

Anwendungsteil vom Typ:



Typ BF

Lebensdauer – Gerät: 5 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Lebensdauer – Manschette: 2 Jahre oder 5000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Batterie-Lebensdauer: ca. 400 Messungen (1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse LR3 (AAA))

Konformität

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

Dieses Gerät erfüllt die Normen:

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

Klinische Validierung:

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

13. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Informationen zum Blutdruck

Faktoren, die den Blutdruck beeinflussen

Der Blutdruck ist ein dynamisches Vitalzeichen, das sowohl von patienten- als auch umgebungsbedingten Faktoren beeinflusst wird. Die individuellen Blutdruckwerte können durch die Messstelle, die Körperposition, die Körperhaltung sowie andere physiologische Faktoren und den Gesundheitszustand (z. B. Herz-Kreislauf- oder Nierenerkrankungen, Tremor und Schwangerschaft) beeinflusst werden. Im Allgemeinen wird empfohlen, stets an derselben Stelle, in derselben Körperhaltung, unter ähnlichen physiologischen Bedingungen und zur gleichen Tageszeit zu messen sowie die Anweisungen zur Vorbereitung der Messung zu befolgen, um zuverlässige Blutdruckwerte zu gewährleisten. Für individuelle Anweisungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informationen zu Herzrhythmusstörungen

Was ist eine Herzrhythmusstörung?

Eine Herzrhythmusstörung liegt vor, wenn während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wird. Eine Herzrhythmusstörung kann die Blutdruckmessung beeinflussen; es wird empfohlen,

die Messung zu wiederholen, wenn eine Herzrhythmusstörung festgestellt wird, um zuverlässige Blutdruckwerte zu gewährleisten. Eine gelegentliche Herzrhythmusstörung ist kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn häufig ein unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wird (d. h. bei den meisten Messungen).

Was ist Vorhofflimmern (AF)?

Normalerweise zieht sich Ihr Herz im regelmäßigen Rhythmus zusammen und entspannt sich wieder. Bestimmte Zellen in Ihrem Herzen erzeugen elektrische Signale, durch die sich das Herz zusammenzieht und Blut pumpt. Vorhofflimmern tritt auf, wenn in den beiden oberen Kammern des Herzens, den sogenannten Vorhöfen, schnelle, unkoordinierte elektrische Signale auftreten; dies führt dazu, dass sie sich unregelmäßig zusammenziehen (Flimmern) und Blutgerinnsel entstehen.

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.

Warum auf Vorhofflimmern kontrollieren?

Vorhofflimmern ist die häufigste Form von Herzrhythmusstörungen. Es verursacht oft keine Symptome, erhöht jedoch das Risiko für einen Schlaganfall und andere thromboembolische Ereignisse erheblich. Vorhofflimmern (VHF) zählt zu den größten Risikofaktoren für einen Schlaganfall. Rund 40 Millionen Menschen weltweit sind davon betroffen^{1,2}. In vielen Fällen wird Vorhofflimmern nicht erkannt, da es asymptomatisch ist, was das Risiko schwerer Komplikationen erhöht. Durch eine frühzeitige Erkennung und angemessene Behandlung lassen sich bis zu 68 % der durch Vorhofflimmern bedingten Schlaganfälle vermeiden^{3,4}. Durch eine frühzeitige Diagnose und angemessene Behandlung von Vorhofflimmern kann das Schlaganfallrisiko erheblich gesenkt werden. Die Kontrolle von Risikofaktoren wie

Blutdruck und mögliches Vorhofflimmern ist der erste Schritt zur proaktiven Schlaganfallprävention.

AFIBsens®-Technologie von Microlife

Dies ist ein klinisch validiertes Produkt zur Erkennung von Vorhofflimmern, auch als atriale Fibrillation (AF) bezeichnet, mittels Microlife AFIBsens® Technologie für Kontrollzwecke mit einer Sensitivität von 80,6 % (95%-KI 69,5 bis 88,9) und Spezifität von 98,7 % (95%-KI 98,3 bis 98,9)⁵. Das AFIB-Symbol wird angezeigt, wenn während einer Messung möglicherweise Vorhofflimmern festgestellt wird. Da paroxysmales Vorhofflimmern zeitweise auftreten kann, wird es vom Gerät möglicherweise nicht erkannt, wenn eine VHF-Episode zwischen den Messungen auftritt. In seltenen Fällen kann das Symbol bei anderen Formen von Arrhythmien erscheinen. Bitte wenden Sie sich an einen Kardiologen, wenn das Symbol für VHF erscheint. Wichtiger Hinweis: Die Diagnose Vorhofflimmern kann nur von einem Arzt anhand eines Elektrokardiogramms (EKG) bestätigt werden. Wenn Vorhofflimmern von einem Blutdruckmessgerät mit integrierter Microlife AFIBsens®-Technologie erkannt wird, sollten die Benutzer einen Arzt für weitere Untersuchungen aufsuchen. Nähere Informationen unter www.microlife.com/afib

Quellenangabe:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garantie

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

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden infolge der Verwendung anderer Zubehörteile bzw. Teile als von Microlife angegeben, unsachgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung)
- Zubehör und 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 Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgeschickt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Bevollmächtigter



Hersteller



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

	Modell-Nummer
	Referenznummer
	Seriennummer (JJJJ-MM-TTXXXXX; JJJJ-MM-TT = Herstellungsdatum, XXXXX = Sequenznummer)
	Chargennummer (JJJJ-MM-TT; JJJJ-MM-TT = Herstellungsdatum)
	Produktidentifizierungsnummer
	Vorsicht
	Allgemeines Warnsymbol
	Anwendungsteil des Typs BF
	Gleichstrom
IP21	IP21: Gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm geschützt. Tropfwasser (senkrecht fallende Tropfen) hat keine schädliche Wirkung.
	Vor Nässe schützen
	Temperaturbegrenzung für den Betrieb oder die Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb und Lagerung
	Atmosphärendruckbegrenzung
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.
	Gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgen.
	Website für Patienteninformation
	Erinnerung/Hinweis
	Naturlatexfrei