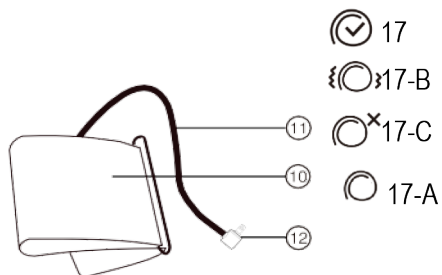
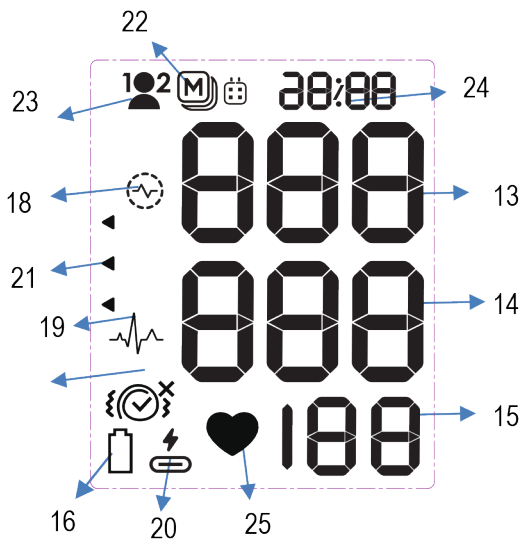
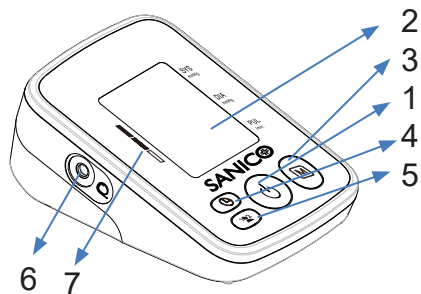
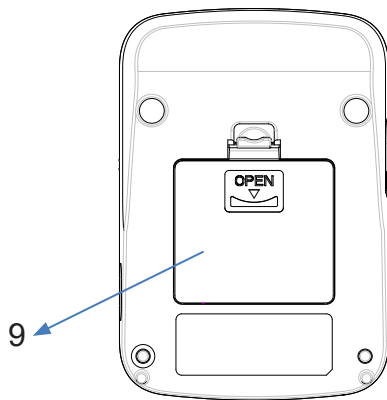
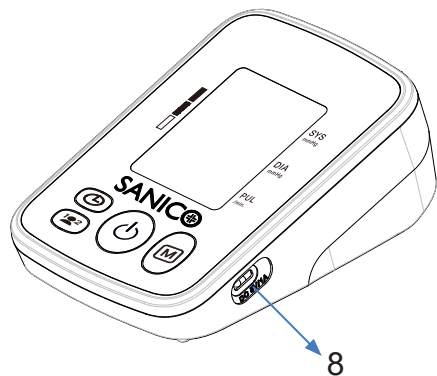


SANICO

MISURATORE DI PRESSIONE
BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE
BLOEDDRUKMETER
BLUTDRUCKMESSGERÄT
TENSIÓMETRO



IT EN FR NL DE ES



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

Display

- ⑬ Pressione sistolica (massima)
- ⑭ Pressione diastolica (minima)
- ⑮ Frequenza cardiaca
- ⑯ Livello di carica delle batterie
- ⑰ 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**»
- ⑱ Indicatore posizionamento bracciale «**Err 1**»
- ⑲ Simbolo di Battito Irregolare (IHB)
- ⑳ Fonte di alimentazione esterna
- ㉑ Classificatore della pressione arteriosa
- ㉒ Misurazione memorizzata
- ㉓ Indicatore utente
- ㉔ Data/ora
- ㉕ Indicatore di pulsazioni

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

In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il servizio locale. In alternativa visitare il sito www.sanicare.it che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

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

Indice

1.Introduzione

- Ambito del documento
- Esclusione di responsabilità

2. Informazioni importanti

- Descrizione del dispositivo
- Destinazione d'uso
- Utilizzatore previsto
- Pazienti previsti
- Ambiente e condizioni d'uso
- Indicazioni
- Controindicazioni
- Effetti collaterali
- Avviso
- 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
- Selezione del bracciale adatto
- Collegamento del bracciale al dispositivo
- Selezione dell'utente

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)

8. Funzione di memoria dati

- Visualizzare i singoli valori memorizzati
- Cancellare tutti i valori
- Come non memorizzare una misurazione

9.Errorri del dispositivo e risoluzione dei problemi

10.Manutenzione e smaltimento del dispositivo

- Conservazione
- Calibrazione e assistenza
- Smaltimento

11.Specifiche e conformità

- Specifiche tecniche
- Informazioni sulla conformità

12.Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

- Garanzia
- Simboli e definizioni

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

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

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

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

Destinazione d'uso

Questo dispositivo ha lo scopo di misurare la pressione arteriosa brachiale (sistole e diastole) e il battito cardiaco.

Utilizzatore previsto

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

Pazienti previsti

I pazienti previsti sono adulti e adolescenti normotesi e ipertesi (di età pari a 12 anni o superiore) della popolazione generale.

Ambiente e condizioni d'uso

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

Indicazioni

Questo dispositivo misura la pressione arteriosa per ottenere indicazioni riguardo:

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

Controindicazioni

- Il dispositivo non è destinato alla misurazione della pressione arteriosa in pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni (bambini, infanti o neonati).
- Il dispositivo misura la pressione arteriosa per mezzo di un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), patologie o viene utilizzato per somministrare una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto al contatto

superficiale o alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.

- Evitare di eseguire misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie, soggetti a condizioni ambientali che portano a movimenti incontrollabili (per esempio tremore o brividi) e incapaci di comunicare chiaramente (per esempio bambini e pazienti privi di conoscenza).
- Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per determinare la pressione arteriosa e richiede la misurazione di un arto con perfusione normale. Il dispositivo non è destinato all'uso su un arto con circolazione sanguigna limitata o alterata. Prima di utilizzare il dispositivo, in caso di gravi disturbi della perfusione o del sangue consultare il medico.

Effetti collaterali

In rari casi, dopo la misurazione possono presentarsi leggeri ematomi dovuti alla pressurizzazione del braccio.



Avviso

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 accesso o terapia intravascolare o con uno shunt arterovenoso (AV). Il bracciale e la pressurizzazione possono temporaneamente interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni.
- La presenza di un'aritmia cardiaca significativa durante la misurazione può interferire con le letture e incidere sull'affidabilità dei valori di pressione arteriosa. Consultare il medico per sapere se il dispositivo è adatto all'uso in questo caso.
- 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.

Attenzione



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

- Il dispositivo non è concepito per misurare il battito cardiaco per controllare la frequenza di un pacemaker.
- Non smontare né provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione arteriosa al braccio. NON misurare in altre posizioni, perché la lettura non corrisponde accuratamente alla pressione arteriosa.
- 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 della misurazione, allentare il bracciale e riposare il braccio 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 Sanico, 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).
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e del bracciale e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo, bracciale o parti dopo la data utile dichiarata.
- Rimuovere il bracciale se non inizia a sgonfiarsi durante la misurazione.
- Non usare il misuratore in contesti ad alto utilizzo, come cliniche o studi medici.
- 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 2 ore prima di utilizzarlo.

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 Sanico su www.sanicare.it

- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che possono causare disturbi elettromagnetici (EMD), come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo dispositivo non è certificato per l'uso in prossimità di queste apparecchiature, che potrebbero causare malfunzionamenti del dispositivo e imprecisioni di misura.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici e ad apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (per esempio forni a microonde e dispositivi mobili). Quando si utilizza il dispositivo, mantenere una distanza minima di 0,3 m da queste apparecchiature.



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

Eventi avversi e segnalazioni

Si prega di segnalare al produttore/rapresentante autorizzato europeo (RAP UE) 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 Sanico BP PL093 - BPHJD2-0

1 x manuale d'istruzioni

1 x bracciale morbido M-L

batterie alcaline da 4 x 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 anormale.

Accessori per i dispositivi:

Bracciali per la pressione arteriosa

Incluso bracciale morbido M-L: 22-42 cm

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

Trasformatore

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

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



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 (20)

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 (16) non appena si accenderà il dispositivo (visualizzazione batteria esaurita). Non devono essere eseguite ulteriori misurazioni e le batterie devono essere sostituite.

1. Aprire il vano batterie (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»



Le misurazioni memorizzate vengono cancellate quando le batterie sono rimosse dal vano batterie (ad es. quando si sostituiscono).

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 ora.
2. E' ora possibile impostare il mese usando il Tasto ora. Per confermare premere il Tasto ora 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 ora, 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 Tasto ora 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.

Selezione del bracciale adatto

Verificare che le dimensioni del bracciale sono 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 Sanico 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 servizio assistenza Sanico locale se il bracciale in dotazione non è compatibile.



Se si acquista un bracciale Sanico di ricambio, rimuovere il raccordo ⑪ dal tubo ⑩ 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 ⑪ 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 dell'utente

Questo dispositivo permette di memorizzare separatamente le misurazioni di 2 utenti



Selezionare l'utente desiderato (utente 1 o utente 2) premendo il tasto utente



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

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. Premere il tasto ON/OFF ① per iniziare la misurazione.
2. 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.

L'indicatore di verifica del corretto posizionamento del bracciale ⑰ indica che il bracciale è stato posizionato correttamente. Se compare il simbolo ⑰-A significa che il bracciale non è stato indossato in modo ottimale ma che la misurazione è possibile.

4. 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.

5. Durante la misurazione, l'indicatore delle pulsazioni ②② lampeggia sul display.

6. Al termine della misurazione vengono visualizzati i valori della pressione sistolica ⑬, della pressione diastolica ⑭ e della frequenza cardiaca ⑮. Consultare le spiegazioni delle altre visualizzazioni in questo manuale.

7. Al termine della misurazione togliere il bracciale.

8. Spegnerne 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).



Gonfiaggio 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

Il triangolo che si trova a sinistra del display ⑦ indica l'intervallo entro il quale si trova il valore della pressione arteriosa rilevata. Il valore potrà essere: ottimale (bianco), elevato (grigio tratteggiato) o pericolosamente alto (nero).

La classificazione 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 è stato rilevato un battito irregolare. In questo caso, i valori della pressione misurata potrebbero discostarsi da quelli abituali. Si consiglia di ripetere la misurazione.

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

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

8. Funzione di memoria dati

Il dispositivo memorizza automaticamente fino a 60 valori di misurazione per ciascuno dei 2 utenti. Selezionare l'utente 1 o 2 premendo il pulsante Utente.

Visualizzare la media di tutti i valori memorizzati

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

 Le misurazioni effettuate con il bracciale indossato in modo non ottimale (17-B) 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»  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 60 memorie. Quando le 60 memorie sono piene, la misurazione più vecchia verrà sovrascritta dalla 61 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  mentre «CL ALL» sta lampeggiando.

Come non memorizzare una misurazione

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

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

9. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

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

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«Err 1» 18	Segnale troppo debole	Le pulsazioni rilevate dal bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.*
«Err 2» 17-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.
«Err 3» 17-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.*

Errore	Descrizione	Probabile causa e rimedio
«HI»	Frequenza o pressione del bracciale troppo alte	La pressione nel bracciale è troppo alta (superiore a 299 mmHg) o la frequenza cardiaca è troppo alta (superiore a 200 battiti al minuto). Stare rilassati per 5 minuti e ripetere la misurazione.*
«LO»	Frequenza troppo bassa	La frequenza cardiaca è troppo bassa (inferiore a 40 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.*

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

10. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia del dispositivo

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

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

Pulizia del bracciale

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



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 e conformità».
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.



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

Calibrazione e assistenza

Il dispositivo viene calibrato al momento della produzione. In generale, si raccomanda di far controllare il dispositivo dal distributore locale 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 Sanico del dispositivo designato.



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

11. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

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

Tipo di dispositivo:	Misuratore di pressione digitale non invasivo
Numero di modello:	BPHJD2-0
Codice prodotto	PL093
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:	259g (comprese batterie)
Dimensioni:	134X50X92 mm
Procedura di misurazione:	oscillometrica, corrispondente al metodo di Korotkoff: fase I sistolica, fase V diastolica
Risoluzione della pressione:	1 mmHg
Range di misurazione:	0-299 mmHg
Range pressione di gonfiaggio del bracciale:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 - 199 battiti al minuto
Precisione pressione statica:	± 3 mmHg
Precisione pulsazioni:	± 5 % del valore letto
Alimentazione – interno:	4 x batterie LR3 (AAA) da 1,5 V
Alimentazione – esterno (opzionale):	Modello di adattatore AC: DSA-5PF21-05 Ingresso 100-240V Uscita: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 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

Simboli e definizioni



Dispositivo medico



Marchio di conformità CE



Importatore



Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Produttore



Paese di fabbricazione
(Data di fabbricazione se la data è stampata accanto
al simbolo)



Numero di modello



Codice prodotto



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



Numero di lotto (AAAA-MM-GG; anno-mese-giorno)



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 in queste
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. SANICO Srl, garantisce l'assenza di guasti e difetti meccanici e la completezza del prodotto al momento della vendita.
2. Le riparazioni possono essere effettuate solo in Centri di assistenza autorizzati dalla SANICO Srl.
3. La durata del periodo di garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione e di funzionamento è pari a 3 anni a decorrere dalla data di vendita previa osservanza di tutte le indicazioni riportate nelle Istruzioni di impiego da parte dell'Acquirente. Le obbligazioni di garanzia non coprono i materiali di consumo: bracciale e tubo di gomma dell'aria
4. I reclami relativi al prodotto dovranno essere presentati direttamente alla SANICO SRL telefonicamente al n. 02/90390038 o per e-mail (assistenza@sanicare.it). La SANICO SRL è competente a stabilire la causa e la natura del guasto. Il prodotto sarà sostituito soltanto qualora non possa essere riparato.
5. Il tempo occorrente per la riparazione in garanzia sarà subordinato alla gravità del guasto
6. La responsabilità della SANICO Srl ai sensi delle presenti condizioni di garanzia sarà limitata all'ammontare pagato dall'Acquirente per il prodotto in oggetto.

La garanzia sul prodotto non si applicherà nei casi seguenti:

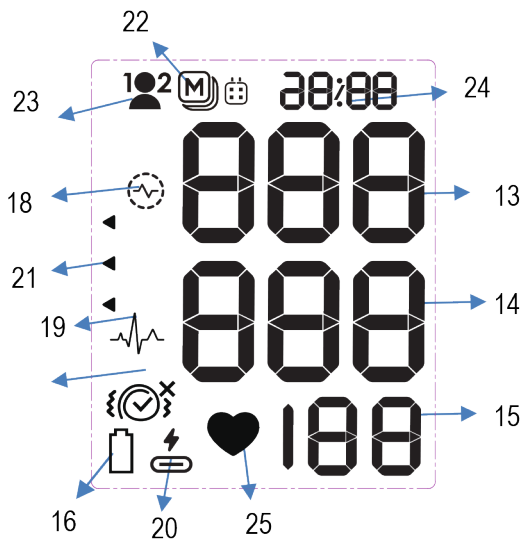
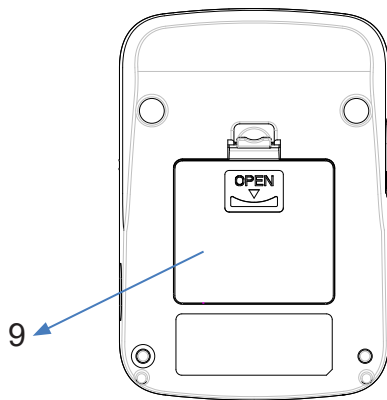
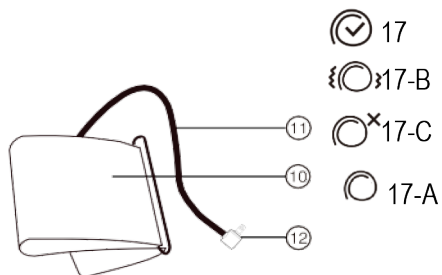
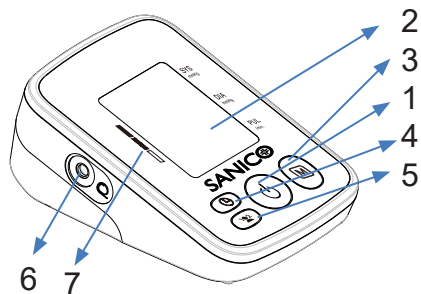
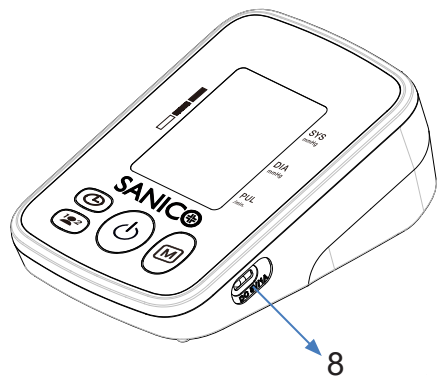
- certificato di garanzia compilato in modo erraneo o contraffatto; numero di serie (se previsto per il prodotto specifico) danneggiato o rimosso;
- assenza di documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa, bolla di accompagnamento merci) atti a comprovare l'acquisto;
- apertura o riparazione del prodotto eseguite dall'Acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato;
- guasti verificatisi a seguito di inosservanza da parte dell'Acquirente delle norme di impiego, stoccaggio e trasporto del prodotto indicate nelle Istruzioni di impiego allegate al prodotto
- penetrazione di corpi estranei o liquidi all'interno del prodotto;
- presenza sul prodotto di guasti meccanici interni o esterni (incrinature, segni di caduta, parti scheggiate, ecc.) conseguenti a uso, installazione o trasporto erranei del prodotto;• componenti o accessori soggetti a normale usura (bracciale e tubo di gomma dell'aria) nè controlli regolari e manutenzione (calibrazione);
- difetti causati da agenti esterni (sporcizia evidente all'esterno e all'interno, tracce di corrosione);
- guasti dovuti a cause indipendenti dal produttore, quali sbalzi di tensione nella rete di alimentazione, fenomeni o calamità naturali, incendi, azioni di animali, insetti, ecc.
- reclami per difetti rilevati dall'Acquirente presentati dopo la scadenza del periodo di garanzia o di qualsivoglia altro periodo stabilito dalla Legislazione per la segnalazione di eventuali difetti;
- uso del prodotto da parte dell'Acquirente non per usi personali (domestici) ma a scopo commerciale per l'ottenimento di un profitto.

Modalità di restituzione di un prodotto difettoso: per il reso in garanzia il proprietario del prodotto contatterà la SANICO SRL per il reso fuori garanzia il proprietario del prodotto provvederà autonomamente a recapitare e ritirare il prodotto stesso presso la sede di esecuzione della riparazione in garanzia. I prodotti difettosi saranno accettati unicamente se puliti e completi, nell'imballaggio originale, corredati di certificato di garanzia correttamente compilato e dei documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa del negozio, bolla di accompagnamento) atti a comprovare l'acquisto. Si prega di voler accompagnare l'apparecchio con una descrizione del problema riscontrato.

Indirizzo del punto di accettazione per l'assistenza ITALIA:

SANICO S.r.l. Via G. Ferraris, 41 - 20047 CUSAGO (MI) Tel. +39 02 90.39.00.38
Fax +39 02 90.39.02.79 - e-mail: assistenza@sanicare.it.

Prima di inviare l'apparecchio siete invitati a contattarci telefonicamente o via e-mail per concordare le modalità di reso.



- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time-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 Systolic Value
- ⑭ Diastolic Value
- ⑮ Pulse Rate
- ⑯ Battery Display
- ⑰ Cuff Fit Check
 - A: Suboptimal Cuff Fit
 - B: Arm Movement Indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff Pressure Check «**Err 3**»
- ⑱ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑲ Irregular Heartbeat (IHB) Symbol
- ⑳ External Power Source indicator
- ㉑ Traffic light indicator
- ㉒ Stored Value
- ㉓ User Indicator
- ㉔ Date/Time
- ㉕ Pulse Indicator

Dear Customer,

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

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

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

Table of contents

- Document scope
- Disclaimers

2. Important information

- Device description
- Intended use
- Intended user
- Intended patient
- Intended use environment and conditions
- Indications
- Contra-indications
- Side effects
- Warning
- Caution
- Electromagnetic compatibility
- Adverse events and reporting

3. Device Information

- Device accessories

4. Device installation and setup

- Inserting the batteries
- Setting the date and time
- Selecting the correct cuff
- Connecting the cuff to the device
- Selecting the user

5. Measurement preparation

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

6. Measurement operation

- Starting measurement
- Manual inflation

7. Measurement interpretation

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

8. Data memory function

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

9. Device error and troubleshooting

10. Device maintenance and disposal

- Cleaning
- Storage
- Calibration and support Disposal

11. Specifications and compliance

- Technical specifications Compliance information

12. Supplement information for users and patients

- Guarantee
- Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

2. Important information

Device description

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

Intended use

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

Intended user

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

Intended patient

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

Intended use environment and conditions

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

Indications

This device measures blood pressures for indications of:

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

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 of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not

use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.

- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

In rare cases, slight bruising may result after measurement due to pressurization of the measurement site.

Warning



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

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).

- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff, and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Specifications and compliance» may result in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- The device is intended only for measuring blood pressure on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to refit and tighten the cuff, then reattempt measurement in such case.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Sanico, including cuffs, connectors, and AC adaptors. 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 midarm circumference of the patient.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this monitor is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 2 hours before using the monitor.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Sanico on www.sanicare.it

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



Caution: The use of non-Sanico 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 Sanico BP PL093 - BPHJD2-0
- 1 x Instruction manual
- 1 x Cuff
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type AAA



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

Device accessories:

Blood Pressure Cuff

Included Soft Cuff M-L - Range 22-42 cm

Contact your local authorized Sanico 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 AC adapter model: DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1000 mA). (optional)

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

2.Plug the adapter plug into the mains socket.



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



Warning: Unplug the AC adapter before cleaning this device.



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 will be displayed on the display.

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 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 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 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. To confirm and then set the month, press the Time-button.
2. Press the M-button to set the month. Press the Time-button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the Time-button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the Time-button for approx. 7-8 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

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

Selecting the correct cuff

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

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

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

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

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

Connecting the cuff to the device

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

 **Caution:** Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor (a soft «click» may be heard when fully inserted).

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

Selecting the user

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

 Select the intended user (user 1 or user 2) by pressing the User button.

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

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

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

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button to start the measurement.
2. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
3. The cuff fit check 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.
4. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
5. During the measurement, the pulse indicator flashes in the display.
6. 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.
7. When the device has finished measuring, remove the cuff.
8. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).



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



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



Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum, elevated or high 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 homeblood 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. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

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

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

8. Data memory function

This device automatically stores up to 60 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 (17-B) fit 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 60 memories is not exceeded. **When the 60 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 61 value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

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

 **Cancel deletion:** press ON/OFF button 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 Time-button.

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

9. Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» 18	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Reposition the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» 17-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3» 17-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.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«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 199 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

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

10. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

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

Cleaning the cuff

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



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

Cleaning the AC adaptor

Clean the AC adaptor with a dry cloth.

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

The device is calibrated during manufacture. In general, it is recommended to have the device verified by your local designated 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 device distributor.



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

11. Specifications and compliance

Technical specifications

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

Device Type	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BPHJD2-0
REF number:	PL093
Operating conditions:	10 -40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximum humidity 700 hPa - 1060 hPa atmospheric pressure range
Storage and transport conditions:	-20- +55 °C /-4- +131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	259g (including batteries)
Dimensions:	134X50X92 mm
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure Resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0-299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 - 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Power source - internal:	4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries
Power source external (optional)	AC Adapter model: DSA-5PF21-05 Input 100-240V Output: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 W
Ingress protection (IP) rating:	IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Applied part type reference: Type BF



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

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

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

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative
in the European Community



Authorized representative in Switzerland



Manufacturer



Country of manufacture



Model number



Reference number



Serial number
(The format is YYYY-MM-DDSSSSS, YYYY-MMDD
denotes the manufacturing date.)



Lot number
(The format is YYYY-MM-DD, YYYYMM-
DD denotes the manufacturing date.)



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. SANICO Srl guarantees the absence of faults and mechanical defects and the completeness of the product when it is sold.
2. Repairs can be done only at Service Centres authorized by SANICO Srl or by the Authorized Distributor in the country where you have purchased the appliance.
3. The duration of the period of guarantee on the materials and on manufacturing and operating defects is 3 years with effect from the date of sale, subject to all the conditions for the Purchaser shown in the Instructions for use. The obligations of guarantee do not cover expendable materials: electrode cups, elastic bands, power supply cables etc. nor regular checks and maintenance (calibration).
4. Complaints relative to the product must be presented directly to the authorized service centre. The service centre, on the basis of an agreement with the Vendor, is competent to establish the cause and nature of the fault. The product will be replaced only if it cannot be repaired.
5. The owner will provide to deliver the product to the after-sales service center, as per the delivery instructions that can be requested by e-mail: info@sanicare.it.
6. The time necessary for the repair under guarantee will be subject to the degree of seriousness of the fault.
7. The responsibility of SANICO Srl under these conditions of guarantee will be limited to the amount paid by the Purchaser for the product in question.

The guarantee on the product will not be applied in the following cases

- certificate of guarantee filled in incorrectly or falsified; serial number (if applicable for the specific product) damaged or removed;
- absence of commercial and financial documents (cash receipt, delivery note) proving the purchase;
- opening or repair of the product by the Purchaser or by an unauthorized Service Centre;
- defects following failure by the Purchaser to observe the rules for use, storage and transport of the product shown in the relative technical and regulations documentation, in which case the regulations of the aforementioned documentation which have been infringed must be specified;
- penetration of foreign bodies or liquids inside the product;
- presence on the product of internal or external mechanical defects (cracks, signs of a fall, chipped parts, etc.) consequent to the incorrect use, installation or transport of the product;
- components or accessories subject to rapid wear and tear (electrode cups, elastic bands);
- defects caused by external agents (dirt visible externally and internally, traces of corrosion);
- defects due to causes independent of the manufacturer, such as power supply voltage step changes, natural phenomena or disasters, fires, actions by animals, insects etc.
- complaints for defects found by the Purchaser that are made after the expiry of the guarantee period or any other period established by the law for reporting any defects;
- use of the product by the Purchaser not for personal (domestic) use but for commercial and profit-making purposes.

Conditions for the return of a defective product

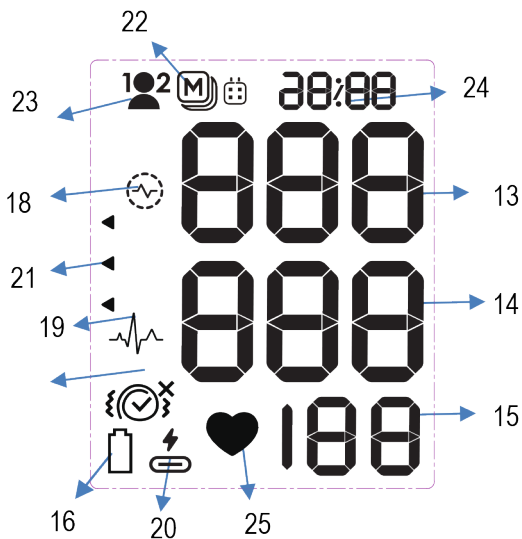
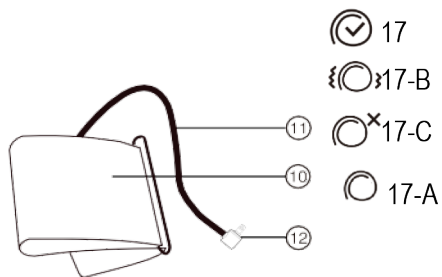
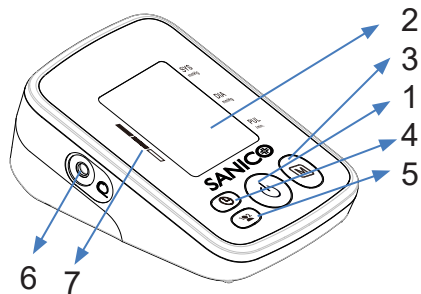
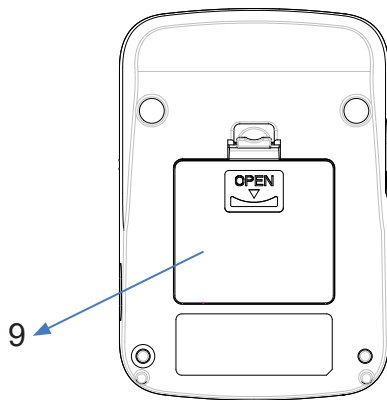
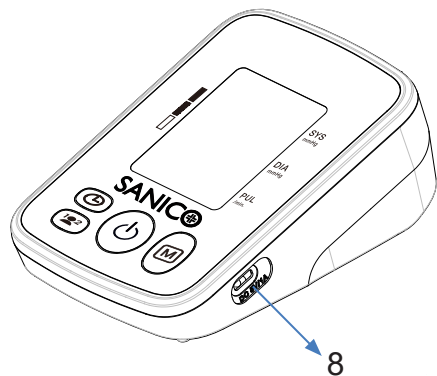
Defective products will be accepted only if clean and complete, in the original packaging, together with the certificate of guarantee correctly filled in and the commercial and financial documents (cash receipt of the store, delivery note) that prove the purchase. Please attach a description of the problem found to the appliance.

After Sales Service Center, please contact:

e-mail: info@sanicare.it

www.sanicare.it

Before sending the appliance, please contact us by phone or e-mail to agree on how the product is to be returned



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

Écran

- ⑬ Tension systolique
- ⑭ Tension diastolique
- ⑮ Fréquence des battements cardiaques
- ⑯ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑰ 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**»
- ⑱ Indicateur de signal de brassard «**Err 1**»
- ⑲ (IHB) symbole de rythme cardiaque irrégulier
- ⑳ Indicateur de source d'alimentation externe
- ㉑ Indicateur de classification de mesure
- ㉒ Indicateur de mise en mémoire
- ㉓ Indicateur utilisateur
- ㉔ Date/Heure
- ㉕ Indicateur de pouls

Cher client,

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

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

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

Sommaire

1. Introduction

- Portée du document
- Clause de non-responsabilité

2. Informations importantes

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

3. Informations sur le dispositif

Accessoires du dispositif

4. Installation et configuration du dispositif

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

5. Préparation de la mesure

Avant d'effectuer une mesure

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

6. Fonctionnement de la mesure

- Mesure de départ
- Gonflage manuel

7. Interprétation des mesures

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

8. Fonction de mémorisation des données

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

9. Erreur du dispositif et dépannage

10. Maintenance du dispositif et élimination

- Stockage
- Étalonnage et assistance
- Élimination de l'équipement

11. Spécifications et conformité

- Caractéristiques techniques
- Informations de conformité

12. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux

- patients
- Garantie
- Symboles et définitions

1. Introduction

Porter 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.

2. Informations importantes

Description du dispositif

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

Utilisation

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

Utilisateur prévu

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

Patient visé

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

Environnement et conditions de l'usage prévu

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

Indications

Ce dispositif mesure la pression artérielle pour les indications suivantes :

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

Contre-indications

- L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle chez les enfants de moins de 12 ans (enfants, nourrissons ou nouveau-nés).
- L'appareil mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard sous pression. Si le membre utilisé pour la mesure présente une blessure (par ex. une plaie ouverte) ou si le patient souffre d'une maladie (et 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 peuvent apparaître après la mesure en raison de la pression exercée sur le bras.

Avertissement



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

- Évitez de prendre des mesures sur le bras qui se trouve du même côté qu'une mastectomie ou qu'une ablation du ganglion lymphatique.
- Évitez de prendre des mesures sur le bras avec un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV). Le brassard et la pressurisation peuvent temporairement interférer avec la circulation sanguine et entraîner des blessures.
- Une arythmie cardiaque significative peut interférer avec la mesure de la pression artérielle et affecter la fiabilité des relevés de pression artérielle. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser l'appareil dans ce cas.
- **N'utilisez pas** cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).
- N'utilisez PAS ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour

- responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Le résultat de la mesure de ce dispositif ne constitue pas un diagnostic médical et n'est pas destiné à remplacer une consultation et le diagnostic d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, un médecin, un pharmacien ou d'autres professionnels de santé agréés).
- N'utilisez PAS ce dispositif pour l'autodiagnostic ou l'autotraitement d'un état pathologique. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé si le patient ne se sent manifestement pas bien et/ou présente des symptômes physiologiques ou médicaux.
- Vérifiez que l'appareil, le brassard et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil, le brassard ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.
- Le débit sanguin dans le bras est temporairement interrompu pendant la mesure en raison de la pressurisation du brassard. Les périodes prolongées de pressurisation du brassard réduisent la circulation périphérique. Attention aux signes (par exemple, la décoloration des tissus) d'entrave à la circulation périphérique lors de mesures prolongées ou multiples. Une pause est recommandée entre les mesures. Interrompez la mesure, desserrez le brassard (ou déconnectez le brassard du dispositif) et reposez-vous pour rétablir la perfusion.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- N'utilisez pas cet appareil simultanément avec d'autres appareils électro-médicaux. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou des inexactitudes de mesure.
- Utilisez et stockez l'appareil, le brassard et les pièces dans les conditions de température et d'humidité spécifiées dans les «Caractéristiques techniques». L'utilisation et le stockage de l'appareil, du brassard et des pièces en dehors des limites indiquées dans les «Caractéristiques techniques» peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et compromettre la sécurité d'utilisation.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires. NE laissez PAS les enfants utiliser le dispositif sans surveillance.

Attention



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

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

- les saletés et la poussière
- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer le dispositif et les accessoires avant et après l'utilisation si le dispositif est sale.
- Utilisez toujours le brassard correspondant à la circonférence du bras du patient (partie supérieure du bras uniquement).
- Cessez d'utiliser cet appareil et ce brassard et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif, le brassard ou les pièces après la date de péremption prévue.
- Retirez le brassard s'il ne commence pas à dégonfler pendant la mesure.
- N'utilisez pas ce tensiomètre dans des environnements à utilisation intensive tels que les cliniques ou les cabinets médicaux.
- Si ce tensiomètre est stocké à la température maximale ou minimale de conservation et de transport et est déplacé dans un environnement avec une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.



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

Effets indésirables et signalement

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

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 Sanico su www.sanicare.it

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

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Sanico BP PL093 - BPHJD2-0
- 1 x mode d'emploi
- 1 x Microlife Brassards souple M-L
- 4 x piles alcalines de 1,5 V; type LR3 (AAA)



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

Accessoires du dispositif

Brassard de mesure de la pression artérielle

Brassard soft M-L - Plage de 22-42 cm

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

Adaptateur secteur

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

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.



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 BM s'affiche. (20)

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 AO clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile déchargée). Il vous est impossible de prendre d'autres mesures et vous devez remplacer les piles.

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



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

4. Installation et configuration du dispositif

Insertion des piles

Après avoir débarrassé 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. Après l'insertion de nouvelles piles, les chiffres de l'année clignotent sur l'écran. Vous pouvez régler l'année en appuyant sur le bouton M (3). Pour confirmer et régler le mois, pressez le Bouton réglage du temps.
2. Appuyez sur le bouton M pour régler le mois. Appuyez sur le Bouton réglage du temps pour confirmer puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
4. Après la définition des minutes et la pression du Bouton réglage du temps, la date et l'heure réglées s'afficheront.
5. Pour changer la date et l'heure, pressez le Bouton réglage du temps environ 7-8 secondes jusqu'à ce que les chiffres de l'année clignotent. Vous pouvez alors saisir les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.

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

Sélection du brassard correct

Vérifiez que la taille du brassard est adaptée à la circonférence de la partie supérieure de votre bras. Vous pouvez mesurer la circonférence de la partie supérieure de votre bras à l'aide d'un mètre ruban placé à mi-distance de la partie supérieure de votre bras. La gamme de brassards est présentée au chapitre «Accessoires du dispositif».

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

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

Contactez votre centre local de Sanico si le brassard joint ne correspond pas.

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

Connexion du brassard au dispositif

Raccordez le brassard à l'appareil en enfichant le connecteur (11) dans la prise (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»).

Choix de l'utilisateur

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

 Sélectionnez l'utilisateur souhaité (utilisateur 1 ou utilisateur 2) en appuyant sur le bouton utilisateur

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

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 coeur.

6. Fonctionnement de la mesure

Mesure de départ

1. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
2. Le brassard commence à se gonfler. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.
3. La vérification de l'ajustement du brassard ⑰ sur l'écran indique que le brassard est parfaitement positionné. Si l'icône ⑰-A apparaît, le brassard n'est pas ajusté de manière optimale mais il est toujours possible de prendre la mesure.
4. Une fois que le brassard a atteint la pression correcte, le gonflage s'arrête et la pression diminue progressivement. Si la bonne pression n'est pas atteinte, l'appareil pompera plus d'air dans le brassard.
5. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ㉓ clignote sur l'écran.
6. Le résultat, formé de la tension systolique ⑬, de la tension diastolique et du pouls s'affiche. ⑮. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
7. Une fois la mesure prise, enlevez le brassard.
8. Mettez l'appareil hors tension. (Le tensiomètre se met hors tension tout seul au bout de 1 min. environ).



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



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

Gonflage manuel

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

7. Interprétation des mesures

Comment puis-je évaluer ma tension?

Le triangle sur le bord gauche de l'écran ⑦ indique la plage dans laquelle se trouve la valeur de pression artérielle mesurée. La valeur est comprise soit dans la plage optimale (blanc), élevée (gris hachuré) ou haute (noir).

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

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



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

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

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

Apparition du symbole de rythme cardiaque irrégulier (IHB)

Ce symbole ①9 indique qu'un rythme cardiaque irrégulier a été détecté. Dans ce cas, la pression artérielle mesurée peut s'écarter de vos valeurs réelles de tension artérielle. Il est recommandé de refaire une mesure de tension.

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

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

8. Function de mémorisation des données

Cet appareil stocke automatiquement jusqu'à 60 valeurs de mesure pour chacun des 2 utilisateurs. Sélectionnez l'utilisateur 1 ou 2 en appuyant sur le bouton utilisateur.

Visualisation de la moyenne de toutes les valeurs stockées

Pressez le bouton M ③, brièvement quand l'appareil est hors tension. L'écran affiche d'abord «M» ②② 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 (17-B) 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» ②② 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 60. **Une fois que la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien sera remplacé par la nouvelle (61) mesure.** Les valeurs doivent être évaluées par un médecin avant que la capacité de mémoire soit atteinte – sinon les données seront perdues.

Suppression de toutes les valeurs

Vérifier que le bon utilisateur a été bien sélectionné.

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

Les valeurs individuelles ne peuvent pas être effacées.

☞ **Annuler la suppression:** appuyez sur le bouton ON/OFF ① «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» clignote. Confirmez la suppression de la mesure en appuyant sur le bouton time.

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

9. Erreur du dispositif et dépannage

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

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«Err 1» 18	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«Err 2» 17-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» 17-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.*

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

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

10. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être nettoyé si nécessaire (par exemple, entre deux utilisations par des patients différents). Utilisez un chiffon doux, sec ou mouillé avec du détergent, pour essuyer délicatement l'extérieur du dispositif afin d'éliminer la poussière ou les taches.

Nettoyage du brassard

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



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

Nettoyage de l'adaptateur secteur

Nettoyez l'adaptateur secteur avec un chiffon sec.

Stockage

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé:

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



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

Étalonnage et assistance

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



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

11. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques

 **REMARQUE :** Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Type de dispositif :	Tensiomètre numérique non invasif
Numéro de modèle:	BPHJD2-0
Numéro de référence	PL093
Conditions d'utilisation:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Humidité relative 15 - 90 % max. 700 hPa – 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Humidité relative 15 - 90 % max.
Poids:	259g (piles incluses)
Dimensions:	134X50X92 mm
Procédure de mesure:	Oscillométrique, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique
Résolution de la pression :	1 mmHg
Plage de pression affichée du brassard:	0-299 mmHg
Plage de mesure:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 - 199 battements par minute
Précision statique:	± 3 mmHg
Précision du pouls:	± 5 % de la valeur lue
Branchement – interne:	4 x piles LR3 (AAA) da 1,5 V
Branchement – externe (en option):	Modèle d'adaptateur secteur AC: DSA-5PF21-05 Entrée 100-240V Sortie: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 W
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IP21: Protégé contre les objets solides présentant un diamètre de 12,5 mm. Les projections d'eau (chute de gouttes d'eau) ne doivent pas avoir d'effet nuisible.

Référence du type

de pièce appliquée : Tipo BF



Durée de fonctionnement – appareil: 5 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité

Durée de fonctionnement – brassard: 2 ans ou 5000 mesures, selon la première éventualité.

Durée de vie des piles: approxim. 400 mesures (piles alcalines de 1,5 Volt; tipo 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

Symboles et définitions



Dispositif médical



Marquage CE conforme



Importateur



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Représentant autorisé en Suisse



Fabricant



Pays de fabrication
(Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)



Numéro de modèle



Numéro de référence



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



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



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Partie appliquée du type BF



Courant continu

IP21

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



A conserver dans un endroit sec



Limitation de température pour le fonctionnement ou le stockage



Limitation d'humidité pour le fonctionnement et le stockage



Limite de pression atmosphérique



Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.



Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Site Web d'information pour les patients



Rappel/Remarque



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

1. SANICO Srl garantit l'absence de pannes et de défauts mécaniques et que le produit est complet au moment de la vente.
2. Les réparations ne peuvent être faites que dans des Centres d'assistance autorisés par SANICO Srl ou par le Distributeur Autorisé du Pays où a été acheté l'appareil.
3. La durée de la période de garantie sur les matériels et sur les défauts de fabrication et de fonctionnement est de 3 ans à compter de la date de vente, après observation préalable de toutes les indications données par le mode d'emploi par l'Acheteur. Les obligations de garantie ne couvrent pas les matériaux sujets à usure: coupes à électrodes, bandes élastiques, fils électriques, etc. ni contrôles et maintenance réguliers (étalonnage)
4. Les réclamations sur le produit devront être présentées directement au centre d'assistance autorisé. En vertu d'un accord avec le vendeur, le centre d'assistance est compétent pour établir la cause et la nature de la panne. Le produit ne sera remplacé que s'il ne peut pas être réparé.
5. Le propriétaire livrera le produit au centre service après-vente, selon les instructions de livraison qui peuvent être demandées par e-mail: info@sanicare.it
6. Le temps nécessaire pour la réparation en garantie dépendra de la gravité de la panne. La responsabilité de SANICO Srl selon les termes de ces conditions de garantie se limitera au montant payé par l'Acheteur pour le produit en objet.

La garantie sur le produit ne s'applique pas dans les cas suivants:

- certificat de garantie mal rempli ou contrefait ; numéro de série (s'il est prévu pour le produit spécifique) endommagé ou enlevé ;
- absence de documents commerciaux et financiers (ticket de caisse, bon d'ac compagnement de marchandises) en mesure de prouver l'achat ouverture ou réparation du produit faites par l'Acheteur ou par un centre d'assistance non autorisé ;
- pannes dues à la non-observation par l'Acheteur du mode d'emploi et des normes de stockage et de transport du produit indiquées dans la documentation technique et normative correspondante, auquel cas on devra spécifier les l'ottenimento di un profitto.
- normes effectives de la documentation susdite qui ont été violées ;
- pénétration de corps étrangers ou de liquides à l'intérieur du produit ;
- présence sur le produit de pannes mécaniques internes ou externes (fêlures, signes de chute, parties ébréchées, etc.) dues à une utilisation, à une installation ou à un transport incorrects du produit ;
- éléments ou accessoires sujets à usure rapide (coupes à électrodes, bandes élastiques);
- défauts provoqués par des agents extérieurs (saleté évidente à l'extérieur et à l'intérieur, traces de corrosion) ;
- pannes dues à des causes indépendantes du producteur, comme des écarts de tension dans le secteur électrique, phénomènes ou calamités naturelles, incendies, actions d'animaux, d'insectes, etc.) ;
- réclamations pour défauts constatés par l'Acheteur après l'échéance de la période de garantie ou de toute autre période fixée par la Législation sur la signalisation d'éventuels défauts ;
- utilisation du produit par l'Acheteur non pas pour un usage personnel (domestique) mais dans un but commercial pour obtenir un profit.

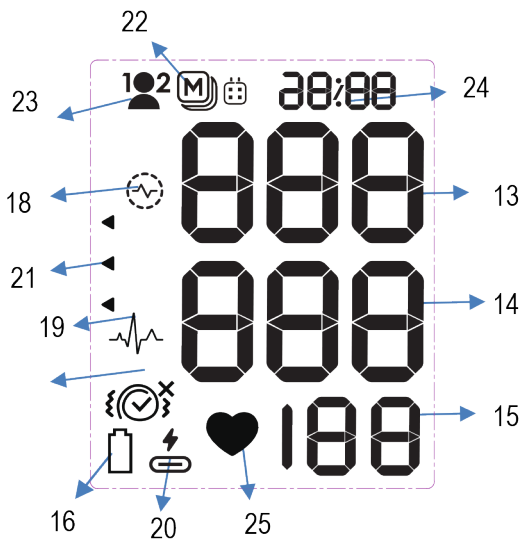
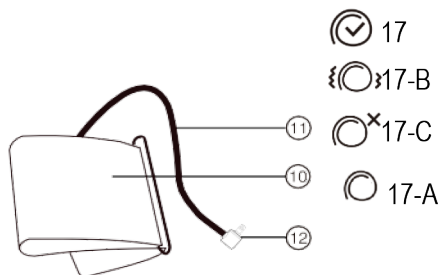
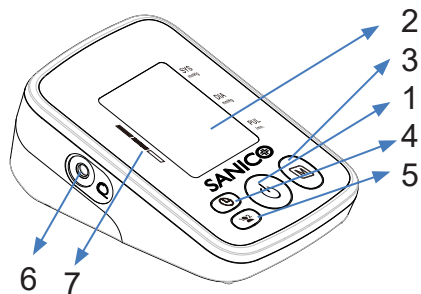
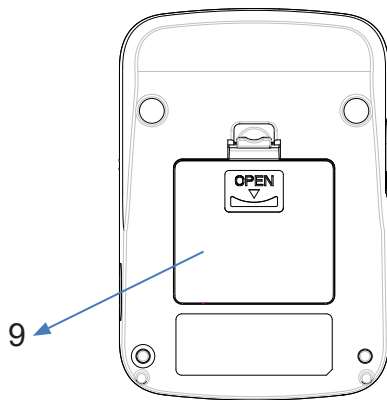
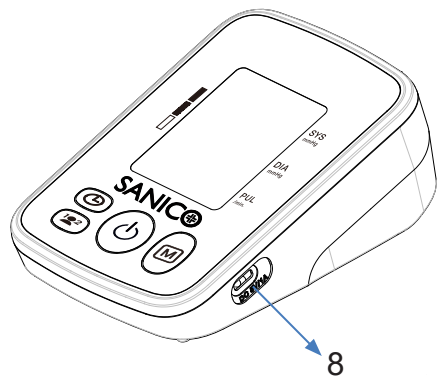
Modalités de restitution d'un produit défectueux: Les produits défectueux ne seront acceptés que s'ils sont propres et complets, dans leur emballage d'origine, muni de leur certificat de garantie correctement rempli et des documents commerciaux et financiers (ticket de caisse du magasin, bon d'accompagnement) en mesure de prouver l'achat. Nous vous prions de joindre à l'appareil une description du problème rencontré.

Centre Services s'il vous plaît contacter:

e-mail: info@sanicare.it

www.sanicare.it

Avant d'envoyer l'appareil, vous serez invités à nous contacter par téléphone ou par courrier électronique pour convenir les modalités de livraison.



- ① AAN/UIT knop
- ② Display
- ③ M-knop (geheugen)
- ④ Tijd knop
- ⑤ Gebruikersknop
- ⑥ Manchetaansluiting
- ⑦ Verkeerslichtweergave
- ⑧ USB Type-C-adapteraansluiting
- ⑨ Batterijcompartiment
- ⑩ Manchet
- ⑪ Manchetslang
- ⑫ Manchetconnector

Weergave

- ⑬ Systolische waarde
- ⑭ Diastolische waarde
- ⑮ Hartslagfrequentie
- ⑯ Batterijweergave
- ⑰ Manchetcontrole indicator
 - A: Manchetpositie check
 - B: Armbeweging symbool «**Err 2**»
 - C: Manchetdruk symbool «**Err 3**»
- ⑱ Manchet signaal controle «**Err 1**»
- ⑲ Onregelmatige hartslag (IHB) symbool
- ⑳ Verkeerslichtweergave indicator
- ㉑ Verkeerslichtweergave indicator
- ㉒ Opgeslagen waarden
- ㉓ Gebruikersindicator
- ㉔ Datum/tijd
- ㉕ Hartslag

Geachte klant,

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

Mocht u vragen hebben of wanneer u reserveonderdelen wilt bestellen, neemt u dan contact op met importeur.

De verkoper zal u het adres van de Sanico importeur in uw land geven. Natuurlijk kunt u ook de website www.sanicare.it raadplegen, waar u waardevolle informatie kunt vinden over onze producten.

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

Inhoudsopgave

1. Inleiding

- Bereik document
- Disclaimers

2. Belangrijke informatie

- Beschrijving apparaat
- Het bedoelde gebruik
- Beoogde gebruiker
- Beoogde patiënt
- Beoogd gebruik milieu en omstandigheden
- Indicaties
- Contra-indicaties
- Bijwerkingen
- Waarschijning
- Let op
- Informatie over elektromagnetische compatibiliteit
- Bijwerkingen en rapportage

3. Gegevens van het apparaat

- Apparaataccessoires

4. Installatie en configuratie van apparaten

- Plaatsen van de batterijen
- Instellen van datum en tijd
- Selecteer de juiste manchet
- De manchet op het apparaat aansluiten
- Selecteren van de gebruiker

5. Voorbereiding meting

- Alvorens een meting te verrichten
- Juiste pasvorm en houding van de manchet voor het uitvoeren
- van een meting

6. Uitvoering meting

- Meting starten
- Handmatig de inflatie instellen

7. Interpretatie van metingen

- Hoe meet ik mijn bloeddruk?
- Uiterlijk van het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB)

8. Geheugenfunctie voor gegevens

- Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen
- Wis alle waarden
- Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

9. Apparaatfout en probleemoplossing

10. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

- Opslag
- Kalibratie en ondersteuning
- Verwijdering

11. Specificaties en naleving

- Technische specificaties
- Informatie over naleving

12. Aanvullende informatie voor gebruikers en patiënten

- Garantie
- Symbolen en definities

1. Inleiding

Bereik document



Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.

Deze documentatie voorziet u van belangrijke bedienings en veiligheidsvoorschriften betreffende dit apparaat. Lees de documentatie zorgvuldig door vóór ingebruikname van het apparaat en bewaar het voor latere raadpleging.

2. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat

Een digitale bloeddrukmeter voor thuisgebruik is een medisch apparaat dat gebruik maakt van de principes van oscillometrische methode op basis van manchetten en digitale signaalverwerking om de bloeddruk te berekenen en te meten.

Het bedoelde gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor het meten van de brachiale bloeddruk (systole en diastole) en de hartslag.

Beoogde gebruiker

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

Beoogde patiënt

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

Beoogd gebruik milieu en omstandigheden

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving (bijv. een algemeen huishouden zonder medisch opgeleid personeel) door patiënten (bijv. voor zelfmeting) of door een zorgverlener.

Indicaties

Dit apparaat meet de bloeddruk voor indicaties van:

- Diagnose van wittejassenhypertensie en gemaskeerde hypertensie, en identificatie van het wittejasseneffect en gemaskeerde ongecontroleerde hypertensie.
- Evaluatie van de bloeddruk als reactie op de behandeling.
- Bevestiging van de diagnose van resistente hypertensie.
- Detectie van ochtendhypertensie.

Contra-indicaties

- Het apparaat is niet bedoeld voor het meten van de bloeddruk bij pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar (kinderen, zuigelingen of pasgeborenen).
- Het apparaat meet de bloeddruk met behulp van een drukmanchet. Als de ledematen die gemeten worden verwondingen hebben (bijvoorbeeld open wonden) of onder omstandigheden of behandelingen (bijvoorbeeld intraveneuze infusie) waardoor het ongeschikt is voor contact met het oppervlak of druktoepassing, gebruik het apparaat dan niet om verergering van de verwondingen

of omstandigheden te voorkomen.

- Vermijd het meten van patiënten met aandoeningen, ziekten en patiënten die vatbaar zijn voor omgevingscondities die leiden tot oncontroleerbare bewegingen (bijvoorbeeld trillen of beven) en patiënten die niet duidelijk kunnen communiceren (bijvoorbeeld kinderen en bewusteloze patiënten).
- Het apparaat gebruikt een oscillometrische methode om de bloeddruk te bepalen en vereist een gemeten ledemaat met normale doorbloeding. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik op een ledemaat met een beperkte of verstoorde bloedcirculatie. Raadpleeg uw arts als u ernstige perfusie- of bloedstroomnissen heeft voordat u het apparaat gebruikt.

Bijwerkingen

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

Waarschijwing



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

- Vermijd metingen op de arm aan de kant van een borstamputatie of lymfeklierverwijdering.
- Voer geen metingen uit op de arm met intravasculaire toegang of therapie of een arterioveneuze (A-V) shunt. Manchet en drukverhoging kunnen de bloedstroom tijdelijk verstoren en tot letsel leiden.
- De aanwezigheid van significante hartritmestroomnissen tijdens de meting kan de bloeddrukmeting verstoren en de betrouwbaarheid van de bloeddrukmetingen beïnvloeden. Overleg met uw arts of het apparaat in dit geval geschikt is voor gebruik.
- Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig (bijvoorbeeld in een auto of vliegtuig).
- Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door een onjuiste toepassing.
- Het meetresultaat van dit apparaat is geen medische diagnose en is niet bedoeld ter vervanging van consultatie en diagnose door een gekwalificeerde professionele zorgverlener (bijv. arts, apotheker of andere bevoegde zorgverleners).

- Gebruik dit apparaat NIET voor zelfdiagnose of voor zelfbehandeling van een medische aandoening. Vraag onmiddellijk advies aan een zorgverlener als de patiënt zich duidelijk onwel voelt en/of fysiologische of medische symptomen vertoont.
- Inspecteer het apparaat, de manchet en andere onderdelen op schade. GEBRUIK het apparaat, de manchet of onderdelen NIET als deze beschadigd lijken of abnormaal werken.
- De bloedstroom van de arm wordt tijdens de meting tijdelijk onderbroken door het onder druk brengen van de manchet. Langdurige druk op de manchet vermindert de bloedsomloop. Let op tekenen (bijv. weefselverkleuring) van belemmerde bloedsomloop bij langdurige of meervoudige metingen. Het wordt aanbevolen om tussen de metingen door te rusten. Breek de meting af, maak de manchet los (of koppel de manchet en het apparaat los) en rust uit om de perfusie te herstellen.
- Gebruik dit apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving of in de buurt van ontvlambaar gas.
- Gebruik dit apparaat niet tegelijkertijd met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan storingen in het apparaat of onnauwkeurigheden in de metingen veroorzaken.
- Gebruik en bewaar het apparaat, de manchet en de onderdelen onder de in de «Technische specificaties» gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden. Gebruik en opslag van het apparaat, de manchet en onderdelen in omstandigheden die buiten het bereik vallen dat in de «Technische specificaties» wordt vermeld, kan leiden tot defecten aan het apparaat en de veiligheid van het gebruik.
- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en personen die het apparaat niet kunnen bedienen. Pas op voor de risico's van het per ongeluk inslikken van kleine onderdelen en verwurging met de kabels en slangen van dit apparaat en accessoires. Laat kinderen het apparaat NIET alleen bedienen.

Let op



OPMERKING: Let op-items duiden op mogelijk gevaarlijke situaties.

Als ze niet worden vermeden, kunnen ze leiden tot licht of verwaarloosbaar letsel bij de gebruiker of patiënt, of tot schade aan eigendommen of het milieu.

- Het apparaat is niet bedoeld om de hartslag te meten om zo de frequentie van een pacemaker te controleren.
- Haal het apparaat, accessoires en onderdelen niet uit elkaar en probeer het niet te repareren tijdens gebruik of opslag. Toegang tot de interne hardware en software van het apparaat is verboden. Ongeautoriseerde toegang tot en onderhoud van het apparaat tijdens gebruik of opslag kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Het apparaat is alleen bedoeld voor het meten van de bloeddruk op de bovenarm. Meet geen andere plaatsen, omdat de meting uw bloeddruk dan niet nauwkeurig weergeeft.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- Nadat een meting is voltooid, maakt u de manchet los en rust u de arm om de ledemaatperfusie te herstellen voordat u een nieuwe meting uitvoert.
- Vermijd knikken, drukken en bewegen van de manchetslang tijdens het gebruik van het apparaat. Dit beïnvloedt immers de betrouwbaarheid van de aflezing, kan letsel veroorzaken als de manchet langer onder druk wordt gehouden en onderbreekt het leeglopen.
- Gebruik dit apparaat alleen met compatibele accessoires en onderdelen, inclusief manchetten, connectoren en AC-adapters. Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Bescherm het apparaat en de accessoires tegen het volgende om schade aan het apparaat te voorkomen:
 - water, andere vloeistoffen en vocht
 - extreme temperaturen
 - impact en trillingen
 - direct zonlicht
 - vervuiling en stof

- Dit apparaat is herbruikbaar. Het wordt aanbevolen om het apparaat en het accessoire voor en na gebruik schoon te maken als het apparaat vuil is door gebruik of na opslag.
- Gebruik altijd de armmanchet met het bereik dat geschikt is voor de middelste armomtrek van de patiënt (alleen bovenarm).
- Stop met het gebruik van dit apparaat en de manchet en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
- Gebruik dit apparaat, de manchet of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.
- Verwijder de armmanchet indien ze niet begint leeg te lopen tijdens de meting.
- Gebruik deze monitor niet in omgevingen met intensief gebruik, zoals ziekenhuizen of dokterspraktijken.
- Indien de monitor wordt opgeslagen bij de maximum of minimum temperatuur voor opslag/transport en naar een omgeving wordt gebracht met een temperatuur van 20 °C, wordt het aanbevolen ongeveer 2 uur te wachten voordat u deze monitor in gebruik neemt.



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

Bijwerkingen en rapportage

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

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Dit apparaat voldoet aan standaard elektromagnetische storingen.



Verdere documentatie in overeenstemming met de EN 60601-1-2 EMC norm is vanaf nu verkrijgbaar via www.sanicare.it

- Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur die elektromagnetische storingen (EMD) kan veroorzaken, zoals chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) en CT-scanners (computertomografie).
- Dit apparaat is niet gecertificeerd voor gebruik in de buurt van dergelijke hulpmiddelen, wat storingen in het apparaat en meetonnauwkeurigheden kan veroorzaken.
- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en draagbare radiofrequentie-communicatieapparaten (bijvoorbeeld magnetrons en mobiele apparaten). Bewaar bij gebruik van dit apparaat een minimale afstand van 0,3 m tot dergelijke apparaten.

3. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

1 x Sanico BP PL093 - BPHJD2-0

1 x gebruiksaanwijzing

1 x Zacht manchet M-L

4 x 1,5V alkaline batterijen; type LR3 (AAA)



OPGELET: Inspecteer het apparaat, de manchet en andere onderdelen op schade. GEBRUIK het apparaat, de manchet of onderdelen NIET als deze beschadigd lijken of abnormaal werken.

Apparaataccessoires Bloeddrukmanchetten

Meegeleverde zachte manchet M-L - Bereik 22-42 cm

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

Lichtnetadapter

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

1. Steek de adapterstekker in een geschikt adapterstopcontact ⑧. Controleer of de adapter of kabel niet beschadigd is.
2. Steek de adapterstekker in het stopcontact.



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



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



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



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



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



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



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



Opmerking: Wanneer de AC-adapter wordt gedetecteerd door het apparaat, zal de indicator voor de externe voeding ⑳ verschijnen op het display.

Batterijen

Gebruik 4 nieuwe LR3 (AAA) 1,5 V-alkalinebatterijen.



Let op: Gebruik geen lege batterijen en gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar.



Let op! Verwijder de batterijen als het apparaat voor een langere tijd niet gebruikt gaat worden.

U kunt voor dit apparaat ook oplaadbare batterijen gebruiken.



Gebruik a.u.b. alleen type «NiMH» oplaadbare batterijen!



De batterijen moeten worden verwijderd en opgeladen, als het batterijsymbool (batterij leeg) verschijnt! Ze moeten niet in het apparaat blijven, omdat ze beschadigd kunnen raken (volledige ontlading tengevolge van een minimaal gebruik van het apparaat, zelfs wanneer het uitstaat).



De batterijen kunnen NIET worden opgeladen in de bloeddrukmonitor! Laad deze batterijen op in een externe oplader en houdt u aan de informatie met betrekking tot het opladen, onderhoud en duurzaamheid!

Batterijen leeg – vervanging

Wanneer de batterijen leeg zijn, zal het batterijsymbool ⑯ knipperen zodra het apparaat ingeschakeld is (lege batterij weergegeven).

U kunt niet verder meten en moet de batterijen vervangen.

1. Open het batterijvakje ⑨ aan de achterzijde van het apparaat.
2. Vervang de batterijen – controleer de juiste polariteit zoals getoond door de symbolen in het compartiment.
3. Om de datum en de tijd in te stellen volg de procedure zoals beschreven in Paragraaf «Instellen van datum en tijd».



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

4. Installatie en configuratie van apparaten

Plaatsen van de batterijen

Nadat u het apparaat heeft uitgepakt, plaatst u eerst de batterijen. Het batterijcompartiment ⑨ bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Plaats de batterijen (4 x 1.5 V, grootte LR3 (AAA)), let hierbij op de aangegeven polariteit.



Let op: Het plaatsen van de batterijen met de verkeerde polariteit kan kortsluiting veroorzaken en het apparaat beschadigen!

Instellen van datum en tijd

1. Nadat de batterijen zijn geplaatst knipt het jaartal in het scherm. U kunt het jaar instellen door op de M-knop ③ te drukken. Om te bevestigen en vervolgens de maand in te stellen, drukt u op de Tijd knop.
2. Nu kunt u de maand instellen met de M-knop. Druk op de time knop om te bevestigen en stel dan de dag in.
3. Volg de bovenstaande instructies om dag, uur en minuten in te stellen.
4. Zodra u de minuten heeft ingesteld en de Tijd knop indrukt, zijn de datum en tijd ingesteld en wordt de tijd weergegeven.
5. Als u de datum en de tijd wilt veranderen, houdt u de tijd knop ingedrukt gedurende ca. 7-8 seconden totdat het jaartal begint te knipperen. Nu kunt u nieuwe waarden invoeren zoals hierboven beschreven.



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

Selecteer de juiste manchet

Controleer of de maat van de manchet geschikt is voor de omtrek van uw bovenarmen. De omtrek van de bovenarm kan worden gemeten met een meetlint rond het midden van de bovenarm.



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



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

Neem contact op met uw lokale Sanico Service als de bijgeleverde manchet niet past.



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

De manchet op het apparaat aansluiten

Bevestig de manchet aan het apparaat middels de manchetconnector

⑪ duw de connector ⑥ zo ver als mogelijk in het apparaat.



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



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

Selecteren van de gebruiker

Met dit apparaat kunt u de resultaten van 2 gebruikers opslaan.



Selecteer de gebruiker (gebruiker 1 of gebruiker 2) door op de gebruikersknop te drukken.



Controleer voor elke meting of de juiste gebruiker is geselecteerd.

5. Voorbereiding meting

Alvorens een meting te verrichten

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

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

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

6. Uitvoering meting

Meting starten

1. Druk op de AAN/UIT knop ① om de meting te starten.
2. De manchet wordt nu automatisch opgeblazen. Ontspan, beweeg niet en span uw armspieren niet totdat het meetresultaat wordt getoond. Adem normaal en praat niet.

Als het manchet correct is geplaatst verschijnt het Manchetcontrole indicator ⑰ symbool in het scherm. Wanneer het symbool Manchetpositie controle ⑰-A in beeld verschijnt, is de manchet matig geplaatst maar kan er nog steeds een correcte bloeddrukmeting verricht worden.

4. Wanneer de juiste druk is bereikt, stopt het pompen en daalt de druk langzaam. Als de gewenste druk niet werd bereikt, zal het apparaat automatisch meer lucht in de manchet pompen.
5. Tijdens de meting knippert het hartslag symbool ②② op het scherm.
6. Het resultaat, inclusief de systolische ⑬, en de diastolische ⑭ bloeddruk en de hartslagfrequentie ⑮, wordt weergegeven. Raadpleeg ook deze handleiding voor uitleg van de overige weergaven.
7. Indien de meting klaar is, verwijder de manchet.
8. Schakel het apparaat uit. (De monitor gaat automatisch uit na ongeveer. 1 min.).



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



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

Handmatig de inflatie instellen

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

7. Interpretatie van metingen

Hoe meet ik mijn bloeddruk?

Het driehoekige symbool, links in het display ⑦ geldt voor de classificatie van thuis gemeten bloeddrukwaarden. De bloeddrukwaarde: Optimaal (wit), verhoogd (gearceerde grijs) of te hoog (zwart).

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

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



OPMERKING: De bloeddrukclassificatie is een algemene richtlijn voor het bloeddruk niveau thuis, maar de diagnose van hypertensie moet worden gesteld door een zorgverlener op basis van de specifieke omstandigheden van de patiënt. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over de interpretatie en classificatie van uw bloeddrukwaarden.

Bereik		Systolisch	Diastolisch	Classificaties
1	Hoog	≥135	≥85	Hypertensief
2	Verhoogd	130 - 134	80 - 84	Verhoogd
3	Optimaal	<130	< 80	Normaal

De evaluatie van de waarden zijn conform de tabel. Bijvoorbeeld: een waarde van de bloeddruk van **140/80 mmHg** of een waarde van **130/90 mmHg** toont «bloeddruk te hoog».

Comparsa del simbolo di Battito Irregolare (IHB)

Questo simbolo ⑱ indica che è stato rilevato un battito irregolare. In questo caso, i valori della pressione misurata potrebbero discostarsi da quelli abituali. Si consiglia di ripetere la misurazione.

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

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

8. Geheugenfuntie voor gegevens

Dit apparaat slaat automatisch tot 60 meetwaarden op voor elk van de 2 gebruikers. Selecteer gebruiker 1 of 2 door op de toets User te drukken.

Bekijk het gemiddelde van alle opgeslagen waarden
Premere brevemente il tasto M ③, quando il dispositivo è spento.
Sul display apparirà prima la «M» ②② con la «A», che indica la media di tutti i valori memorizzati.

 Bloeddrukmetingen met een matige manchetposititie (17-B) worden niet meegenomen in de gemiddelde waarde.

Bekijk de opgeslagen enkelvoudige bloeddrukmetingen

Door nogmaals op de M-knop te drukken, kunt u de laatste uitgevoerde meting zien. In het display verschijnt eerst «M» ②② en een waarde van bijv. «M17». Dit betekent dat er 17 afzonderlijke waarden in het geheugen opgeslagen zijn.

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

 Let op dat de maximale geheugencapaciteit bedraagt 60 metingen. Wanneer het geheugen vol is zal de oudste meting automatisch overschreven worden. Om gegevensverlies te voorkomen, moeten waarden worden geëvalueerd door een arts voordat de maximale geheugencapaciteit is bereikt.

Wis alle waarden

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

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

Een meting uitvoeren zonder deze op te slaan

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

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

9. Apparaatfout en probleemoplossing

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

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«Err 1» 18	Signaal te zwak	De polsslag wordt onvoldoende doorgegeven door de manchet. Plaats de manchet opnieuw en herhaal de meting.*
«Err 2» 17-B	Foutmelding	Tijdens het meten zijn er fouten ontstaan, door bijvoorbeeld een beweging of samentrekking van een spier. Herhaal de meting terwijl u uw arm stil houdt.
«Err 3» 17-C	Abnormale manchet druk 	Een adequate druk kan niet in de manchet worden geproduceerd. Er kan een lek in het manchet zijn. Controleer of de manchet goed is aangesloten en niet te los om de arm zit. Vervang de batterijen indien nodig. Herhaal de meting. Zorg ervoor dat de manchetconnector goed in de manchetaansluiting van uw bloeddrukmeter zit. Er moet een duidelijke "KLIK" hoorbaar zijn wanneer deze volledig is ingebracht.
«Err 5»	Abnormaal resultaat	De meetsignalen zijn onbetrouwbaar en daarom kan geen resultaat worden weergegeven. Lees voor het uitvoeren van betrouwbare metingen de checklist door en herhaal de meting.*

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak en oplossing
«HI»	Hartslag of manchetdruk te hoog	De druk in de manchet is te hoog (boven 299 mmHg) OF de hartslagfrequentie is te hoog (boven 200 slagen per minuut). Ontspan gedurende 5 minuten en herhaal de meting.*
«LO»	Polsslag te laag	De hartslagfrequentie is te laag (minder dan 40 slagen per minuut). Herhaal de meting.*

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

10. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Het apparaat reinigen

Het apparaat kan indien nodig worden gereinigd (bijv. tussen gebruik door verschillende patiënten).

Gebruik een zachte doek, droog of nat met schoonmaakmiddel, om de buitenkant van het apparaat voorzichtig af te vegen en zo stof of vlekken te verwijderen.

Reinig de manchet

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



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

De AC-adapter reinigen

Reinig de AC-adapter met een droge doek.

Opslag

Wanneer niet in gebruik:

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



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

Kalibratie en ondersteuning

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



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

11. Specificaties en naleving

Technische specificaties

 **OPMERKING:** Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Apparaattype:	Digitale niet-invasieve bloeddrukmeter
Modelnummer:	BPHJD2-0
Referentie nummer	PL093
Werkscondities:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 hPa – 1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden:	-20- +55 °C / -4- +131 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
Gewicht:	259g (inclusief batterijen)
Afmetingen:	134X50X92 mm
Meetprocedure:	oscillometrisch, volgens de Korotkoff methode: Fase I systolisch Fase V diastolisch
Drukresolutie:	1 mmHg
Manchetdruk weergave bereik:	0-299 mmHg
Meetbereik:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Polsslag: 40 - 199 slagen per minuut
Statische nauwkeurigheid:	± 3 mmHg
Hartslagnauwkeurigheid:	± 5 % van de weergegeven waarde
Stroombron – intern:	4 x 1,5 V LR3 (AAA)-batterijen
Stroombron – extern (optioneel):	Model AC-adapter: DSA-5PF21-05 -ingang: 100-240 V -uitgang: 5.0 V, 1.0 A, 5 W
Beschermingsklasse (IP):	IP21: Beschermd tegen vaste objecten met een diameter van 12,5 mm. Druppelend water (verticaal vallende druppels) zal geen schadelijk effect hebben.

RiReferentie toegepast onderdeeltype: Type BF



Levensduur – apparaat: 5 jaar of 10000 metingen, wat ook het eerst komt.

Levensduur – manchet: 2 jaar of 5000 metingen, wat ook het eerst komt.

Levensduur batterij: ongeveer 400 metingen (1,5V alkaline batterijen; type LR3 (AAA))

Informatie over naleving

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Voldoet aan de normen:

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

Symbolen en definities



Medisch apparaat



CE Markering van Conformiteit



Importeur



Geautoriseerde vertegenwoordiger
in Europa



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Fabrikant



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



Modelnummer



Referentie nummer



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



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



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingsteken



Geleverd onderdeel type BF



Gelijkstroom

IP21

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



Droog houden



Temperatuurbepering voor gebruik of opslag



Vochtbeperking voor gebruik en opslag



Beperking van de atmosferische druk



Lees de deze gebruiksaanwijzing voordat u dit
apparaat gebruikt.



Verwijderen in overeenstemming met de richtlijn voor
afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
(AEEA).



Website met informatie voor patiënten



Herinnering/opmerking



Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex

GARANTIEVOORWAARDEN EN ONDERSTEUNING

1. SANICO Srl garandeert dat het product vrij is van storingen en mechanische defecten wanneer het verkocht wordt, als ook de volledigheid van het product.
2. Reparaties kunnen alleen worden gedaan bij Service Centers goedgekeurd door SANICO Srl of via de erkende distributeur in het land waar u het apparaat hebt gekocht.
3. De garantie begint altijd op de dag dat het product werd gekocht (aankoopbewijs of datum originele afleveringsbon) en heeft betrekking op alle soorten materiaal- en productiefouten die bij normaal gebruik kunnen ontstaan. Indien en voor zover voldaan is aan de garantievoorwaarden, verleent SANICO Srl op de geleverde zaken een garantie van drie jaar op materiaal en/of constructiefouten. Verbruiksmaterialen, zoals elektrodekoppen, plastic bandjes en stroomkabels, enz., vallen niet onder de voorwaarden van garantie omdat deze onderhevig zijn aan slijtage. Noch Regelmatige controles en onderhoud (kalibratie).
4. Voor klachten met betrekking tot het product, moet u zich wenden tot een geautoriseerd service center. Het service center is bevoegd om de oorzaak en aard van de storing vast te stellen. Het product zal enkel worden vervangen als het niet kan worden hersteld.
5. Het product moet compleet, d.w.z. met alle bij de aankoop meegeleverde accessoires en met een geldig aankoopbewijs, opgestuurd worden.
6. Het adres van de dichtstbijzijnde klantendienst kan u via e-mail: info@sanicare.it aanvragen.
7. De tijd die nodig is voor de reparatie onder garantie, zal afhankelijk zijn van de ernst van het defect.
7. De verantwoordelijkheid van SANICO Srl, onder deze garantievoorwaarden, beperkt zich tot het bedrag dat de consument betaald heeft voor het product in kwestie.

Uitsluitingen die niet onder garantie vallen:

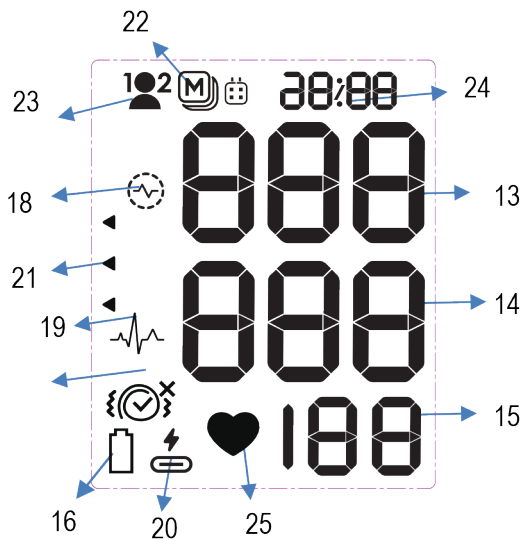
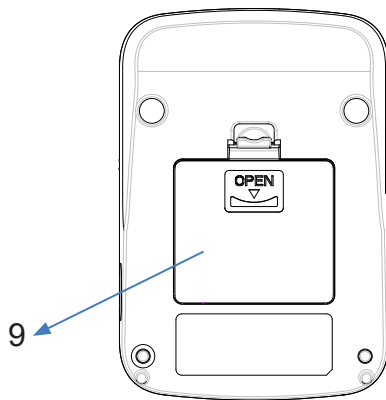
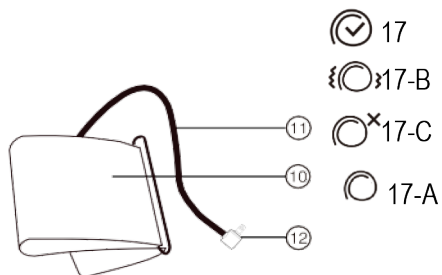
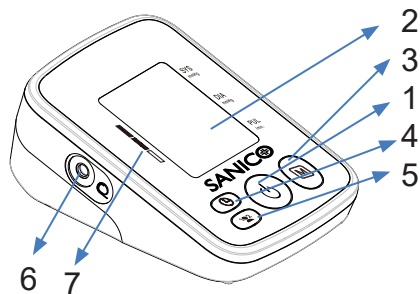
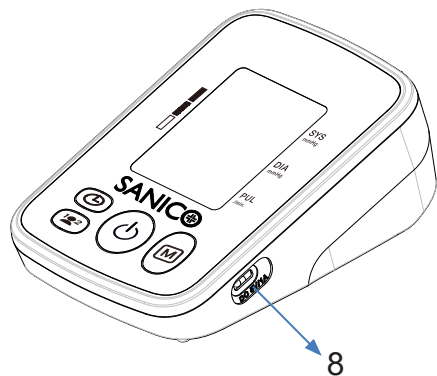
- Garantiebewijs dat niet correct werd ingevuld of vervalst werd. Producten waarvan serienummer werd veranderd of verwijderd;
- Het ontbreken van het aankoopbewijs;
- Wanneer het toestel uit elkaar gehaald werd of hersteld werd door de consument zelf of door een niet geautoriseerd Service center;
- Schade veroorzaakt door nalatigheid van de consument, die de regels voor het gebruik, opslag en vervoer van het product, zoals beschreven in de desbetreffende technische documentatie, niet correct heeft nageleefd, moet vermeld worden;
- Binnendingen van vreemde voorwerpen of vloeistoffen in het product;
- De aanwezigheid van interne of externe mechanische defecten (barsten, tekenen van een val, afgebroken onderdelen) ten gevolge van verkeerd gebruik, installatie of transport van het toestel;
- onderdelen of accessoires te wijten aan slijtage (manchet, connector);
- defecten veroorzaakt door invloeden van buitenaf (zichtbaar vuil, extern als intern, sporen van corrosie);
- Schade, onafhankelijk van de fabrikant, veroorzaakt door spanningsschommelingen in de stroomvoorziening, natuurverschijnselen en rampen, brand, dieren, insecten, enz.
- Klachten over gebreken die door de consument worden ingediend na het verstrijken van de garantie of enige andere wettelijk bepaalde tijd voor het melden van gebreken;
- Wanneer het toestel niet voor persoonlijke doeleinden (huishoudelijk gebruik), maar voor commerciële doeleinden of doeleinden met winst oogmerk gebruikt wordt

Voorwaarden voor het terugzenden van een defect product: Defecte toestellen worden enkel aanvaard, indien zij proper en compleet (met alle bijgeleverde accessoires) in de originele verpakking worden teruggestuurd. Samen met een correct ingevuld garantie certificaat en de commerciële en financiële documenten (kasticket van de winkel of leveringsbon) als bewijs van aankoop. Gelieve ook een omschrijving van het probleem toe te voegen.

Dienst na verkoop, contact:

e-mail: info@sanicare.it - www.sanicare.it

Alvorens u het apparaat terugzendt, gelieve contact met ons op te nemen via telefoon of e-mail om af te spreken hoe het product moet worden teruggestuurd.



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

Display

- ⑬ Systolischer Wert
- ⑭ Diastolischer Wert
- ⑮ Pulsschlag
- ⑯ Batterieanzeige
- ⑰ Manschettensitzkontrolle
 - A: Suboptimaler Manschettensitz
 - B: Armbewegungsanzeige «**Err 2**»
 - C: Manschettendruck-Kontrolle «**Err 3**»
- ⑱ Manschettensignalanzeige «**Err 1**»
- ⑲ Symbol für unregelmässigen Herzschlag (IHB)
- ⑳ Anzeige externe Stromquelle
- ㉑ Ampel-Indikator
- ㉒ Speicherwert
- ㉓ Benutzeranzeige
- ㉔ Datum/Uhrzeit
- ㉕ Puls-Indikator

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

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne an den lokalen Sanico-Service. Ihr Händler oder Apotheker kann Ihnen die Adresse der Sanico -Landesvertretung mitteilen. Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet www.sanicare.it.

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

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

- Umfang dieses Dokuments
- Haftungsausschlüsse

2. Wichtige Informationen

- Produktbeschreibung
- Verwendungszweck
- Anwenderzielgruppe
- Patientenzielgruppe
- Umgebungsbedingungen für den Betrieb
- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Unerwünschte Wirkungen
- Warnhinweis
- Vorsicht
- Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
- Meldung von unerwünschten Ereignissen

3. Informationen zum Gerät

- Zubehör

4. Installation und Einrichtung des Geräts

- Einlegen der Batterien
- Einstellen von Datum und Uhrzeit
- Auswahl der richtigen Manschette
- Manschette an das Gerät anschließen
- Auswahl des Benutzers

5. Vorbereitung der Messung

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

6. Messbetrieb

- Messung beginnen
- Manuelles Aufpumpen

7. Auswertung der Messung

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

8. Datenspeicherfunktion

- Anzeigen der gespeicherten Einzelwerte
- Löschen aller Werte
- Ein Messergebnis nicht speichern

9. Fehler und Fehlerbehebung

10. Instandhaltung und Entsorgung

- Aufbewahrung
- Kalibrierung und Kundendienst
- Entsorgung

11. Technische Daten und Konformität

- Spezifische technische
- Technische Daten
- Konformität

12. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

- Garantie
- Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

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

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

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

Verwendungszweck

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

Anwenderzielgruppe

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

Patientenzielgruppe

Normotensive und hypertensive Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

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

Anwendungsgebiete

Dieses Gerät misst den Blutdruck für folgende Zwecke:

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

Gegenanzeigen

- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren (Kinder, Säuglingen oder Neugeborene) bestimmt.
- Das Gerät misst den Blutdruck mit einer Druckmanschette. Wenn die zu messende Extremität Verletzungen aufweist (z.B. offene Wunden) oder Behandlungen ausgesetzt ist (z.B. intravenöse Infusionen), die einen Oberflächenkontakt oder eine Druckbeaufschlagung nicht zulassen, darf das Gerät nicht verwendet werden, um eine Verschlimmerung der Verletzungen zu vermeiden.

- Vermeiden Sie Messungen bei Patienten in schlechten Zuständen, Krankheiten und anfälligen Umgebungsbedingungen, die zu unkontrollierbaren Bewegungen (z.B. Zittern oder Schüttelfrost) und zur Unfähigkeit, sich klar zu äußern, führen (z.B. Kinder und bewusstlose Patienten).
- Das Gerät stützt sich auf die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks. Für die Messung wird eine normal durchblutete Extremität benötigt. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Extremitäten mit eingeschränkter oder gestörter Durchblutung bestimmt. Sprechen Sie vor der Verwendung des Geräts mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden.

Un erwünschte Wirkungen

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



Warnhinweis

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

Patienten führen können.

- Vermeiden Sie Messungen am Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
- Vermeiden Sie Messungen am Arm mit einem IV-Zugang, einer IV-Therapie oder einer arteriovenösen (A-V) Fistel. Die Manschette und der Druck können den Blutfluss vorübergehend beeinträchtigen und zu Verletzungen führen.
- Das Vorhandensein signifikanter Herzrhythmusstörungen während der Messung kann die Blutdruckmessung stören und die Zuverlässigkeit der Blutdruckmesswerte beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob das Gerät in diesem Fall verwendet werden kann.
- Produkt nicht in sich bewegenden Verkehrsmitteln verwenden (z. B. in einem fahrenden Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller

haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.

- Das Messergebnis dieses Geräts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.
- Überprüfen Sie das Gerät, die Manschette und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder die Manschette NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäss funktionieren.
- Der Blutfluss des Arms wird während der Messung vorübergehend durch den Druck der Manschette unterbrochen. Wird die Manschette über einen längeren Zeitraum angelegt, ist die periphere Durchblutung verringert. Achten Sie auf Anzeichen (z. B. Gewebeverfärbung) einer gestörten peripheren Durchblutung, wenn Sie längere oder mehrere Messungen vornehmen. Es wird empfohlen, zwischen den Messungen zu pausieren. Brechen Sie die Messung ab, lockern Sie die Manschette (oder nehmen Sie Manschette und Gerät ab) und ruhen Sie sich aus, um die normale Durchblutung wiederherzustellen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten. Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder Messungenauigkeit führen.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät, die Manschette und Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Geräts, der Manschette und 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.

Vorsicht



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

- Das Gerät ist nicht zur Messung der Pulsfrequenz vorgesehen, um die Frequenz eines Herzschrittmachers zu überprüfen.
- Zerlegen Sie das Gerät, sein Zubehör und seine Teile NICHT und versuchen Sie nicht, sie während des Gebrauchs oder der Lagerung zu warten. Der Zugriff auf die geräteinterne Hard- und Software ist verboten. Der unbefugte Zugriff auf das Gerät und dessen Wartung während des Gebrauchs oder der Lagerung kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Das Gerät ist ausschließlich für die Blutdruckmessung am Oberarm bestimmt. Messen Sie NICHT an anderen Stellen, da der Messwert Ihren Blutdruck nicht genau widerspiegelt.
- Bei der Messung von Patienten mit einem Armmfang von 50 cm oder mehr stellen Sie bitte sicher, dass die Manschette angelegt und fest am Arm des Patienten anliegt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, kann es häufiger zu Messfehlern kommen; In diesem Fall wird empfohlen, die Manschette nochmals etwas fester anzulegen und dann die Messung erneut zu machen.
- Lösen Sie nach einer Messung die Manschette und entspannen Sie den Arm, um die Durchblutung der Gliedmaße wiederherzustellen, bevor Sie eine weitere Messung vornehmen.
- Vermeiden Sie Knicken, Quetschen und 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 kompatiblen Zubehör und Teilen von Microlife, einschließlich Manschetten, Steckern und Netzadaptern. Die Verwendung von nicht kompatiblen 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).
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und der Manschette und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät, die Manschette oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebene Lebensdauer.
- Nehmen Sie die Armmanschette ab, wenn sie sich während der Messung nicht zu entleeren beginnt.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in nutzungsintensiven Umgebungen, wie z. B. in Kliniken oder Arztpraxen.
- Wenn dieses Messgerät bei maximaler oder minimaler Lagerung Transporttemperatur gelagert und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, empfehlen wir, ca. 2 Stunden zu warten, bevor Sie es benutzen.



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.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der EN 60601-1-2 EMC Norm finden Sie Sanico auf www.sanicare.it

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

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Sanico BP PL093 - BPHJD2-0
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x weiche Manschette M-L
- 4 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ LR3 (AAA)



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

Zubehör

Blutdruckmanschetten

Mitgelieferte Softmanschette M-L – Umfang 22–42 cm

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

Netzadapter

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

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.



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 BM auf dem Display. 20

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 16. 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.



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

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Einlegen der Batterien

Nachdem Sie das Gerät ausgepackt haben, legen Sie die Batterien ein. Das Batteriefach 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 Zeit-Taste
2. Der Monat kann nun durch die M-Taste eingestellt werden. Drücken Sie zur Bestätigung und um zur Tageseinstellung zu wechseln die Zeit-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 Zeit-Taste 4 gedrückt wurde, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Zeit wird angezeigt.
5. Wenn Sie Datum und Uhrzeit einmal ändern möchten, halten Sie die Zeit-Taste ca. 7-8 Sekunden lang gedrückt, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt. Nun können Sie wie zuvor beschrieben die neuen Werte eingeben.



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

Auswahl der richtigen Manschette

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



Vorsicht: Verwenden Sie nur kompatible Sanico 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.

Wenden Sie sich an Ihren Sanico-Service, falls die mitgelieferte Manschette nicht passt.



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

Manschette an das Gerät anschließen

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

Auswahl des Benutzers

Dieses Gerät speichert die Daten für 2 individuelle Benutzer.



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



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

Starten der Messung

1. Starten Sie die Messung durch Drücken der Ein/Aus-Taste ①
2. Die Manschette wird nun automatisch aufgepumpt.
Entspannen Sie sich, bewegen Sie sich nicht und spannen Sie die Armmuskeln nicht an bis das Ergebnis angezeigt wird.
Atmen Sie ganz normal und sprechen Sie nicht.

- Die Manschettensitzkontrolle ⑰ auf dem Display zeigt an, ob die Manschette perfekt platziert ist. Wenn das Symbol ⑰-A erscheint, sitzt die Manschette suboptimal, aber dennoch gut, um zu messen.
4. Wenn der richtige Druck erreicht ist, stoppt das Aufpumpen und der Druck fällt allmählich ab. Sollte der Druck nicht ausreichend gewesen sein, pumpt das Gerät automatisch nach.
 5. Während der Messung blinkt der Puls-Indikator ②② im Display.
 6. Das Ergebnis, bestehend aus systolischem ⑬, und diastolischem ⑭ Blutdruck sowie dem Pulsschlag ⑮, wird angezeigt. Beachten Sie auch die Erklärungen zu weiteren Display-Anzeigen in dieser Anleitung.
 7. Entfernen Sie die Manschette nach der Messung vom Gerät.
 8. Schalten Sie das Gerät aus. (Auto-Aus nach ca. 1 Min.)



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



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



Manuelles Aufpumpen

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

7. Auswertung der Messung

Wie beurteile ich meinen Blutdruck?

Das Dreieck am linken Displayrand (7) zeigt auf den Bereich in dem Ihr gemessener Blutdruckwert liegt. Der Wert liegt entweder im optimalen (weiss), erhöhten (grau schraffiert) oder hohen (schwarz) Bereich.

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

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



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

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

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

Anzeige des Symbols für unregelmässigen Herzschlag (IHB)

Dieses Symbol ①9 zeigt an, dass ein unregelmässiger Herzschlag festgestellt wurde. In diesem Fall kann der gemessene Blutdruck von Ihren tatsächlichen Blutdruckwerten abweichen. Es wird empfohlen, die Messung zu wiederholen.

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

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

8. Datenspeicherfunktion

Das Gerät speichert automatisch bis zu 60 Messwerte für jeden der beiden Benutzer. Wählen Sie Benutzer 1 oder 2 durch Drücken der Benutzertaste aus.

Durchschnitt aller gespeicherten Werte

Dieses Gerät speichert automatisch bis zu 30 Messwerte. Drücken Sie kurz die M-Taste ③, während das Gerät ausgeschaltet ist. Das Display zeigt zuerst «M» ②2 und «A» an, was für den Durchschnittwert aller gespeicherten Werte steht

☞ Blutdruckwerte mit suboptimalem Manschettensitz (17-B) 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» ②2 und eine Zahl, z.B. «M17». Das bedeutet, dass 17 Werte im Speicher sind. Nochmaliges Drücken der M-Taste zeigt den vorherigen Wert an. Durch wiederholtes Drücken der M-Taste können Sie von einem zum anderen Speicherwert wechseln.

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

Löschen aller Werte

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

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

Ein Messergebnis nicht speichern

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

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

9. Fehler und Fehlerbehebung

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

Fehler	Bezeichnung	Möglicher Grund und Abhilfe
«Err 1» 18	Zu schwaches Signal	Die Pulssignale an der Manschette sind zu schwach. Legen Sie die Manschette erneut an und wiederholen die Messung.*
«Err 2» 17-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» 17-C	 Abnormaler Manschettendruck	Der Manschettendruck kann nicht ausreichend aufgebaut werden. Eventuell liegt eine Undichtigkeit vor. Prüfen Sie, ob die Manschette richtig erbudnen ist und nicht zu locker anliegt. Eventuell Batterien austauschen. Wiederholen Sie danach die Messung. Vergewissern Sie sich, dass der Manschettenstecker fest in die Manschettenbuchse Ihres Blutdruckmessgerätes eingesteckt ist. Beim vollständigen Einschieben muss ein deutliches „KLICK“ zu hören sein.
«Err 5»	Anormales Ergebnis	Die Messsignale sind ungenau und es kann deshalb kein Ergebnis angezeigt werden. Beachten Sie die Checkliste für die Durchführung einer zuverlässigen Messung und wiederholen Sie danach die Messung.*

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

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

10. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung des Geräts

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

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

Reinigung der Manschette

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



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

Reinigung des Netzadapters

Reinigen Sie den Netzadapter mit einem trockenen Tuch.

Aufbewahrung

Wenn nicht in Gebrauch:

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



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

Kalibrierung und Kundendienst

Das Gerät wird bei der Herstellung kalibriert. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre oder nach mechanischen Einwirkungen, Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Fehlfunktionen von Ihrem Sanico 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.

11. Technische Daten und Konformität

Technische Daten

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

Gerätetyp:	Digitales nicht-invasives Blutdruckmessgerät
Modell-Nummer:	BPHJD2-0
Referenznummer	PL093
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:	259g (mit Batterien)
Grösse:	134X50X92 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 Pulse: 40 - 199 Schläge pro Minute
Statische Genauigkeit:	± 3 mmHg
Pulsgenauigkeit:	± 5 % Messwertes
Energiequelle – intern:	4 x 1,5 V LR3 (AAA) Batterien
Energiequelle – extern (optional):	Netzadapter Modell: DSA-5PF21-05 Eingang: 100-240V Ausgang: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 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: Tipo 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

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Repräsentant



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Hersteller



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



Modell-Nummer



Referenznummer



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



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



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



Anwendungsteil des Typs BF



Gleichstrom

IP21

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



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung für den Betrieb
oder die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb
und Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie
das Gerät benutzen



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



Website für Patienteninformation



Erinnerung/Hinweis



Naturlatexfrei

GARANTIEBEDINGUNGEN

1. SANICO Srl haftet für das Nichtvorhandensein von mechanischen Schäden und Defekten und für die Vollständigkeit des Produktes zum Zeitpunkt des Verkaufs.
2. Die Reparaturen dürfen nur in Servicecentern repariert werden, die von SANICO Srl oder vom Vertragsverteiler des Einkaufslandes entsprechend genehmigt sind.
3. Die Garantiedauer für die Materialien und die Fabrikations- und Funktionsdefekte beträgt 3 Jahre ab Verkaufsdatum vorbehaltlich, dass alle in den Gebrauchsanleitungen angeführten Angaben vom Käufer befolgt werden. Die Garantieverpflichtungen decken nicht die Konsummaterialien: Elektrodenschalen, Gummibänder, Verbindungskabeln usw. noch regelmäßige Kontrollen und Wartung
4. Beanstandungen bezüglich des Produktes sind direkt an das autorisierte Servicecenter zu richten. Das Servicecenter ist auf Grund eines Abkommens mit dem Verkäufer dafür zuständig, die Ursache und die Art des Defektes zu ermitteln. Das Produkt wird nur dann ersetzt, wenn es nicht repariert werden kann.
5. Im Garantiefall ist das Gerät kostenfrei an das Kunden-Servicezentrum zu schicken.
6. Die Anschrift des für nächstgelegenen Kundendienstes können Sie per Email unter "info@sanicare.it" erfragen.
7. Die für die Garantiereparatur notwendige Zeit hängt vom Ausmass des Defektes ab.
8. Die Haftpflicht von SANICO Srl beschränkt sich laut vorliegender Garantiebedingungen auf den vom Käufer für das Garantieprodukt gezahlten Betrag.

In folgenden Fällen wird die Produktgarantie nicht angewendet:

- Falsch ausgefüllter oder gefälschter Garantieschein; beschädigte oder entfernte Seriennummer (falls für das spezifische Produkt vorgesehen);
- mangelnde Geschäfts- und Finanzunterlagen (Kassenschein, Warenbegleitschein), welche den Einkauf nachweisen;
- vom Käufer oder von einem nicht autorisierten Servicecenter durchgeführte Öffnung oder Reparatur des Produktes;
- Schäden infolge von Nichtbeachtung von Seiten des Käufers der in der entsprechenden technisch-normativen Dokumentation angegebenen Vorschriften zur Anwendung, Lagerung und zum Transport des Produktes, wobei in diesem Fall herausgestellt werden muss, welche Vorschriften genannter Dokumentation übertreten wurden;
- Eindringen von Fremdkörpern oder Flüssigkeiten in das Produktinnere;
- Vorhandensein am Produkt von mechanischen inneren oder äusseren Schäden (Sprünge, Anzeichen von Fall, angeschlagene Teile usw.), die durch falschen Gebrauch, Installation oder Transport bedingt sind;
- verschleissausgesetzte Bestandteile oder Zubehör (Elektrodenschalen, Gummibänder); durch äussere Einflüsse verursachte Defekte (deutlicher Schmutz innen und aussen, Korrosionsspuren);
- Schäden durch Ursachen, die vom Hersteller unabhängig sind, wie Spannungsschwankungen im Versorgungsnetz, Naturphänomene oder -katastrophen, Brand, Handlungen von Tieren, Insekten usw.
- Reklamationen wegen vom Käufer ermittelten Defekten, die nach Verfall der Garantie oder jeglicher anderer gesetzlich bestimmter Zeit für die Meldung der Defekte vorgelegt werden;
- Verwendung des Produktes von Seiten des Käufers nicht zu persönlichem Zweck (häuslicher Gebrauch), sondern zu Geschäftszwecken zur Gewinnerzielung.

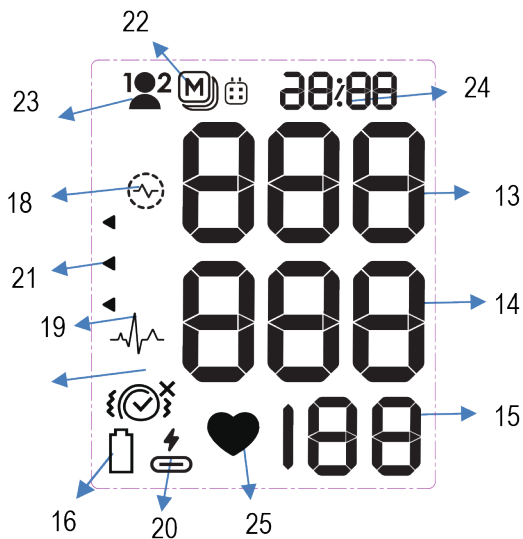
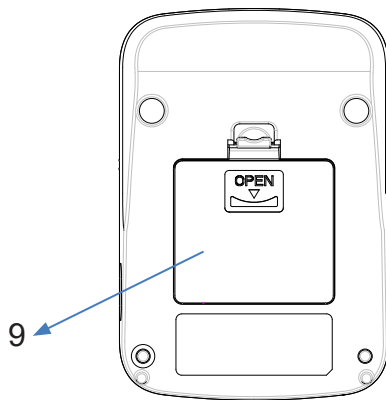
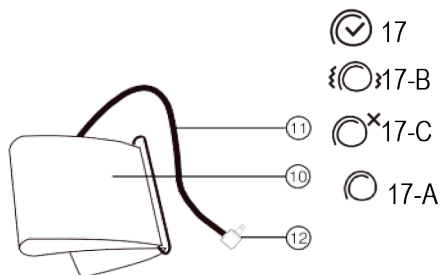
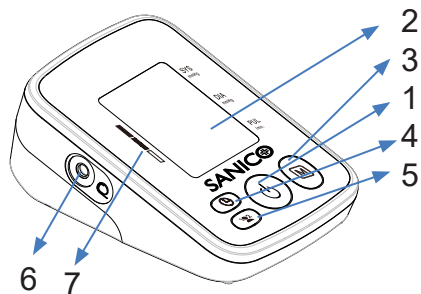
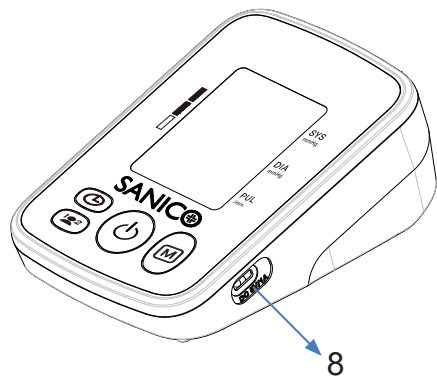
Wie wird ein defektes Produkt zurückgegeben: Die defekten Produkte werden nur in sauberem und vollständigem Zustand in der Originalverpackung und versehen mit dem ordnungsgemäss ausgefüllten Garantieschein und den Geschäfts- und Finanzunterlagen (Kassenschein, Begleitschein), welche den Einkauf bestätigen, akzeptiert. Legen Sie bitte dem Gerät eine Beschreibung des ermittelten Problems bei.

Anschrift der Annahmestelle für die Garantiebetreuung:

wenden Sie sich bitte:

e-mail: info@sanicare.it - www.sanicare.it

Bevor Sie das Gerät einsenden, kontaktieren Sie uns bitte telefonisch oder per E-Mail, um die Rückgabemodalitäten zu vereinbaren.



- ① Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
- ② Pantalla
- ③ Botón M (Memoria)
- ④ Botón hora
- ⑤ Botón de usuario
- ⑥ Enchufe para manguito
- ⑦ Indicación de semáforo
- ⑧ USB Type-C Enchufe para adaptador de corriente
- ⑨ Compartimento de baterías
- ⑩ Brazaletes
- ⑪ Tubo de brazaletes
- ⑫ Conector del manguito

Pantalla

- ⑬ Valor sistólico
- ⑭ Valor diastólico
- ⑮ Frecuencia del pulso
- ⑯ Indicador de batería
- ⑰ Control de ajuste del brazaletes
 - A: Ajuste subóptimo del brazaletes
 - B: Indicador de movimiento del brazo «**Err 2**»
 - C: Comprobación de la presión del brazaletes «**Err 3**»
- ⑱ Indicador de señal del brazaletes «**Err 1**»
- ⑲ Símbolo de latidos irregulares (IHB)
- ⑳ Indicador de fuente de alimentación externa
- ㉑ Indicador de semáforo
- ㉒ Valor guardado
- ㉓ Indicador de usuario
- ㉔ Fecha/Hora
- ㉕ Indicador del pulso

Estimado cliente,

Este dispositivo ha sido desarrollado en colaboración con médicos y su muy alta precisión ha sido probada en ensayos clínicos.*

Si tiene cualquier pregunta o problema o si desea pedir piezas de recambio, no dude en contactar con su servicio de atención al cliente de Sanico. Su distribuidor o farmacia podrá indicarle la dirección del distribuidor de Sanico en su país. También puede visitarnos en Internet en www.sanicare.it donde encontrará información útil sobre nuestros productos

** Este dispositivo usa la misma tecnología de medición que el premiado modelo «BP 3BTO-A» probado de acuerdo con el protocolo de la Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (BIHS).*

Índice

1. Introducción

- Ámbito del documento
- Exención de responsabilidad

2. Información importante

- Descripción del dispositivo
- Uso previsto
- Usuarios destinatarios:
- Pacientes destinatarios:
- Entorno y condiciones de uso previsto
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Efectos secundarios
- Advertencia
- Precaución
- Información de compatibilidad electromagnética
- Acontecimientos adversos y notificación

3. Información sobre el dispositivo

- Accesorios

4. Instalación y configuración del dispositivo

- Colocar las baterías
- Ajuste de fecha y hora
- Elegir el manguito correcto
- Conexión del manguito al dispositivo
- Seleccionar el usuario

5. Preparación de la medición

- Antes de tomarse la tensión
- Ajuste correcto del manguito y postura para tomar una medida

6. Funcionamiento de la medición

- Inicio de la medición
- Inflación manual

7. Interpretación de las medidas

- ¿Cómo he de evaluar mi presión arterial?
- Apariencia del símbolo de latidos irregulares (IHB)

8. Función de memoria de datos

- Visualización de los valores individuales almacenados
- Borrar todos los valores
- Procedimiento para no guardar la lectura

9. Errores del dispositivo y solución de problemas

10. Mantenimiento y eliminación del dispositivo

- Almacenamiento
- Calibración y asistencia
- Eliminación de residuos

11. Especificaciones y cumplimiento

- Especificaciones técnicas
- Información sobre cumplimiento

12. Información complementaria para usuarios y pacientes

- Garantía
- Símbolos y definiciones

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Este documento proporciona información importante de operación y seguridad del producto con respecto a este dispositivo. Lea atentamente este documento antes de usar el dispositivo y consérvelo para futuras consultas.

2. Información importante

Descripción del dispositivo

Un tensiómetro digital de uso doméstico es un dispositivo médico que utiliza los principios del método oscilométrico basado en el manguito y el proceso de señal digital para calcular y obtener una medición de la tensión arterial.

Uso previsto

Este aparato sirve para medir la presión arterial braquial (sístole y diástole) y la frecuencia cardíaca.

Usuarios destinatarios:

El dispositivo está destinado a usuarios adultos y adolescentes con visión, funciones motoras y formación adecuadas, capaces de comprender las instrucciones de uso y de manejar aparatos eléctricos domésticos generales.

Pacientes destinatarios:

Los pacientes destinatarios son adultos y adolescentes normotensos e hipertensos (de 12 años o más) de la población general.

Entorno y condiciones de uso previsto

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno doméstico (por ejemplo, un domicilio particular sin personas con formación médica) por el propio paciente (por ejemplo, para tomarse a sí mismo la tensión) o por un cuidador.

Indicaciones

Este dispositivo mide la presión arterial y permite obtener indicaciones sobre:

- Diagnóstico de la hipertensión de bata blanca y de la hipertensión enmascarada e identificación del síndrome de bata blanca y de la hipertensión enmascarada no controlada.
- Evaluación de la presión arterial en respuesta al tratamiento.
- Confirmación del diagnóstico de hipertensión resistente.
- Detección de la hipertensión matutina.

Contraindicaciones

- El dispositivo no está indicado para tomar la presión de pacientes pediátricos de menos de 12 años de edad (niños, niños pequeños o neonatos).
- El dispositivo mide la presión arterial mediante un manguito de presión. Si el miembro donde se va a tomar la presión presenta una lesión (por ejemplo heridas abiertas), alteraciones o está sometido a tratamiento (por ejemplo con una vía intravenosa) que desaconsejen el contacto de superficie o la presurización, no

utilice el dispositivo para evitar que empeoren las lesiones o la situación.

- Evite tomar la presión a pacientes cuyo estado, enfermedad o susceptibilidad a las condiciones del entorno den lugar a movimientos incontrolados (por ejemplo temblores o estremecimientos) y sean incapaces de comunicarse con claridad (por ejemplo niños y pacientes inconscientes).
- El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial y requiere que la extremidad donde se realiza la medición tenga una perfusión normal. El dispositivo no se debe utilizar en extremidades con la circulación sanguínea limitada o afectada. Consulte con su médico si padece trastornos graves de la perfusión o de la sangre antes de utilizar el dispositivo.

Efectos secundarios

En raras ocasiones, pueden producirse ligeros hematomas tras la medición debido a la presurización del brazo.



Advertencia

NOTA: Los elementos de advertencia indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar la muerte o lesiones críticas o graves al usuario o al paciente.

- Evite tomar la presión en el brazo que esté en el lado de una mastectomía o una extirpación de ganglio linfático.
- Evite realizar mediciones en un brazo con acceso o tratamiento intravascular o con una derivación arteriovenosa (A-V). El manguito y la presurización pueden interferir temporalmente con el flujo sanguíneo y podrían provocar lesiones.
- La presencia de una arritmia cardíaca elevada durante el proceso puede interferir en la medición de la presión arterial y afectar a la fiabilidad de los resultados. Consulte a su médico si puede utilizar el dispositivo en este caso.
- **No** utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (por ejemplo, un coche o un avión).
- **NO UTILICE** este dispositivo para fines distintos a los descritos en estas instrucciones de uso. El fabricante no será responsable de los daños provocados por el uso incorrecto. El resultado de la medición de este dispositivo no es un diagnóstico médico y no pretende sustituir la consulta y el diagnóstico de un profesional

sanitario cualificado (por ejemplo, un médico, un farmacéutico u otros profesionales sanitarios autorizados).

- NO utilice este dispositivo para el autodiagnóstico o la automedicación de una patología médica. Consulte inmediatamente a un profesional sanitario si el paciente se encuentra claramente indispuesto y/o presenta síntomas fisiológicos o médicos
- Revise el dispositivo, el manguito y los demás componentes para detectar posibles daños. NO UTILICE el dispositivo, el manguito o los componentes si están dañados o no funcionan con normalidad.
- El flujo sanguíneo del brazo se detiene temporalmente durante la medición debido a la presurización del manguito. Los periodos prolongados de presurización del manguito reducen la circulación periférica. Vigile los signos (por ejemplo, decoloración del tejido) de una posible obstrucción de la circulación periférica cuando realice mediciones prolongadas o múltiples. Se recomienda descansar entre mediciones. Interrumpa la medición, afloje el manguito (o desconecte el manguito y el dispositivo) y descanse para restablecer la perfusión.
- No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno o cerca de gases inflamables.
- No utilice este dispositivo y otros dispositivos médicos (DM) eléctricos a la vez, ya que podría provocar anomalías en el dispositivo o mediciones imprecisas.
- Utilice y guarde el dispositivo, el manguito y los componentes en las condiciones de temperatura y humedad indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo, el manguito y los demás componentes se utilizan o guardan en condiciones distintas de las «Especificaciones técnicas» podrían producirse anomalías en el funcionamiento y riesgos para la seguridad.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las personas que no sean capaces de utilizarlo. No olvide que con este dispositivo y sus accesorios existe riesgo de ingestión accidental por las piezas pequeñas y de estrangulamiento por los cables y tubos. NO deje que los niños manejen solos el aparato.

Precaución



NOTA: Los elementos de precaución indican situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o mínimas al usuario o al paciente, o daños a la propiedad o al medio ambiente.

- El dispositivo no está diseñado para comprobar la frecuencia de un marcapasos mediante la medición de la frecuencia cardíaca.
- NO desmonte o intente reparar el dispositivo, los accesorios y los componentes durante el uso ni cuando esté guardado. Se prohíbe acceder al hardware y el software internos del dispositivo. El acceso y la reparación no autorizados del dispositivo cuando está en uso o guardado pueden poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro.
- El dispositivo está destinado únicamente a la toma de la presión sanguínea en la parte superior del brazo. NO realice mediciones de la presión arterial en otras zonas porque la lectura no sería precisa.
- Cuando mida a pacientes con una circunferencia de brazo igual o superior a 50 cm, asegúrese de que el manguito esté bien ajustado y sujeto al brazo del paciente. Pueden producirse errores de medición con mayor frecuencia si el manguito no está bien ajustado; en tal caso, se recomienda volver a ajustar y apretar el manguito, y luego reintentar la medición.
- Una vez realizada la medición afloje el manguito y deje reposar el brazo para que se restablezca la perfusión del brazo antes de realizar una nueva medición.
- Evite doblar, presionar y mover el tubo del manguito mientras el dispositivo está funcionando, ya que afectaría a la fiabilidad de la lectura y podría causar lesiones si se prolonga la presurización del manguito y se interrumpe el desinflado.
- Utilice este dispositivo solo con accesorios y piezas compatibles de Sanico, incluidos los manguitos, conectores y adaptadores de CA.
- El uso de accesorios no compatibles puede comprometer la seguridad y las prestaciones del aparato. Proteja el dispositivo y los accesorios de lo siguiente para evitar que se dañen:
 - agua, otros líquidos y humedad
 - Temperaturas extremas.
 - impactos y vibraciones
 - Luz directa del sol.

- Contaminación y polvo.

- Este dispositivo es reutilizable. Se recomienda limpiar el aparato y el accesorio antes y después de su uso si el dispositivo se ha ensuciado por el uso o después de permanecer un tiempo guardado
- Utilice siempre el manguito de la gama adecuada para la circunferencia media del brazo del paciente (solo brazo superior).
- Deje de utilizar el dispositivo y el manguito y consulte a su médico si experimenta irritación cutánea o molestias.
- NO utilice este dispositivo, manguito o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.
- Retire el manguito si no empieza a desinflarse durante la medición
- NO utilice este dispositivo en entornos de uso intensivo, como clínicas o consultorios médicos.
- Si el dispositivo se almacena a la temperatura máxima o mínima de conservación y transporte y se traslada a un ambiente con una temperatura de 20 °C, recomendamos esperar aproximadamente 2 horas antes de utilizarlo.

Información de compatibilidad electromagnética

- Este dispositivo cumple con la norma sobre perturbaciones electromagnéticas.



Precaución: El uso de accesorios que no sean de Sanico o no compatibles puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Acontecimientos adversos y notificación

Notifique los incidentes graves, lesiones o acontecimientos adversos que se hayan producido en relación con el producto al fabricante/representante europeo autorizado (REP UE) y a la autoridad competente.



Sanico pone a su disposición más documentación sobre la conformidad con la norma EN 60601-1-2 EMC que podrá descargar en Sanico su www.sanicare.it

- NO utilice el dispositivo cerca de equipos que puedan generar perturbaciones electromagnéticas (EMD) como equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), dispositivos de resonancia magnética (RM) y escáneres de tomografía computarizada (TC) Este dispositivo no está certificado para funcionar cerca de estos equipos, hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del aparato e imprecisiones en las mediciones.
- No utilice el dispositivo cerca de campos electromagnéticos fuertes y equipos de comunicación por radio portátiles (por ejemplo hornos microondas o dispositivos móviles). Mantenga una distancia mínima de 0,3 m respecto a esos aparatos cuando utilice el dispositivo.

3. Información sobre el dispositivo

Contenido de la caja

1 x Sanico BP PL093 - BPHJD2-0

1 x Manual de instrucciones

1 x bracciale Puño suave M-L

baterías alcalinas 1,5 V; tamaño LR3 (AAA)



PRECAUCIÓN: Revise el dispositivo, el manguito y los demás componentes para detectar posibles daños. NO UTILICE el dispositivo, el manguito o los componentes si están dañados o no funcionan con normalidad.

Accesorios

Manguitos del tensiómetro

Manguito suave incluido M-L - Largo 22-42 cm

Póngase en contacto con su distribuidor Sanico si el manguito estándar del dispositivo no es del tamaño adecuado para su brazo.

Adaptador de corriente

Puede utilizar este dispositivo con el Modelo de adaptador de CA DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).

1. Conecte la clavija del adaptador a una toma de corriente adecuada
- ⑧. Verifique que el adaptador o el cable no estén dañados
2. Enchufe la clavija del adaptador a la toma de corriente.



Advertencia: No utilice el adaptador de CA si el adaptador o el cable están dañados. Si el aparato, el adaptador o el cable están dañados, apague el dispositivo y desenchufe el adaptador de CA inmediatamente.



Advertencia: Utilice el adaptador de CA únicamente en tomas de corriente con un voltaje compatible.



Advertencia: No enchufe ni desenchufe el adaptador de CA de la toma de corriente con las manos mojadas.



Advertencia: Procure no dañar el adaptador de CA. Manipule el adaptador de CA con cuidado. Evite tirar, doblar y calentar el cable adaptador.



Advertencia: Desenchufe el adaptador de CA antes de limpiar el dispositivo.



Advertencia: El adaptador de corriente no es impermeable. No vierta ni rocíe líquido sobre el adaptador de corriente.



Nota: Cuando se utilice el adaptador de CA, se recomienda retirar las baterías para evitar que se agoten.



Nota: Cuando el dispositivo detecte el adaptador de CA, aparecerá en la pantalla el indicador de fuente de alimentación externa ②⑩

Baterías

Utilice 4 pilas alcalinas nuevas de 1,5 V, tamaño LR3 (AAA) alcalinas.



Precaución No utilice pilas caducadas ni mezcle pilas nuevas y usadas.



Precaución Si no va a usar el dispositivo durante un período prolongado, extraiga las baterías. Este dispositivo también se puede usar con baterías recargables.



Utilice únicamente baterías reutilizables del tipo «NiMH».



Las baterías se deben extraer y recargar, cuando aparezca el símbolo de batería (batería descargada). No deben permanecer en el interior del dispositivo, ya que se pueden dañar (descarga total como resultado de un uso poco frecuente del dispositivo, incluso estando apagado). ¡Las baterías NO se pueden recargar dentro del tensiómetro! Recargue las baterías en un cargador externo y observe la información relativa a la recarga, el cuidado y a la duración.

Baterías descargadas – cambio

Cuando las baterías están gastadas, el símbolo de baterías AO parpadea al momento de encender el dispositivo (se visualiza una batería descargada). Ya no se puede realizar ninguna medición y es preciso cambiar las baterías.

1. Abra el compartimento de baterías ⑨ situado en la parte posterior del dispositivo.

2. Sustituya las baterías; asegúrese de que la polaridad sea la correcta, tal como lo indican los signos en el compartimento.

3. Para ajustar la fecha y la hora, siga el procedimiento descrito en el Apartado «Ajuste de fecha y hora».



Las mediciones almacenadas en la memoria se eliminan cuando se extraen las baterías del compartimento de las baterías (por ejemplo, al reemplazar las baterías).

4. Instalación y configuración del dispositivo

Colocar las baterías

Después de desembalar el dispositivo, en primer lugar, inserte las baterías. El compartimento de las baterías ⑨ está en la parte inferior del dispositivo. Inserte las baterías (4 x 1,5 V, tamaño LR3 (AAA)) de acuerdo con las marcas de polaridad indicadas.

 **Precaución:** Si inserta las pilas con una polaridad incorrecta, puede provocar un cortocircuito y dañar el aparato

Ajuste de fecha y hora

1. Una vez activadas las baterías, el número del año parpadea en la pantalla. Ajuste el año pulsando el botón M ③. Para confirmarlo y ajustar a continuación el mes, pulse el Botón hora.
2. Ahora puede ajustar el mes usando el Botón hora. Pulse el botón time para confirmar y, a continuación, ajuste el día.
3. Por favor, siga las instrucciones anteriores para ajustar el día, la hora y los minutos.
4. Una vez que haya ajustado los minutos y pulsado el Botón hora, la fecha y la hora quedan establecidas y se visualiza la hora.
5. Si desea cambiar la fecha y la hora, pulse y mantenga pulsado el Botón hora durante aprox. 7-8 segundos hasta que comience a parpadear el número del año. Ahora, podrá introducir los nuevos valores tal como se ha descrito anteriormente.

 **Precaución:** Compruebe que los ajustes de fecha y hora son correctos en el dispositivo. Una configuración incorrecta dará lugar a datos y registros temporales erróneos de las mediciones.

Elegir el manguito correcto

Compruebe que el tamaño del manguito se ajusta a la circunferencia de la parte superior de sus brazos. Puede medir la circunferencia de la parte superior del brazo utilizando una cinta métrica alrededor del punto medio de la parte superior del brazo. Consulte la gama de manguitos en el apartado «Accesorios».

 **Precaución:** Utilice únicamente Sanico compatibles con este dispositivo.

 **Precaución:** El uso de un manguito de tamaño insuficiente o excesivo puede dar lugar a valores de tensión arterial inexactos. Utilice un manguito del tamaño correcto para garantizar que las lecturas sean fiables.

Póngase en contacto con el servicio local de Sanico si el manguito incluido no se ajusta.

 Si compra un brazalet de repuesto Sanico retire el conector del brazalet ⑪ del tubo del brazalet ⑩ del brazalet suministrado con el dispositivo original e inserte este conector en el tubo del brazalet de repuesto (válido para todos los tamaños de brazaletes).

Conexión del manguito al dispositivo

Conecte el manguito al dispositivo insertando el conector ⑪ del manguito en el enchufe ⑥ del manguito hasta que no entre más.

 Compruebe que el conector del manguito esté bien insertado en la toma del tensiómetro **Se debe escuchar un «CLIC» distinto cuando esté completamente insertado.**

 **Nota:** Una conexión floja dará lugar a lecturas inexactas y a un mensaje de error («Err 3»).

Seleccionar el usuario

Este dispositivo permite almacenar los resultados de 2 usuarios.

 Seleccione el usuario deseado (usuario 1 o usuario 2) presionando el botón de usuario.

 Antes de cada medición, asegúrese de seleccionar el usuario correcto.

5. Preparación de la medición

Antes de tomarse la tensión

- Evite realizar actividades pesadas, comer o fumar inmediatamente antes de la medición.
- Orine antes de realizar la medición.
- Siéntese en una silla con respaldo y relájese durante 5 minutos. Mantenga los pies planos sobre el piso y no cruce las piernas.
- **Efectúe la medición siempre en el mismo brazo** (normalmente en el izquierdo). Es recomendable que su médico realice dos mediciones en cada brazo durante la primera visita para determinar de qué brazo se tomarán las mediciones en el futuro. Las mediciones se deben efectuar en el brazo con presión arterial más alta.
- **Ajuste correcto del manguito y postura para tomar una medida**
- Asegúrese de utilizar el tamaño correcto del manguito (marcado en el manguito).
- Qúitese las prendas de vestir ajustadas a su brazo. Para evitar la constricción, no se deben arremangar las mangas de camisa, ya que no interfieren con el manguito si se encuentran en contacto con el brazo.
- Coloque el manguito de tal forma que esté ajustado, pero que no quede demasiado apretado.
- Asegúrese de que el manguito esté colocado 1-2 cm por encima del codo.
- La marca de la arteria en el manguito (barra larga de 3 cm) debe descansar sobre la arteria que va en el lado interior del brazo.
- Coloque el brazo de tal forma que esté relajado.
- Asegúrese de que el manguito se encuentre a la misma altura que su corazón.

6. Funcionamiento de la medición

Inicio de la medición

1. Presione el botón ON/OFF ① para iniciar la medición.
2. Ahora, el manguito se inflará automáticamente. Relájese, no se mueva y no tense los músculos del brazo hasta que se visualice el resultado de la medición. Respire normalmente y no hable.
3. La comprobación de ajuste del brazalete ⑰ en la pantalla indica que el brazalete está perfectamente colocado. Si aparece el icono ⑰-A el brazalete se ajusta de forma subóptima, pero todavía está bien para medir.
4. Una vez alcanzada la presión correcta, el inflado se detiene y la presión disminuye gradualmente. Si no se alcanzó la presión necesaria, el dispositivo bombeará automáticamente más aire al manguito.
5. Durante la medición, el indicador de pulso ②② parpadea en la pantalla.
6. Se visualiza el resultado compuesto por la presión arterial sistólica ⑬, diastólica ⑭ y la frecuencia del pulso ⑮. Tenga en cuenta también las explicaciones de otras indicaciones en este manual.
7. Retire el manguito cuando la medición haya terminado.
8. Desconecte el dispositivo. (El tensiómetro se apaga automáticamente al cabo de aprox. 1 min).



Precaución: Permanezca quieto y no hable durante la medición. Los movimientos provocados al hablar, moverse, temblar y otras vibraciones pueden interferir en la medición y alterar la precisión.



Precaución: Puede detener la medición en cualquier momento presionando el botón ON/OFF o abriendo el manguito (por ejemplo si nota una sensación de presión molesta o desagradable).



Inflación manual

En caso de presión arterial sistólica alta

puede ser una ventaja establecer la presión individualmente. Presione el botón ON/OFF después de que el monitor haya sido bombeado hasta un nivel de aprox. 30 mmHg (mostrado en la pantalla). Mantenga presionado el botón hasta que la presión sea aproximadamente 40 mmHg por encima del valor sistólico esperado, luego suelte el botón.

7. Interpretación de las medidas

¿Cómo he de evaluar mi presión arterial?

El triángulo en el lado izquierdo de la pantalla ⑦ indica dentro de qué rango se encuentra la presión arterial medida. El valor está dentro del óptimo (blanco), elevado (gris sombreado) o rango alto (negro).

La clasificación de los intervalos de tensión arterial está definida por la guía de la Sociedad Europea de Cardiología (ESH) para la monitorización domiciliaria de la tensión arterial*.

* *Guía práctica de la Sociedad Europea de Hipertensión para la monitorización domiciliaria de la presión arterial. J Hum Hypertens. 2010 dic;24(12):779-85.*



NOTA: La clasificación de la tensión arterial es una orientación general del nivel de tensión arterial en el domicilio, no obstante, el diagnóstico de hipertensión debe realizarlo un profesional sanitario basándose en las condiciones específicas del paciente. Consulte con su médico en caso de duda sobre la interpretación y clasificación de sus valores de tensión arterial.

Nivel		Sistólico	Diastólico	Clasificaciones
1	Alto	≥135	≥85	Hipertensión
2	Elevada	130 - 134	80 - 84	Elevada
3	Óptima	<130	< 80	Normal

El valor superior es el que determina la evaluación. Ejemplo: un valor de la presión arterial de 140/80 mm Hg o 130/90 mm Hg indica «presión arterial demasiado alta».

Apariencia del símbolo de latidos irregulares (IHB)

Este símbolo ①9 indica que se detectó un latido cardíaco irregular. En este caso, la presión arterial medida puede diferir de sus valores reales de presión arterial. Se recomienda repetir la medición.

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

Este dispositivo es un monitor oscilométrico de presión arterial que también mide el pulso durante la medición de la presión arterial e indica cuándo el ritmo cardíaco es irregular.

8. Función de memoria de datos

Este dispositivo almacena automáticamente hasta 60 valores de medición para cada uno de los 2 usuarios. Seleccione el usuario 1 o 2 pulsando el botón Usuario.

Visualización del promedio de todos los valores almacenados

Al presionar nuevamente el botón M ③, le permite ver la última medición realizada. La pantalla muestra primero «M» ②2 y un valor, p.Ej. «M17». Esto significa que hay 17 valores únicos en la memoria. Al volver a pulsar el botón M se vuelve a visualizar el valor anterior. Pulsando el botón M repetidamente se puede cambiar de un valor guardado a otro

☞ Las lecturas de presión arterial con ajuste de manguito subóptimo (17-B) no se consideran en el valor promedio.

Borrar todos los valores

Asegúrese que el usuario correcto está activado. Si está seguro de que desea eliminar permanentemente todos los valores almacenados, mantenga presionado el botón M (el dispositivo debe haberse apagado previamente) hasta que aparezca «CL ALL» y luego suelte el botón. Para borrar la memoria de forma permanente, presione el botón hora mientras parpadea «CL ALL». **Los valores individuales no se pueden borrar.**

☞ Tenga cuidado de no exceder la capacidad máxima de la memoria que es de 60 valores. Cuando la memoria está llena, el valor más antiguo es reemplazado por el valor número 61. Los valores deberán ser evaluados por un médico antes de alcanzar la capacidad máxima de la memoria; en caso contrario, se perderán los datos.

Procedimiento para no guardar la lectura

Tan pronto como se muestre la lectura, mantenga presionado el botón de ON/OFF ① hasta que parpadee «M». Confirme para eliminar la lectura presionando el botón hora

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

9. Errores del dispositivo y solución de problemas

Si se produce un error durante la medición, esta se interrumpe y se visualiza un mensaje de error, p. ej., «Err 3».

Error	Descripción	Posible causa y solución
«Err 1» 18	Señal demasiado débil	Las señales del pulso en el manguito son demasiado débiles. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición.*
«Err 2» 17-B	Señal de error	Durante la medición se han detectado señales de error por el manguito, causadas, por ejemplo, por el movimiento o la contracción de un músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.
«Err 3» 17-C	Presión anormal de brazalete 	No se puede generar una presión adecuada en el manguito. Se puede haber producido una fuga. Compruebe que el manguito esté conectado correctamente y que no esté demasiado suelto. Cambie las baterías si fuese necesario. Repita la medición. Compruebe que el conector del manguito esté bien insertado en la toma del tensiómetro. Se debe escuchar un «CLIC» distinto cuando esté completamente insertado.
«Err 5»	Resultado anormal	Las señales de medición son imprecisas y, por ello, no se puede visualizar ningún resultado. Lea la lista de chequeo para efectuar mediciones fiables y repita la medición.*

Error	Descripción	Posible causa y solución
«HI»	Pulso o presión de manguito demasiado alto	La presión en el manguito es demasiado alta (superior a 299 mm Hg) o el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.*
«LO»	Pulso demasiado bajo	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.*

** Por favor, consulte inmediatamente a su médico, si este o cualquier otro problema ocurre repetidamente.*

10. Mantenimiento y eliminación del dispositivo

Limpieza del aparato

El dispositivo puede limpiarse cuando sea necesario (por ejemplo, entre usos por distintos pacientes).

Utilice un paño suave, seco o humedecido con detergente, para limpiar suavemente el exterior del aparato y eliminar el polvo o las manchas..

Limpieza del brazaletes

Utilice un paño suave, seco o humedecido con detergente suave, para limpiar cuidadosamente el manguito y eliminar el polvo o las manchas.



Precaución: ¡No lave el brazaletes en la lavadora!

Limpieza del adaptador de CA

Limpie el adaptador de CA con un paño seco.

Almacenamiento

Si no utiliza el dispositivo:

- Desconecte el manguito y las piezas del aparato.
- Guarde el dispositivo y los accesorios en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol y en condiciones ambientales situadas dentro de los intervalos de temperatura y humedad descritos en la sección «Especificaciones y cumplimiento».
- Retire las pilas del aparato si no va a utilizarlo durante un periodo prolongado.



Advertencia: Guardar el dispositivo **sin usar** durante un periodo prolongado sin extraer las pilas aumenta la posibilidad de que se produzcan fugas del líquido de las pilas y provocar daños en el dispositivo e irritación de la piel al entrar en contacto con el aparato. En caso de que los ojos o piel queden expuestos al líquido de la batería, lave inmediatamente la parte expuesta con abundante agua limpia. Consulte a un médico si persiste la irritación o las molestias.

Calibración y asistencia

El aparato se calibra durante la fabricación. En general, se recomienda que el dispositivo sea verificado por su distribuidor local de dispositivos Sanico designado cada dos años, o después de un impacto mecánico, entrada de líquidos y/o mal funcionamiento del dispositivo. Si tiene preguntas relacionadas con la precisión de las mediciones del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor Sanico local designado.



Precaución: NO intente reparar o calibrar el dispositivo y los accesorios usted mismo.

11.Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas

 **NOTA:** Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Tipo de dispositivo:	Tensiómetro digital no invasivo
Número de modelo:	BPHJD2-0
Número de referencia	PL093
Condiciones de funcionamiento:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % umidità relativa massima 700 hPa – 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	-20- +55 °C /-4- +131 °F 15 - 90 % umidità relativa massima
Peso:	259g (comprese batterie)
Tamaño:	134X50X92 mm
Procedimiento de medición:	oscilométrico, según el método Korotkoff: Fase I sistólica, fase V diastólica
Resolución de presión:	1 mmHg
Intervalo de indicación de la presión del manguito:	0-299 mmHg
Nivel de medición:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Pulse: 40 - 199 latidos por minuto
Precisión estática:	± 3 mmHg
Precisión del pulso:	± 5 % del valor medido
Conexión eléctrica – interna:	4 x batterie LR3 (AAA) da 1,5 V
Conexión eléctrica – externo (opcional):	Modelo de adaptador de CA:: DSA-5PF21-05 Entrada: 100-240V Salida: 5.0 V, 1.0 A, 5.0 W
Grado de protección contra la penetración (IP):	IP21: Protegido contra objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm. El goteo de agua (gotas que caen verticalmente) no tendrá ningún efecto nocivo

Referencia del tipo de pieza aplicada: Tipo BF



Vida útil – dispositivo: 5 anni o 10000 mediciones, lo que ocurra primero.

Vida útil – brazaletes: 2 anni o 5000 mediciones, lo que ocurra primero.

Duración de la batería: approssim. aprox. 400 mediciones (baterías alcalinas 1,5 V; tamaño LR3 (AAA))

Información sobre cumplimiento

Este dispositivo cumple los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE)2017/745.

Cumplimiento de normas:

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

Símbolos y definiciones



Dispositivo médico



Marca de conformidad CE



Importador



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado en Suiza



Fabricante



País de fabricación

(Fecha de fabricación si la fecha está impresa junto al símbolo)



Número de modelo



Número de referencia



Número de serie
(AAAA-MM-DD-SSSSS;
año-mes-día-número de serie)



Número de lote (AAAA-MM-DD; año-mes-día)



Identificador único del producto



Precaución



Señal de advertencia general



Pieza aplicada tipo BF



Corriente continua

IP21

IP21: Protegido contra objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm. El goteo de agua (gotas que caen verticalmente) no tendrá ningún efecto nocivo.



Mantener en lugar seco



Limitación de temperatura para funcionamiento o almacenamiento



Limitación de humedad para funcionamiento y almacenamiento



Limitación de la presión atmosférica



Antes de utilizar el dispositivo lea estas instrucciones de uso.



Desechar de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Sitio web de información al paciente



Recordatorio/Nota



No fabricado con látex de caucho natural

CONDICIONES DE ASISTENCIA EN GARANTÍA

1. SANICO Srl, garantiza la ausencia de averías y defectos mecánicos y el estado completo del producto en el momento de la venta.
2. Las reparaciones se pueden efectuar únicamente en Centros de asistencia autorizados por SANICO Srl o por el Distribuidor Autorizado en el País donde se ha adquirido el aparato. La duración del periodo de garantía en cuanto a los materiales y a los defectos de fabricación y de funcionamiento es igual a 3 años, a partir de la fecha de venta, previo cumplimiento de todas las indicaciones que aparecen en las Instrucciones de empleo, por parte del Comprador. Las obligaciones de garantía no cubren los materiales de consumo: copas en los electrodos, fajas elásticas, cables de conexión, etc. ni comprobaciones periódicas y mantenimiento (calibración)
3. Las reclamaciones relativas al producto se deberán presentar directamente al centro de asistencia autorizado. El centro de asistencia, en base a un acuerdo con el vendedor, es competente a establecer la causa y la naturaleza de la avería. El producto se sustituirá únicamente si no fuese posible repararlo.
4. El propietario del producto autónomamente se encargará de entregar y retirar el producto mismo del lugar de ejecución de la reparación en garantía.
5. El tiempo necesario para la reparación en garantía será subordinado a la gravedad de la avería
6. La responsabilidad de la SANICO Srl, de conformidad con las presentes condiciones de garantía, será limitada al monto pagado por el Comprador por el producto en objeto.

La garantía relativa al producto no se aplicará en los siguientes casos

- certificado de garantía llenado en modo erróneo o falsificado; número de serie (si pre visto para el específico producto) dañado o quitado;
- falta de documentos comerciales y financieros (recibo fiscal de caja, boletín de expedición mercancías) idóneos para demostrar la compra;
- apertura o reparación del producto efectuadas por el Comprador o por un centro de asistencia no autorizado;
- averías que se hubiesen verificado por la falta de respeto, por parte del Comprador, de las normas de empleo, almacenamiento y transporte del producto, indicadas en la relativa documentación técnico-normativa; en tal caso se deberán especificar las efectivas normas de la susodicha documentación, que fueron violadas;
- penetración de cuerpos extraños o líquidos dentro del producto;
- presencia de averías mecánicas, internas o externas, en el producto (resquebrajaduras, huellas de caída, piezas aplastadas, etc.) consecuentes al erróneo uso, instalación o transporte del producto;
- componentes o accesorios sujetos a rápido desgaste (copas en los electrodos, fajas elásticas);
- defectos provocados por agentes externos (evidente suciedad externa e internamente, huellas de corrosión);
- averías debidas a causas independientes del productor, como ser alteración de tensión en la red de alimentación, fenómenos o calamidades naturales, incendios, acciones de animales, insectos, etc.
- reclamaciones por defectos detectados por el Comprador y presentadas después del vencimiento de la garantía o en cualquier otro periodo establecido por la Legislación para la señalización de eventuales defectos;
- uso del producto por parte del Comprador, no para usos personales (domésticos) sino con finalidad comercial, para la obtención de un beneficio.

Modalidades de restitución de un producto con defecto: Los productos con defectos serán aceptados únicamente si limpios y completos, en el embalaje original, provistos de certificado de garantía correctamente requisitado, y de los documentos comerciales y financieros (recibo fiscal de caja del negocio, boletín de expedición) idóneos para comprobar la adquisición. Se ruega acompañar el aparato con una descripción del problema detectado.

Domicilio del punto de aceptación para la asistencia en garantía:

e-mail: info@sanicare.it - www.sanicare.it

Antes de enviar el aparato les rogamos contactarnos telefónicamente o vía e-mail para acordar las modalidades de devolución.

SICUREZZA DELLE PILE ALCALINE PER APPARECCHI

1. Fuoco - Non eliminare mai le pile gettandole nel fuoco. Si potrebbero rompere e liberare delle sostanze contenute all'interno.
2. Se viene ingerita richiedere immediatamente assistenza medica.
3. Non conservare né lasciare le pile in luoghi accessibili ai bambini.
4. Rimuovere le pile vecchie o deboli dagli apparecchi.
5. Non mischiare pile nuove e vecchie in uno stesso apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite. La sostituzione di tutte le pile in un apparecchio deve avvenire in maniera simultanea.
6. Non mischiare mai vari tipi di pile in un unico apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite.
7. Installare attentamente le pile secondo la polarità corretta (+ e -) in base alle istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio.
8. Non lasciare accesi gli apparecchi dotati di pile quando queste sono esaurite. Potrebbero verificarsi delle perdite.
9. Rimuovere le pile da ogni dispositivo che deve restare inutilizzato per lunghi periodi di tempo.
10. Evitare il contatto delle pile con oggetti di metallo o altre pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
11. Non ricaricare le pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
12. Non tentare di smontare le pile.
13. Conservare le pile in luoghi freschi e asciutti. Evitare gli sbalzi di temperatura. Prima dell'uso, conservare le pile nelle confezioni originali.
14. **RISPETTA L'AMBIENTE - SMALTIRE CORRETTAMENTE LE PILE ESAURITE NEGLI APPOSITI CONTENITORI**

La pila/accumulatore e l'eventuale Apparecchio Elettrico ed Elettronico –AEE- o altro che la contiene, non devono essere smaltiti come rifiuto urbano, ma nel rispetto delle Direttive 2002/96/CE, 2006/66/CE e delle Leggi Nazionali di recepimento per lo smaltimento del prodotto a fine vita. Il mancato rispetto di quanto sopra è sanzionato dalla Legge.



SECURITY OF ALKALINE BATTERIES INTO PRODUCTS

1. Fire - Never delete the batteries throwing them in a fire. they could break and release the substances contained inside them.
2. If ingested or inserted, seek immediate medical assistance.
3. Do not store or leave the batteries in places accessible by children.
4. Remove old or weak batteries from appliances.
5. Do not mix old and new batteries in the same apparatus. There may be losses. The replacement of all batteries in a device must be done simultaneously.
6. Never mix different types of batteries in a single device. There may be losses.
7. Install carefully the batteries in the correct polarity (+ and -) according to the instructions provided by the manufacturer of the product
8. Do not leave the Products turn on with batteries when they are depleted. There may be losses.
9. Remove the batteries from any device that must remain unused for long periods of time
10. Avoid contact of the batteries with metal objects or other batteries because they may experience losses or they could break.
11. Do not recharge batteries because there may be some losses or they could break.
12. Not groped to disassemble the batteries
13. Store batteries in a cool and dry. Avoid sudden changes in temperature. Store the batteries in their original packaging before use.
14. RESPECT THE ENVIRONMENT - DISPOSE OF EXHAUSTED BATTERIES IN THE CONTAINERS

The battery and the possible Electronic Equipment -AEE- or anything that contains it must not be disposed as urban waste, but in compliance with Directive 2002/96/EC, 2006/66/EC and of National Laws transposition for the disposal of the product end of life, and must be subjected to a separate collection to avoid damage to the environment. Failure to comply with the above is sanctioned by Law.



SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE

Quando su un prodotto è riportato il simbolo di un bidone della spazzatura barrato da una croce significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96/EC.

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali. Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti locale oppure il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto.

DISPOSAL OF YOUR OLD APPLIANCE

When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product, it means the product is covered by the European Directive 2002/96/EC. All electrical and electronic products should be disposed off separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities.

The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact your city office, waste disposal service or the shop where you purchased the product.

ELIMINATION

Lors de l'élimination des matériaux, respectez les prescriptions locales. Pour éliminer l'appareil, conformez-vous à la directive sur les appareils électriques et électroniques 2002/96/CE – DEEE (Déchets des équipements électriques et électroniques). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination de ces déchets.

RECYCLEREN VAN UW OUDE TOESTEL

Wanneer er een symbool met een doorkruiste afvalcontainer op de doos van een product staat, betekent dit dat het product onder de Europese Richtlijn 2002/96 / EG valt. Alle elektrische en elektronische producten moeten worden gescheiden van de gemeentelijke afvalstroom en moeten worden afgevoerd naar speciale inzamelingspunten, aangeduid door de overheid of plaatselijke autoriteiten. Wanneer uw oude apparaat op een correcte manier wordt gerecycleerd, is dit positief voor het milieu en de menselijke gezondheid. Voor meer informatie over het wegwerpen van uw oude apparaat, kunt u contact opnemen met uw gemeente, afvalverwerkingsbedrijf of de winkel waar u het product hebt gekocht.

ENTSORGUNG

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung der Materialien. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte Verordnung 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Siga las prescripciones de las autoridades locales respecto a la eliminación de los materiales. Elimine el aparato de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE = Waste Electrical and Electronic Equipment). Si tiene alguna duda diríjase a las autoridades municipales competentes para la eliminación de desechos.



DA RITAGLIARE ED INVIARE IN CASO DI RIPARAZIONE/SEND THIS COUPON IN CASE OF REPAIRS:

Modello/ Model: _____

Numero Seriale/Serial Number: _____

(se disponibile/if available)

Data d'acquisto/Purchase date: _____

Apparecchio in Garanzia/Under warranty: ☐ SI/YES ☐ NO

Timbro del punto vendita/ Dealer's Stamp:

Nome dell'acquirente/ Buyer's Name: _____

Cognome dell'acquirente/ Buyer's Surname: _____

Via/Piazza/ Street/Square: _____ N°: _____

Città/ City and State: _____ CAP/ Postal Code: _____

Telefono/ Phone _____ E-mail: _____

Descrizione del difetto/ Problem description: _____

Firma/ Signature: _____

Data/Date: _____

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla privacy.

LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE ACCOMPAGNATA DALLO SCONTRINO FISCALE.

WARRANTY IS VALID ONLY IF ACCOMPANIED BY INVOICE/TICKET.



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



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



Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau, Switzerland



IMPORTATO DA
SANICO Srl
Via G.Ferraris, 37/41 - 20047 Cusago (MI) ITALY
info@sanicare.it - www.sanicare.it
Tel. (+39) 02 90 39 00 38 - Fax (+39) 02 90 39 02 79

MADE IN CHINA

IB4225 – Revision Date: 2025-10-15

CE 1639