BIOSYNEX

FR

Tensiomètre brassard



REF 0075N

BPM61

SOMMAIRE

Utilisation prévue 3
Type d'utilisation/réutilisation 3
Utilisateur prévu 3
Caractéristiques du tensiomètre 6
Informations importantes avant l'utilisation 6
Garantie 7
Description de l'écran LCD 8
Installation des piles 9
Réglage de la date et de l'heure 10
Réglage de l'alarme 11
Comment mettre votre tensiomètre 13
Mesure de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle 14
Détecteur de rythme cardiaque irrégulier IHD 16
Indicateur échelle OMS 16
Fonction mémoire 17
Dépannage 18
Codes erreur 19
Nettoyage et désinfection 19
Spécifications techniques 20
Tableaux CEM 21
Index des symboles 22

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil mesure automatiquement la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que la fréquence du pouls par méthode oscillométrique. Les mesures s'affichent sur l'écran LCD. La prise de mesure doit être effectuée sur le haut du bras. Cet appareil en vente libre est destiné aux adultes ayant un tour de bras compris entre 220 mm et 420 mm (env. 8,7 à 16,5 pouces) et pour une utilisation à domicile. Si l'appareil détecte des arythmies cardiaques telles que des battements prématurés auriculaires ou ventriculaires pendant la prise de mesure, un symbole apparaîtra avec les résultats de mesure.

Cet appareil est conçu uniquement pour les adultes.

TYPE D'UTILISATION/RÉUTILISATION

Utilisation multiple pour plusieurs patients

UTILISATEUR PRÉVU

Le tensiomètre brassard est destiné aux professionnels et aux consommateurs, le patient étant l'opérateur prévu.
Critères de sélection des patients : Les personnes handicapées et les enfants constituent des exceptions, car ils ont besoin de l'assistance d'un tiers pour utiliser l'appareil.

Contre-indications

- Ne pas placer le brassard sur une blessure, celui-ci pourrait l'aggraver.
- La prise de la tension peut provoquer des blessures si elle est réalisée lorsqu'un traitement par intraveineuse est en cours ou lorsqu'un cathéter est inséré. Ne jamais utiliser le brassard sur le bras comportant une intraveineuse ou un cathéter.
- Si vous êtes sujet aux hématomes, n'utilisez pas de brassard et ne mesurez pas votre pression artérielle.

Consultez votre médecin avant de mesurer votre pression artérielle si…

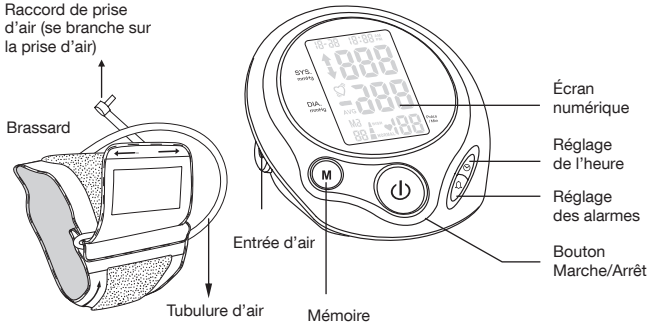
- Si vous souffrez de l'une des conditions suivantes, vous devez impérativement consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil : arythmie cardiaque, maladie cardiovasculaire, pression artérielle très basse, diabète, problèmes circulatoires, troubles hépatiques ou rétrécissement des vaisseaux sanguins, troubles sanguins, grossesse, prééclampsie, hypotension, frissons, tremblements, implants électriques implantés (par exemple : pacemaker).
- Vous suivez une dialyse ou prenez des médicaments anticoagulants, des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ou des stéroïdes.
- Vous avez facilement des ecchymoses et/ou êtes sensible à la douleur causée par la pression.

Attention :

- Prêtez attention aux risques d'interférence avec la circulation sanguine et aux blessures potentielles pour le patient causées par une pression continue du brassard.
- N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres dispositifs médicaux électriques (équipement ME). Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou une mesure inexacte.
- Les résultats dépendent de l'emplacement de la prise de mesure ainsi que la position du patient (assis, debout, allongé). L'activité physique ou les prédispositions physiologiques du patient peuvent également impacter les résultats. Pour obtenir des valeurs comparables, réaliser la prise de mesure au même emplacement et lorsque le patient est dans la même position.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation spécifiées. Cela peut entraîner des mesures inexactes.
- Notez que le gonflage du brassard peut altérer les fonctions du membre concerné.
- Pendant la mesure de la pression artérielle, assurez-vous que la circulation sanguine n'est pas interrompue plus longtemps que nécessaire. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, retirez le brassard du bras.
- Le tensiomètre est fabriqué à partir de composants de précision et électroniques. L'exactitude des mesures et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation soigneuse.
- Ne faites pas tomber l'appareil.

- Ne réalisez pas de mesures plus souvent que nécessaire. La restriction de la circulation sanguine peut provoquer des ecchymoses.
- Recommencez la prise de mesure en cas de résultats surprenants.
- Assurez-vous de ne pas positionner le brassard sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple : un accès ou un traitement intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (AV).
- N'utilisez pas le brassard sur des personnes ayant subi une mastectomie.
- Ne positionnez pas le brassard sur des plaies, car cela pourrait entraîner d'autres blessures.
- Les utilisateurs ayant un IMC élevé peuvent obtenir des résultats variables.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé en association avec une unité chirurgicale à fréquence élevée.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants et tenez-le éloigné des systèmes radio ou des téléphones portables.
- Les mesures que vous prenez sont des valeurs indicatives : elles ne remplacent pas un examen médical. Discutez des mesures avec votre médecin et ne prenez jamais de décisions médicales en vous reposant sur celles-ci (par exemple les médicaments et la prise de médicaments).
- L'appareil est uniquement destiné à l'utilisation décrite dans le présent mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une négligence ou d'une utilisation inappropriée. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Si le symbole d'arythmie cardiaque apparaît souvent, cela peut indiquer des troubles du rythme cardiaque. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin. Des troubles sévères du rythme cardiaque peuvent parfois fausser ou réduire la précision des mesures. Consultez votre médecin pour déterminer si la mesure de votre propre pression artérielle est adaptée à votre cas.

CARACTÉRISTIQUES DU TENSIOMÈTRE



INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT L'UTILISATION

1. Les mesures de tension artérielle ne doivent être interprétées que par un professionnel de santé qualifié qui connaît vos antécédents médicaux.Grâce à l'utilisation régulière de cet appareil et à l'enregistrement de vos mesures, vous pouvez garder votre médecin informé des changements de tension artérielle.
2. Effectuez vos mesures dans un endroit calme. Vous devez être assis en position détendue.
3. Évitez de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou toute activité physique 30 minutes avant la prise de la tension. Si vous présentez des signes de stress, évitez de prendre votre tension tant que cette sensation ne s'est pas estompée.
4. Reposez-vous 15 minutes avant de prendre votre tension.
5. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui peuvent interférer avec le positionnement du brassard.
6. Maintenez le tensiomètre stable pendant la mesure pour obtenir une lecture précise. Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
7. Enregistrez votre tension artérielle quotidienne et les lectures de pulsation.
8. Prenez vos mesures chaque jour à la même heure, ou selon les recommandations de votre médecin afin d'obtenir une indication précise des variations de votre pression artérielle.

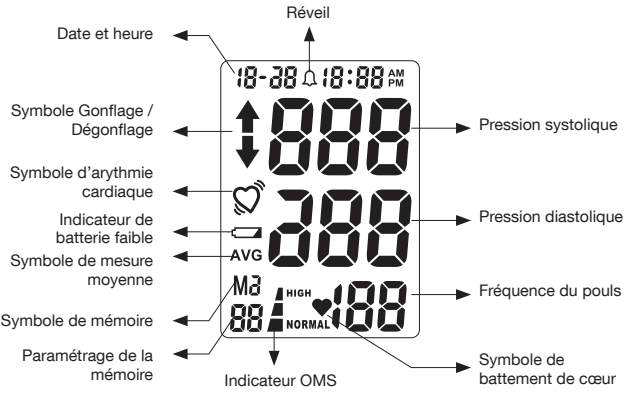
9. Attendez au moins 15 minutes avant d'effectuer une nouvelle prise de mesure pour permettre à vos vaisseaux sanguins de revenir à la normale. Ce temps d'attente peut varier en fonction de vos caractéristiques physiologiques individuelles.
10. Bien que cela soit rare, des erreurs peuvent survenir avec les personnes ayant un pouls extrêmement faible ou irrégulier, empêchant une prise de mesure précise. En cas de variations anormales, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé formé.
11. Cet appareil est réservé aux adultes. Pendant la prise de mesure, vous pouvez interrompre le gonflage ou le dégonflage du brassard à tout moment en appuyant sur le bouton POWER.
12. Tout incident grave lié à l'appareil doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur.
13. N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou à la lumière directe du soleil, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements.
14. Veuillez respecter les conditions de stockage et d'utilisation définies dans la rubrique « Caractéristiques techniques ». Le stockage ou l'utilisation de l'appareil en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée peut nuire à la précision des mesures ou au fonctionnement de l'appareil.
15. Si l'appareil n'a pas été conservé dans les conditions de stockage minimales/maximales autorisées, un délai d'attente d'au moins 2 heures doit être observé avant de l'utiliser dans les conditions de fonctionnement spécifiées (« Caractéristiques techniques ») ou à une température ambiante d'environ 20 °C.

GARANTIE

Ce produit est garanti pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Aucun dommage occasionné par une mauvaise manipulation n'est couvert par la garantie. Les piles et l'emballage sont également exclus de la garantie. Tout autre sinistre exclu.

SERVICE CLIENT :
le tensiomètre est étalonné lors de sa fabrication ; il est recommandé de maintenir la précision et d'effectuer un étalonnage tous les 3 ans.

DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



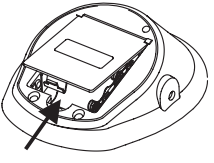
INSTALLATION DES PILES

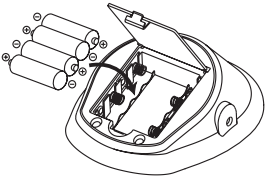
Avertissement de piles faibles :

Remplacez les piles dès que le symbole de batterie faible « ▭ » s'affiche à l'écran, ou si l'écran ne s'allume pas après avoir pressé la touche POWER.

Pour changer les piles :

1. Appuyez sur le loquet et soulevez le couvercle situé sous le moniteur.
2. Insérez (ou remplacez) les 4 piles AA de 1,5 V dans le compartiment à piles, en vous assurant de respecter les symboles de polarité indiqués. Utilisez toujours des piles neuves.
3. Remettez le couvercle du compartiment à piles.





Attention :

Il existe un risque d'explosion si les piles sont remplacées par un modèle non compatible. Les piles usagées doivent être éliminées conformément aux instructions.

REMARQUE : Fonctionnement sur piles

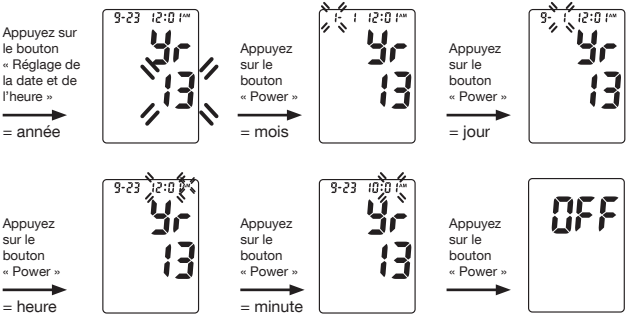
1. Les piles doivent être mises au rebut de manière appropriée, hors de portée des enfants en bas âge et de la chaleur. Évitez que les enfants avalent accidentellement les piles.
2. Il est recommandé de retirer les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois.
3. Les piles doivent être éliminées conformément aux politiques environnementales et institutionnelles locales.
4. Il est recommandé de ne pas utiliser de piles rechargeables, non qualifiées ou de spécifications différentes, car elles risquent d'endommager l'appareil ou de provoquer un court-circuit.

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Il est nécessaire de régler la date et l'heure de l'appareil avant la première utilisation et à chaque fois que les piles sont remplacées.

Pour régler la date et l'heure, procédez comme suit :

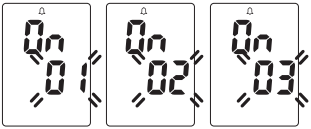
1. Lorsque l'appareil est éteint (écran vierge) ou après le remplacement des piles, appuyez et relâchez le bouton réglage de l'heure, l'année commencera à clignoter sur l'affichage.
2. Appuyez sur la touche Mémoire pour faire avancer l'affichage à l'année souhaitée, appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer l'année.
3. Le mois clignote ensuite. Répétez les étapes 1 et 2 pour régler le mois et le jour, puis l'heure, puis les minutes.
4. Après avoir réglé les minutes, l'appareil quitte automatiquement le mode de réglage de la date et de l'heure et affiche rapidement le mot «OFF» avant de s'éteindre.



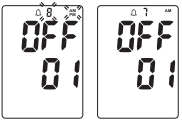
Réglage de l’alarme

Ce tensiomètre dispose d’une fonction d’alarmes programmables permettant à l’utilisateur de mettre en place des rappels sous forme de trois alarmes maximum par jour. La fonction d’alarmes sert de rappels pour les utilisateurs devant suivre leurs mesures à des horaires spécifiques et constants au cours de la journée.

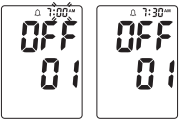
1. Appuyez sur la touche réglage de l’alarme pour accéder à la procédure de réglage de l’horloge des alarmes.



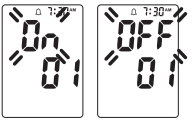
2. Continuez à appuyer sur le bouton réglage des alarmes jusqu’à la sélection de l’alarme que vous souhaitez configurer (alarme 1, 2 ou 3).
3. L’écran de l’alarme choisie sera affiché et l’heure commencera à clignoter.
4. Appuyez sur le bouton Mémoire pour modifier l’heure souhaitée. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.



5. Appuyer sur le bouton Mémoire pour modifier les minutes souhaitées. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.



6. Appuyer sur le bouton Mémoire pour activer l'alarme. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.



7. Pour configurer plusieurs rappels par alarme, refaites toutes les étapes pour la deuxième et la troisième programmation d'alarme.
8. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre l'appareil. L'alarme retentira à l'heure programmée même si l'appareil est à l'arrêt.

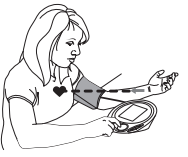
COMMENT METTRE VOTRE TENSIOMÈTRE

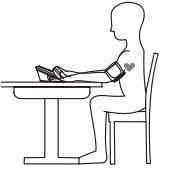
Il est important d'éviter de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou de pratiquer toute activité physique dans l'heure avant de prendre votre tension. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez ou ne devez pas utiliser votre bras gauche, veuillez modifier les instructions pour appliquer le brassard sur votre bras droit. Votre médecin peut vous aider à identifier le bras qui convient le mieux pour la prise de mesure.

1. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui peuvent interférer avec le positionnement du brassard.
2. Asseyez-vous à une table ou un bureau avec vos pieds à plat sur le sol.
3. Le brassard ne doit pas être branché sur le tensiomètre avant sa mise en place au niveau de votre bras.

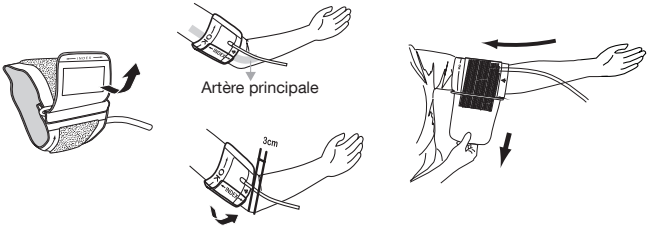
Remarque : La pression artérielle varie naturellement d'un bras à l'autre ; par conséquent, mesurez votre pression artérielle sur le même bras afin de garantir le caractère comparable des deux lectures.







4. Placez le brassard sur une surface solide avec la tubulure d'air vers le haut et située du côté de votre main. La barre métallique sur le brassard doit être sur la gauche de la tubulure.
5. Ouvrez le brassard en tirant ou en faisant rouler la base du brassard vers la droite. Ceci devrait ouvrir le brassard sans le dérouler complètement, créant ainsi un cylindre. Ne pas ouvrir ni dérouler complètement le brassard.
6. Insérez votre bras gauche dans le cylindre créé dans le brassard.



7. Le bord inférieur du brassard doit être positionné à environ 3 centimètres au-dessus de l'articulation du coude.
8. En atteignant le dessous de votre bras gauche avec votre main droite, tirez sur l'extrémité du brassard vers votre buste pour serrer le brassard. Enroulez et fixez le brassard en veillant à ce qu'il reste en place comme indiqué.
9. Le brassard doit être confortablement placé autour de votre bras tout en étant bien serré. Vous devez pouvoir introduire sans difficulté un doigt entre le brassard et votre bras.

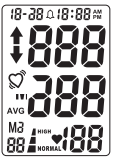
Remarque : La pression artérielle varie naturellement d'un bras à l'autre ; par conséquent, mesurez votre pression artérielle sur le même bras afin de garantir le caractère comparable des deux lectures.

MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Veuillez lire les sections précédentes de ce mode d'emploi avant de faire votre première mesure.

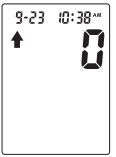
1. Placez le tensiomètre sur une surface plate et stable de sorte que l'écran numérique reste bien visible.
2. Insérez le raccord de tubulure d'air du brassard dans la prise sur le côté gauche de votre tensiomètre.
3. Placez votre coude sur une surface solide en position de repos avec votre paume vers le haut. Lever votre bras pour qu'il soit au même niveau que votre cœur.

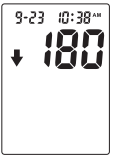
1. Appuyez sur la touche « Power » pour mettre l'appareil sous tension. Une fois l'affichage complet, les valeurs de la dernière lecture apparaîtront à l'écran. En l'absence de mesure, l'appareil affiche la valeur « 0 ».

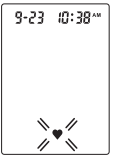




2. Après le test automatique, le tensiomètre commence la prise de mesures. Le brassard commence automatiquement à se gonfler et l'écran affiche la pression croissante.
3. À mesure que la pression augmente, l'indicateur montera en fonction de la valeur de pression affichée à l'écran.
4. À mesure que le brassard se gonfle, le moniteur détermine automatiquement votre niveau idéal de gonflage. Pendant le gonflage, ce moniteur mesure votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque.









5. Pour détecter la fréquence cardiaque, le symbole fréquence cardiaque apparaîtra et ne cessera pas de clignoter sur l'écran LCD.
6. La mesure de votre tension artérielle et la mesure de votre pouls seront affichées en même temps sur l'écran.
7. L'indicateur d'hypertension indiquera séparément sur l'écran votre plage de mesure.
8. Appuyez sur la touche Power pour mettre l'appareil hors tension et économiser de l'énergie ainsi que la durée de vie des piles.

L'appareil se met automatiquement en arrêt après environ 2 minutes.

DÉTECTEUR DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER IHD

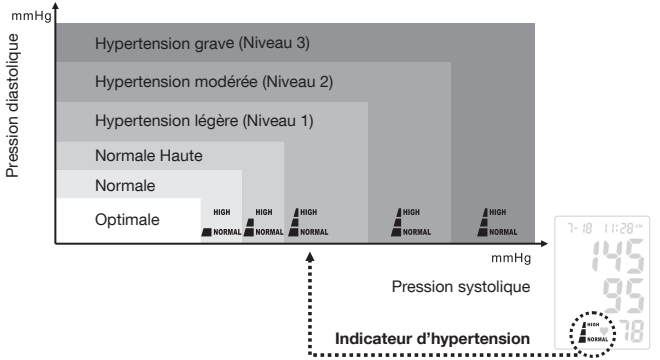


Votre tensiomètre numérique est équipé d'un détecteur de battements de cœur irréguliers. Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de surveiller précisément la pression artérielle même en cas d'arythmie cardiaque. En cas de détection d'arythmie cardiaque, l'icône « ♡ » s'affiche à l'écran.

Remarque : Consultez votre médecin ou un professionnel de santé formé pour obtenir plus d'informations sur l'arythmie cardiaque et sur la signification de l'apparition fréquente de ce symbole.

INDICATEUR ÉCHELLE OMS

Cet appareil est doté de notre indicateur d'hypertension unique. L'organisation mondiale de la Santé a établi des normes mondialement acceptées pour l'évaluation des lectures de haute ou basse tension. Le graphique ci-dessous doit être uniquement considéré comme une ligne directrice, consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de santé pour interpréter vos résultats individuels.

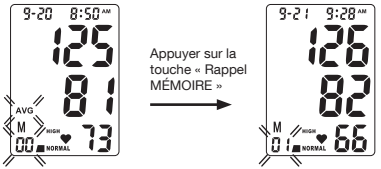


FONCTION MÉMOIRE

Rappel des mesures en mémoire :

Vous pouvez rappeler jusqu'à 60 mesures en mémoire, ainsi qu'une moyenne des 3 dernières mesures conservées en mémoire pour les partager avec votre médecin ou un professionnel de santé qualifié.

1. Appuyez et relâchez la touche Mémoire. L'appareil affichera d'abord la moyenne des 3 dernières mesures enregistrées.
2. Continuez à appuyer sur la touche Mémoire pour visualiser successivement les mesures suivantes enregistrées. Les mesures apparaîtront sur l'écran de la plus récente à la plus ancienne, le numéro de la mémoire apparaîtra dans le coin en bas à gauche.
3. Tous les résultats d'une mesure donnée s'afficheront, y compris les résultats de mesure, la fréquence cardiaque, l'indicateur d'hypertension ainsi que l'heure et la date.
4. Lorsque le nombre de mesures dépasse 60, les données les plus anciennes seront remplacées par le nouvel enregistrement.
5. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour éteindre le tensiomètre à tout moment pendant la lecture des mesures enregistrées.



Effacer toutes les mesures en mémoire :
À partir de l'écran éteint, maintenez la touche Mémoire appuyée jusqu'à ce que l'écran affiche «CLr». Cela indique que toutes les mesures ont été effacées;



DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Action recommandée
Rien n'apparaît sur l'écran même lorsque l'appareil est sous tension.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Les piles ne sont pas correctement alignées avec les bornes	Replacez les piles dans la bonne position.
Le symbole de pile faible apparaît.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Par grand froid, les piles ont des charges électriques plus faibles.	Réchauffer les piles ou utiliser l'appareil dans un environnement plus chaud.
La durée de fonctionnement de l'appareil est incohérente.	Différentes marques de piles ont des durées de vie différentes.	Utilisez des piles alcalines et remplacez toutes les piles en même temps par la même marque de piles.
Pas de lecture après la mesure.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
Résultats de tension artérielle douteux.	Le brassard était peut être mal positionné.	Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
	La pression artérielle varie naturellement tout au long de la journée.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et mesurez à nouveau.
Résultats de rythme cardiaque douteux.	Mouvement du corps pendant l'utilisation du dispositif.	Évitez de bouger pendant la mesure.
	Mesures peu après de l'exercice ou exposition à l'extérieur.	Ne prenez pas de mesures après avoir fait de l'exercice ou en revenant de l'extérieur.
L'appareil s'éteint automatiquement	Conception du dispositif.	Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation, puis mesurez à nouveau.
Pendant la mesure, le brassard se gonfle à nouveau.	Cela pourrait être une action normale si la pression artérielle de l'utilisateur est supérieure à la valeur de pression initiale, le dispositif pompe automatiquement à un niveau de pression plus élevé de 40mmHg à chaque fois.	Détendez-vous, et essayez de prendre à nouveau une mesure.
	Le brassard n'est pas bien fixé.	Vérifiez que le brassard est bien fixé et reprenez la mesure.

CODES ERREUR

Code Erreur	Signification	Action corrective
Err 0 **Err 00**	Aucun pouls ou détection de pouls insuffisante.	Enlevez les vêtements pouvant gêner la mesure et réessayez.
Err 1	Fuite de pression du brassard ou gonflage trop faible.	Le brassard n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
Err 2	Défaut de pression.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et réessayez.
Err 3	Défaut de déflation.	Le brassard n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
Err	Erreur de mémoire.	Retirez les piles pour redémarrer l'appareil, puis reprenez une mesure.
	Piles faibles.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Utilisez uniquement un chiffon doux et humide pour nettoyer le moniteur. N'utilisez pas de diluant, d'alcool, de détergents ou de solvants.
- Le brassard peut être nettoyé soigneusement à l'aide d'un chiffon légèrement humide et d'une solution savonneuse douce. N'immergez pas complètement le brassard dans l'eau.
- Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter régulièrement le brassard, ou après chaque utilisation, surtout lorsqu'il est utilisé par plusieurs personnes, pour prévenir les infections. Le brassard doit être désinfecté, en particulier à l'intérieur, en l'essuyant avec un désinfectant. Utilisez un désinfectant compatible avec les matériaux du brassard, par exemple de l'éthanol à 75 % ou de l'alcool isopropylique.
- Conservez le moniteur dans son étui approprié afin de le protéger des influences extérieures, et stockez-le dans des conditions appropriées.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Plage de mesure	Pression artérielle : 40 ~ 255 mmHg Fréquence du pouls : 40 ~ 199 battements / min
Précision d'étalonnage	Pression artérielle : ± 3 mmHg Fréquence du pouls: ± 4% de la lecture
Environnement opérationnel	10°C ~ 40°C Avec humidité relative de 15% à 85% (sans condensation) Pression ambiante 700-1060hPa
Environnement de stockage / transport	-20 °C ~ + 50 °C Avec humidité relative de 15% à 85% (sans condensation) Pression ambiante 700-1060hPa
Alimentation	4 piles AA 1,5 V (LR06)
Poids	259g (piles exclues)
Dimensions	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (lx H x P)
Circonférence du brassard (taille M-L)	22 à 42 cm

Remarque : Après 3 ans de durée de vie ou 10 000 mesures, le matériau de l'appareil peut se dégrader et la précision des mesures peut varier.

TABLEAUX CEM

Le BPM61 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du BPM61 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement approprié.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Phénomène	Norme CISPR 11 Groupe 1 Classe A (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe A (avec fonction BLE)	Norme CISPR 11 Groupe 1 Classe B (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe B (avec fonction BLE)
Émissions RF conduites et rayonnées	Non applicable (Remarque : Alimentation par batterie ou entrée CC)	
Distorsion harmonique	Non applicable (Remarque : Alimentation par batterie ou entrée CC) Seule l'entrée AC doit être testée	
Fluctuations de tension et scintillement	Norme CISPR 11 Groupe 1 Classe A (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe A (avec fonction BLE)	

a) L'équipement est adapté à une utilisation dans les environnements de santé à domicile et les environnements de soins de santé professionnels limités aux chambres de patients et aux installations de traitement respiratoire dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation plus restrictives du Groupe 1 Classe B (norme CISPR 11) ont été prises en compte et appliquées. L'équipement est adapté à une utilisation dans les environnements mentionnés lorsqu'il est directement connecté au réseau public.
b) L'essai n'est pas applicable dans cet environnement à moins que l'ÉQUIPEMENT ME et le SYSTÈME ME utilisés ne soient connectés au RÉSEAU PUBLIC et que l'entrée d'alimentation ne soit par ailleurs conforme aux exigences de la norme de CEM de base.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Port d'enceinte			
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux des essais d'immunité	
		Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé	SOINS DE SANTÉ À DOMICILE ENVIRONNEMENT
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV en mode contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en mode air	
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	CONFORME REMARQUE : Pour toute information complémentaire sur les distances à respecter entre les équipements de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le BPM61, veuillez contacter le fournisseur à l'aide des coordonnées fournies dans le présent manuel. Toutefois, il est recommandé de maintenir l'équipement d'aérosol électromécanique à une distance d'au moins 0,5 mètre des téléphones portables ou autres transmetteurs de communication RF afin de réduire au maximum les risques d'interférences.	
Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz ou 60 Hz	

a) L'équipement est adapté à une utilisation dans les environnements de santé à domicile et les environnements de soins de santé professionnels limités aux chambres de patients et aux installations de traitement respiratoire dans les hôpitaux ou les cliniques. Les limites d'acceptation d'IMMUNITÉ les plus restrictives ont été prises en compte et appliquées.
b) Avant application de la modulation.
c) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale de 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME et les sources de champs magnétiques de fréquence industrielle.

INDEX DES SYMBOLES

CE	Marquage CE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Conforme au règlement 2017/745
MD	Dispositif médical
	Fabricant
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Conserver au sec
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
CH REP	Mandataire en Suisse
PAP	Code d'identification des matériaux d'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter la notice d'utilisation

	Informations sur la mise au rebut : si vous souhaitez mettre l'appareil au rebut, faites-le conformément à la réglementation en vigueur. Les informations sont disponibles auprès de votre autorité locale. Directives DEEE 2012/19/UE
RoHS	Ce produit est conforme aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE.
REACH	Ce produit est conforme aux exigences de la Directive REACH CE 1907/2006 et à ses amendements, et ne contient aucune substance extrêmement préoccupante en concentration supérieure à 0,1 %. Aucune substance n'est présente dans les composants du produit à une concentration excédant 0,1 % en poids.
	Veille
	Classification de l'appareil de type BF
IP22	Ce produit répond aux exigences de sécurité de base et de performance essentielle conformément au test de conditionnement IP22 (protection contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°)
	Les piles vides et complètement déchargées doivent être éliminées dans des boîtes de collecte spécialement prévues à cet effet, dans des points de recyclage ou chez des revendeurs de matériel électronique. Vous êtes légalement tenu de mettre les piles au rebut.
	Importateur
#	Numéro de modèle
	Pays de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif
REF	Référence catalogue
	Signalétique TRIMAN uniquement valable en France et consignes de tri
	Consigne de tri des appareils électroniques

BIOSYNEX

EN

Upper arm blood pressure monitor



REF 0075N

BPM61

SUMMARY

Intended use 25
Type of use/ reuse 25
Intended user 25
Blood pressure monitor features 28
Important information before use 28
Warranty 29
LCD screen description 30
Battery installation 31
Setting the date and time 32
Setting the alarm clock 33
Placement of the pressure sleeve 35
Measurement of pulse rate and blood pressure 36
Irregular heartbeat detector 38
World Health Organization (WHO) 38
Memory function 39
Troubleshooting 40
Error codes 41
Cleaning and disinfecting 41
Technical specification 42
EMC tables 43
Symbols index 44

INTENDED USE

The product automatically measures human being's Systolic, Diastolic blood pressure and pulse rate by oscillometric method. The measurement results are displayed on the LCD. Measurement position is at human being's upper arm. The intended use of this over-the-counter device is for adults with upper arm circumference ranging from 220 mm to 420 mm (Approx.8.7 ~ 16.5 inches) and for home use. When the device detects the appearance of irregular heartbeats such as atrial or ventricular premature beats during measurement, an indicated symbol will appear with measuring readings.

This device is designed only for adults.

TYPE OF USE/ REUSE

Multiple patient multiple use

INTENDED USER

The Arm type blood pressure monitor is intended or both professional and consumer, and the patient is the intended operator.
Patient selection criteria: Handicapped persons and children are the exception, as of handicapped persons and children need assistance by another person to use the device.

Contra-indications

- Please do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.
- If an intravenous treatment is being carried out or a venous catheter is inserted in the arm, blood pressure measurements can lead to injury. Never use the cuff on the arm to which these conditions apply.
- If you are prone to hematoma, do not put on a cuff nor carry out a blood pressure measurement.

Consult your doctor before measuring your own blood pressure if…

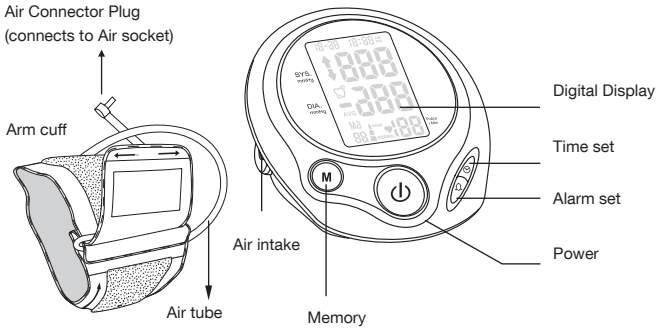
- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: cardiac arrhythmia, Cardiovascular disease, very low blood pressure, diabetes, circulatory problems, diabetes, liver function disorders or narrowing of blood vessels, blood disorders, pregnancy, pre-eclampsia, hypotension, chills, shaking, tremors, implanted electrical implants (e.g. pacemaker).
- You are on dialysis or taking anticoagulant medication (anticoagulants), platelet aggregation inhibitors or steroids.
- You tend to bruise easily and/or are sensitive to pressure pain.

Caution:

- Beware of blood flow interference and resulting harmful injury to the patient caused by continuous cuff pressure.
- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could lead to a malfunction of the device and/or an inaccurate measurement.
- Measurement results fundamentally depend on the measurement location and the position of the patient (sitting, standing, reclining). They are also influenced by e.g. physical activity and physiological preconditions of the patient. For comparable values, carry out the measurement in the same location and in the same position.
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.
- Please note that when inflating the cuff, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.
- Do not drop the device.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.

- Retake the measurement if unexpected readings are obtained
- Ensure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g., intravascular access or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- High BMI health condition users may result varied.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- The measured values taken by you are for your information only - they are no substitute for a medical examination. Discuss the measured values with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding dosages of medicines).
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use. No modification of this equipment is allowed.
- If the irregular heart beat symbol appears often, it may indicate heart rhythm disorders. Please consult your doctor in that case. Severe heart rhythm disorders may sometimes produce lead to measurements or reduce the measurement accuracy. Please discuss with your doctor whether taking your own blood pressure is appropriate for you.

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

1. Blood pressure measurements should only be interpreted by a physician or a trained health care professional who is familiar with your medical history. Through regular use of this device and recording of your measurements, you can keep your physician informed of the changes in your blood pressure.
2. Perform your measurement in a quiet place. You should be seated in a relaxed position.
3. Avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes before taking your blood pressure. If you are showing signs of stress, avoid taking your measurement until the feeling has faded.
4. Rest for 15 minutes before taking your blood pressure.
5. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with the cuff placement.
6. Keep the blood pressure monitor stable while measuring to get an accurate reading. Keep still and do not speak during the measurement.
7. Record your daily blood pressure and pulse readings.
8. Take your readings at the same time, each day or as recommended by your physician to get an accurate indication of change in your true blood pressure.
9. Wait a minimum of 15 minutes between readings to allow for the blood vessels to return to normal. The wait time may vary depending on your individual physiological characteristics.

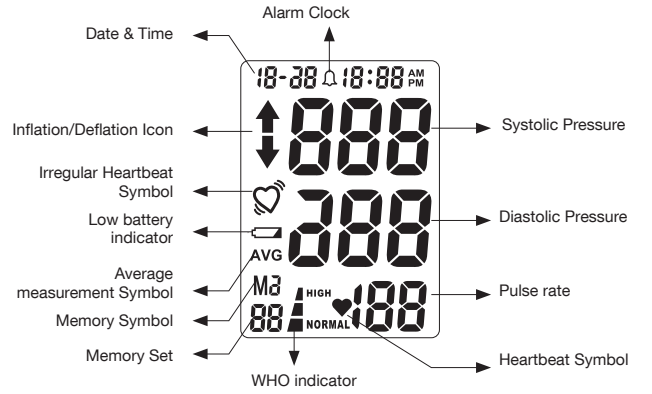
10. Although such cases are rare, for those with an extremely weak pulse or irregular pulse, errors may result which prevent proper measurement. If abnormal variations are noticed, consult with your physician or trained healthcare professional.
11. This device is intended for adult use. While taking a measurement, you can stop the inflation or deflation process of the cuff at any time by pressing the POWER button.
12. If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.
13. Do not expose the device to extreme temperatures, humidity dust or direct sunlight as this may cause it to malfunction
14. Please comply with the storage and operating conditions defined in 'Technical Specification'. Storing or using the device outside of the specified temperature and humidity range can affect measurement accuracy or the function of the device.
15. If the device was not stored within the minimum/maximum permissible storage conditions, a waiting period of at least 2 hours must be observed before using it under the specified operating conditions ('Technical Specification') or an ambient temperature of approx. 20 °C.

WARRANTY

This product is warranted for a two-year period from the purchase date. However, this warranty does not apply to damages, in particular, resulting from non-compliance with this guide, incorrect manipulations, shocks or inappropriate installation of the battery. It does not apply either to the battery or the package.

FOR CUSTOMER SERVICE:
the blood pressure monitor is calibrated when manufactured; it is recommended that the accuracy should be maintained and calibrated by manufacture every 3 years.

LCD SCREEN DESCRIPTION



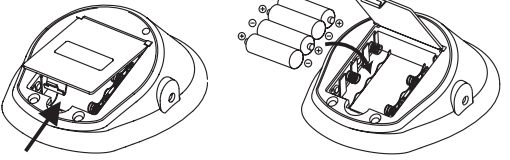
BATTERY INSTALLATION

Low battery warning:

It is necessary to replace the batteries when the Low Battery symbol " ▭ " appears on the display, or when the display does not turn on after the POWER key is pressed.

To change the batteries:

1. Press down on latch and lift the cover on the bottom of the monitor.
2. Insert or replace 4x 1.5 V AA batteries into the battery compartment, ensuring to match the indicated polarity symbols. Always use new batteries.
3. Replace the battery cover.



Caution:

Risk of explosion if battery is replaced by an incorrect type. Dispose of used batteries according to the instructions.

NOTE: Battery-operated

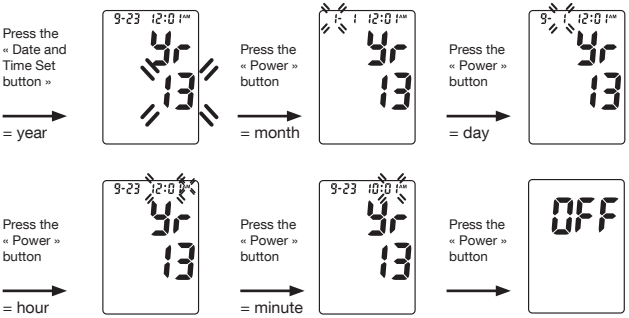
1. Please properly dispose of the batteries away from small children and heat. Avoid the children accidentally swallow the battery.
2. It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for more than 1 month.
3. Batteries must be disposed of in accordance with local environmental and institutional policies.
4. It is recommended not to use rechargeable, unqualified or different spec battery may damage the device or cause circuit shortcut.

SETTING THE DATE AND TIME

It is necessary to set the date and time for the unit every time batteries are initially installed or replaced.

To set the date and time, proceed as follows:

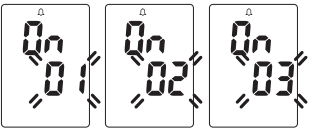
1. While in power off mode, press the “ Date and Time Set ” button to enter Date and Time setting procedure and the Year value will begin to flash.
2. Press the “ MEMORY Recall ” button to advance the display to the desired year, press “ Power ” button to confirm the year.
3. Next, the month will blink. Repeat steps 2 to set the month and date, then hours, then minutes.
4. After setting the minutes, the unit will automatically exit out of the date/time setting mode and briefly show the word OFF before shutting down.



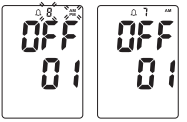
SETTING THE ALARM CLOCK

This monitor features an alarm clock setting, allowing the user to set reminders for up to three daily alarms. The alarm clock function serves as a reminder for those users who may need to track measurements at consistent, specific times of the day.

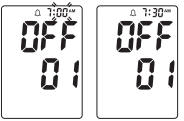
1. Press the “Alarm set” button to enter Alarm Clock Setting procedure.



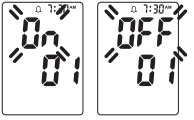
2. Continue to press the “Alarm set” button until you have selected which alarm to set (alarm 1, 2 or 3).
3. With the chosen alarm screen displayed, the hour will begin to flash.
4. Press the “MEMORY Recall” button to advance to the desired “hour”. Press the “ POWER” button to confirm.



5. Press the “MEMORY Recall” button to advance to the desired “minutes”. Press the “ POWER” button to confirm.



6. Press the “MEMORY Recall” button to toggle between ON and OFF. Press the “ POWER” button to confirm your selection.



7. If setting more than one alarm reminder, repeat all steps for the 2nd and 3rd alarm clock.
8. Press the POWER button to turn off the unit. The alarm will sound at the appropriate set time even though the unit is powered OFF.

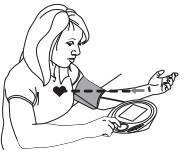
PLACEMENT OF THE PRESSURE SLEEVE

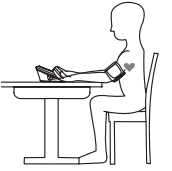
It is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading. If for any reason you are unable to or should not use your left arm, please modify the instructions for cuff application to your right arm. Your physician can help you identify which arm is best for you to take measurements from.

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor.
3. The cuff should not be plugged into the monitor until after the cuff is applied to your arm.

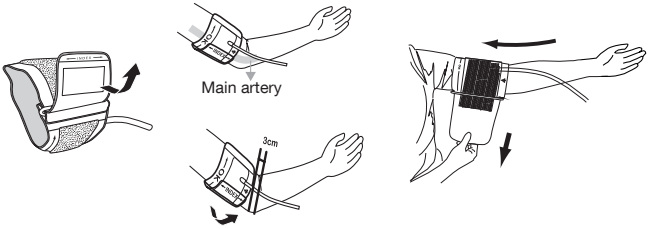
Note: Blood pressure naturally varies from one arm to the other; therefore, measure your blood pressure on the same arm to ensure comparability of the two readings.







4. Position the cuff on a solid surface with the tubing facing up and away from you. The metal ring/bar on the cuff should be to the left of the tubing.
5. Open the cuff by pulling or rolling the bottom of the cuff to the right. This should open the cuff without fully unrolling it, creating a cylinder. Do not fully unwrap or unroll the cuff.
6. Insert your left arm into the created cuff cylinder.



7. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately one inch above the elbow joint.
8. 8. Reaching underneath your left arm with your right hand, pull the end of the cuff towards your body to tighten the cuff. Wrap and secure the cuff, making sure it remains in place as shown.
9. 9. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.

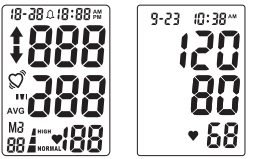
Note: If you are not comfortable with applying your cuff, please seek the assistance of another member of your household or work with your physician to practice the cuff application. Incorrectly applied cuffs may result in inaccurate readings.

MEASUREMENT OF PULSE RATE AND BLOOD PRESSURE

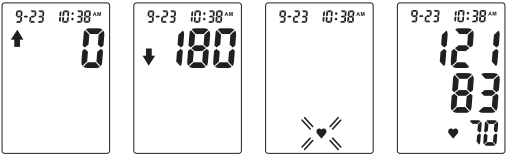
Please read the preceding portions of this manual prior to taking your first reading.

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view.
2. Insert the cuff tubing connector into the port on the left side of your monitor.
3. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart. Relax your left hand.

1. Press the Power key to turn the power on. After full display is shown, the values for the last reading will appear on the display. If there is no measurement, the unit displays the value “0”.



2. After the self-test, the blood pressure monitor starts to measure. The cuff will automatically begin to inflate, with the display showing the increasing pressure in the cuff.
3. As the pressure increases, the indicator will increase upwards according to the pressure value on the display.
4. As the cuff inflates, the monitor automatically determines your ideal inflation level. This monitor detects your blood pressure and pulse rate during inflation.



5. To detect the heartbeat, the heartbeat symbol will appear and continuous flashes on the LCD display.
6. Your blood pressure measurement and pulse will display simultaneously on the screen.
7. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the display separately.
8. Press the Power key to turn the unit off and conserve energy and battery life.

The unit will automatically shut-off approximately 2 minutes.

IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

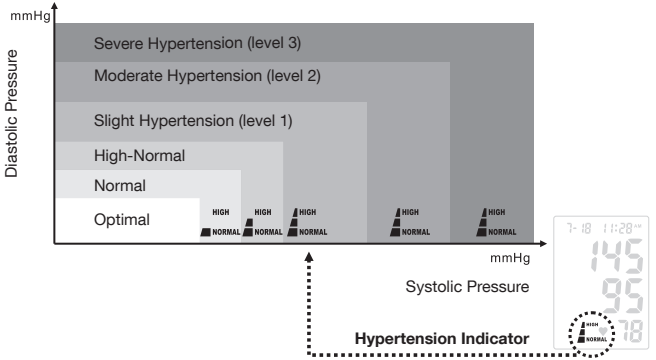
Your digital blood pressure monitor features an Irregular Heartbeat Detector. This feature allows users to accurately monitor blood pressure even if an irregular heartbeat should occur. When an irregular heartbeat " " is detected, the icon will appear on the display.



Note: Please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding an irregular heartbeat and if this symbol appears frequently.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This device is equipped with our unique hypertension indicator. The World Health Oranization has established globally recognized standards to evaluate high or low blood pressure readings. The graphic below should only be considered a guideline; always consult your doctor or health care professional to interpret your individual results.

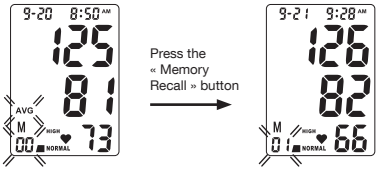


MEMORY FUNCTION

Recall measurements in the Memory

You can recall up to 60 total measurements in the memory, plus an average of the 3 last measurements saved in the memory to share them with your doctor or a qualified health care professional.

1. Press and release the «MEMORY» button. The device will then show the average of the last 3 saved measurements.
2. Continue to push the «MEMORY» button to see the previously saved measurements. The measurements will appear on the screen from the most recent to the oldest; the number of memory will appear on the lower left corner.
3. All the results of a given measurement will show, including the measurement results, the heart rate, the hypertension indicator and the timestamp.
4. When the number of readings surpasses 60, the oldest data will be replaced by the new recording.
5. Press the Power button to turn off the blood pressure monitor at any time while reading saved measurements.



Clearing Measurements from Memory:
From power display off, press and hold down the «MEMORY Recall» Button until the display shows CLr. This indicates that all measurements have been erased.



TROUBLESHOOTING

Issue	Likely cause	Recommended action
Nothing appears on the screen even when the device is powered on.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	The batteries are not properly aligned with the tracks.	Replace the batteries in the proper position.
The low battery icon appears.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	In very cold conditions, the batteries have lower electrical charges.	Warm up the batteries or use the device in a warmer environment.
The device's operating time is inconsistent.	Different brands of batteries have different lifetimes.	Use alkaline batteries and replace all the batteries at the same time with the same brand of batteries.
No reading after the measurement.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
Questionable blood pressure results.	The cuff may have been poorly positioned.	Adjust the cuff to measure.
	Blood pressure varies naturally throughout the day.	Rest for a moment, relax and measure again.
Questionable heart rate results.	Body movement during use of the device.	Avoid moving while taking the reading.
	Measurements taken shortly after exercise or time outside.	Do not take measurements after exercise or coming back in from outside.
The device turns off automatically.	Device design.	Press the power button again, then measure again.
During the measurement, the cuff begins to inflate again.	This could be a normal action if the user's blood pressure is higher than the initial pressure value, the device automatically pumps to a higher pressure level of 40mmHg each time.	Relax, and try to take a measurement again.
	The cuff is not secured.	Relax, and try to take a measurement again.

ERROR CODES

Error code	Meaning	Corrective action
Err 0 **Err 00**	No pulse or insufficient pulse detection	Remove heavy clothing and retry.
Err 1	Leak in the pressure cuff/inflation too weak	The arm cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
Err 2	Pressure failure	Rest for a moment, relax and retry.
Err 3	Deflation failure	The arm cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
Err	Memory error	Take out the batteries to restart the device, then retake the measurement.
	Low batteries	Replace all batteries with new batteries.

CLEANING AND DISINFECTING

- Only use a soft, damp cloth to clean the monitor. Please do not use thinner, alcohol, detergents or solvents.
- The cuff can be cleaned carefully using a slightly damp cloth and mild soap solution. Do not completely immerse the cuff in water.
- It is recommended to clean and disinfect the cuff regularly or after each use, especially when used by several users, to prevent infection. The cuff should be disinfected, particularly on the inside, by wiping with a disinfectant. Use a disinfectant that is compatible with the cuff materials, e.g. 75 % ethanol or isopropyl alcohol.
- Keep the monitor in the appropriate carriage to protect it from external influences. And store it at appropriate condition.

TECHNICAL SPECIFICATION

Measuring range	Blood Pressure : 40~255 mmHg Pulse Rate : 40~199 beats/min
Calibration Accuracy	Blood Pressure : ± 3 mmHg Pulse rate : ± 4% of reading
Operating environment	10°C~40°C with relative humidity 15% to 85% (non-condensing) Ambient pressure 700-1060 hPa
Storage/ Transportation environment	-20°C to 50 °C with relative humidity 15% to 85% (non-condensing) Ambient pressure 700-1060 hPa
Power Source	4 x 1.5V LR6 (AA)
Weight	259g (without batteries)
Dimensions	128mm x 150mm x 59mm (L x W x H)
Cuff circumference (M/L Size)	22~42 cm (9~17")

Note: After 3 years life time or 10,000 measurements, device material may experience degradation, measurement accuracy may vary.

EMC TABLES

BPM61 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of BPM61 must make sure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
Phenomenon	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	CISPR 11 Group 1 Class B (Not BLE Function) Group 2 Class B (With BLE Function)
Conducted and radiated RF MISSIONS	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Harmonic distortion	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Voltage fluctuations and flickering	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	

a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network.
b) The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port			
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BPM61 can be requested from supplier using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the electromechanical aerosol equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimise possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied.
b) Before modulation is applied.
c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.

SYMBOLS INDEX

CE	The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. In accordance with Regulation 2017/745
MD	Medical Device
	Manufacturer
EU REP	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture
LOT	Batch code
SN	Serial number
	Keep dry
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Caution
	Consult the instruction for use
CH REP	Representative in Switzerland
PAP	Identification code for packaging materials
	Do not use if packaging is damaged
	Store away from sunlight
	Consult instructions for use

	Disposal information: Should you wish to dispose of the article, do so in accordance with current regulations. Details are available from your local authority. WEEE 2012/19/EU Directives
RoHS	This product fulfilling the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU.
REACH	This product fulfilling the requirements of the REACH Directive EC 1907/2006 and its amendments, do not contain Substances of Very High Concern in concentration above the limit of 0.1 %. No substance(s) is/ are present in the parts of the product above the concentration of 0.1 % weight by weight.
	Stand-by
	Device classification type BF
IP22	This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater and against vertically falling water drops when enclosure tiled up to 15°)
	The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
	Importer
#	Model Number
	Country of Manufacturer
UDI	Unique Device Identifier
REF	Catalog number
	TRIMAN signs only valid in France and sorting instructions
	Sorting instructions for electronic equipment

BIOSYNEX

DE

Oberarm-Blutdruckmessgerät



REF 0075N

BPM61

INHALTSVERZEICHNIS

Verwendungszweck 47
Art der Nutzung/ Wiederverwendung 47
Vorgesehener Nutzer 47
Eigenschaften des Blutdruckmessgeräts 50
Wichtige Informationen – vor Gebrauch lesen 50
Garantie 51
Beschreibung des LCD-displays 52
Batterieanlage 52
Warnung: 53
Einstellen von Datum und Zeit 54
Einstellen des Weckers 55
Anlegen der Druckmanschette 57
Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck 58
Unregelmässiger Herzschlagdetektor IHD 60
Weltgesundheitsorganisation WHO 60
Speicherfunktion 61
Fehlerbehebung 62
Fehlercodes 63
Reinigung und Desinfektion 63
Technische Daten 64
EMV-Tabellen 65
Index Symbol 66

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt misst automatisch den systolischen und diastolischen Blutdruck und die Pulsfrequenz des Nutzers anhand der oszillometrischen Methode. Die Messergebnisse werden auf dem LCD- Bildschirm angezeigt. Die Messposition ist am Oberarm des Nutzers. Dieses rezeptfreie Gerät ist für Erwachsene mit einem Oberarmumfang von 220 mm bis 420 mm (ca. 8,7 ~ 16,5 Zoll) vorgesehen und ist für den Heimgebrauch gedacht. Wenn das Gerät während der Messung unregelmäßige Herzschläge, wie z. B. atriale oder ventrikuläre Frühschläge, feststellt, wird ein entsprechendes Symbol bei den Messwerten angezeigt.

Dieses Gerät ist nur für Erwachsene bestimmt.

ART DER NUTZUNG/ WIEDERVERWENDUNG

Mehrfache Nutzung für mehrfache Patienten

VORGESEHENER NUTZER

Das Oberarm-Blutdruckmessgerät ist sowohl für Fachleute als auch für Endnutzer gedacht, wobei der Patient der vorgesehene Nutzer ist.
Kriterien für die Patientenauswahl: Menschen mit Behinderungen und Kinder sind die Ausnahme, denn sie brauchen bei der Benutzung des Geräts die Hilfe einer anderen Person.

Kontraindikationen

- Die Manschette nicht auf Wunden anbringen, da sich diese verschlimmern können.
- Falls eine intravenöse Behandlung durchgeführt wird oder ein Venenkatheter in den Arm gelegt wurde, kann die Messung des Blutdrucks zu Verletzungen führen. Niemals die Manschette an einem Arm verwenden, auf den diese Bedingungen zutreffen.
- Wenn Sie zu Blutergüssen neigen, legen Sie keine Manschette an und führen Sie keine Blutdruckmessung durch.

In den folgenden Fällen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Ihren eigenen Blutdruck messen:

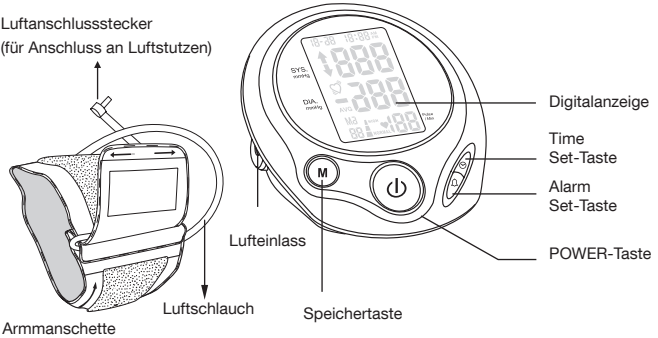
- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, müssen Sie vor der Anwendung des Geräts unbedingt Ihren Arzt befragen: Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sehr niedriger Blutdruck, Zuckerkrankheit, Kreislaufprobleme, Diabetes, Leberfunktionsstörungen oder Verengung der Blutgefäße, Blutkrankheiten, Schwangerschaft, Präeklampsie, Hypotonie, Schüttelfrost, Zittern, implantierte elektrische Implantate (z. B. Herzschrittmacher).
- Sie werden dialysiert oder nehmen gerinnungshemmende Medikamente (Antikoagulantien), Thrombozytenaggregationshemmer oder Steroide ein.
- Sie neigen zu leichten Blutergüssen/Blaue Flecken und/oder sind empfindlich gegen Druckschmerz.

Warnung:

- Achten Sie auf die Beeinträchtigung des Blutflusses und die daraus resultierende Gefährdung des Patienten durch den kontinuierlichen Druck der Manschette.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Störung des Geräts und/oder zu einer ungenauen Messung führen.
- Die Messergebnisse hängen im Wesentlichen von der Messstelle und der Position (sitzend, stehend, liegend) des Patienten ab. Weitere Einflussfaktoren sind u.a. die körperlichen Aktivitäten und die physiologischen Voraussetzungen des Patienten. Für vergleichbare Werte müssen die Messungen an der gleichen Stelle und in der gleichen Position vorgenommen werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Lager- und Betriebsbedingungen. Dies könnte zu falschen Messungen führen.
- Bitte beachten Sie, dass beim Aufpumpen der Manschette die Funktionen der betreffenden Gliedmaße beeinträchtigt werden können.
- Während der Blutdruckmessung darf der Blutkreislauf nicht unnötig lange gestoppt werden. Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, entfernen Sie die Manschette vom Arm.
- Das Blutdruckmessgerät ist aus Präzisions- und elektronischen Komponenten gefertigt. Die Genauigkeit der Messungen und die Lebensdauer des Geräts hängen von seiner sorgfältigen Handhabung ab.

- Lassen Sie das Gerät niemals fallen.
- Führen Sie die Messungen nicht häufiger als nötig durch. Aufgrund der Einschränkung des Blutflusses kann es zu Blutergüssen kommen.
- Wiederholen Sie die Messung, wenn Sie unerwartete Messwerte erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, an dem Arterien oder Venen medizinisch behandelt werden, z.B. bei einem intravaskulären Zugang oder einer Therapie oder einem arteriovenösen (AV) Shunt.
- Verwenden Sie die Manschette nicht bei Personen, die sich einer Mastektomie unterzogen haben.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.
- Nutzer mit einem hohen BMI können unterschiedliche gesundheitliche Folgen haben.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht in Verbindung mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und halten Sie es von Funkanlagen oder Mobiltelefonen fern.
- Die von Ihnen gemessenen Werte dienen nur zu Ihrer Information - sie sind kein Ersatz für eine ärztliche Untersuchung. Besprechen Sie die gemessenen Werte mit Ihrem Arzt und treffen Sie auf dieser Grundlage niemals eigene medizinische Entscheidungen (z. B. über die Dosierung von Medikamenten).
- Das Gerät ist nur für den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck bestimmt. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen können. Es sind keinerlei Änderungen an diesem Gerät erlaubt.
- Wenn das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag häufig erscheint, kann dies auf Herzrhythmusstörungen hinweisen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Schwere Herzrhythmusstörungen können manchmal zu Fehlmessungen führen oder die Messgenauigkeit verringern. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es für Sie angemessen ist, Ihren Blutdruck selbst zu messen.

EIGENSCHAFTEN DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS



WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH LESEN

1. Die Blutdruckmessergebnisse dürfen nur von einer qualifizierten medizinischen Fachperson interpretiert werden, der Ihre medizinische Vorgeschichte bekannt ist. Durch die regelmäßige Benutzung dieses Geräts und anhand der Speicherung Ihrer Messwerte können Sie Ihren Arzt über Veränderungen des Blutdrucks auf dem Laufenden halten.
2. Führen Sie Ihre Messungen an einem ruhigen Ort durch. Dabei müssen Sie eine entspannte Sitzhaltung einnehmen.
3. Vermeiden Sie es 30 Minuten vor Durchführung Ihrer Messung zu rauchen, zu essen, Medikamente einzunehmen, Alkohol zu konsumieren oder körperlichen Aktivitäten nachzugehen. Wenn Sie Anzeichen von Stress zeigen, sehen Sie von einer Blutdruckmessung ab, solange diese Empfindung nicht nachgelassen hat.
4. Ruhen Sie sich 15 Minuten aus, bevor Sie die Messung durchführen.
5. Legen Sie alle eng anliegenden Kleidungsstücke oder Schmuckteile ab, die für das Anlegen der Manschette hinderlich sein können.
6. Halten Sie das Blutdruckmessgerät während der Messung ruhig, um ein genaues Messergebnis zu erhalten. Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht während der Messung.
7. Speichern Sie Ihren täglichen Blutdruckwert und die Pulsfrequenzwerte ab.
8. Messen Sie Ihre Werte jeden Tag zur gleichen Zeit oder wie von Ihrem Arzt empfohlen, um einen genauen Hinweis auf Veränderungen Ihres tatsächlichen Blutdrucks zu erhalten.

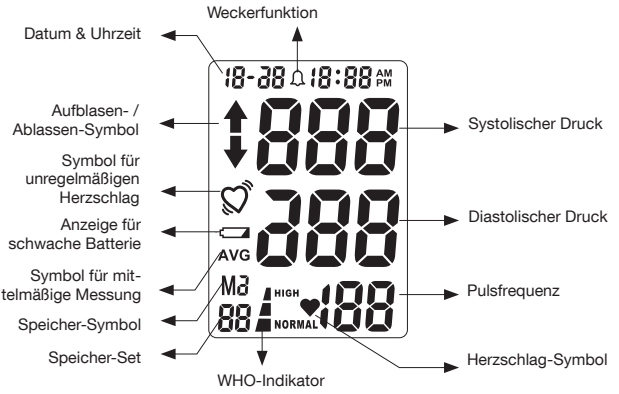
9. Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den Messungen, damit sich die Blutgefäße wieder entspannen können. Die Wartezeit kann je nach Ihren individuellen physiologischen Eigenschaften variieren.
10. Obwohl solche Fälle selten sind, kann es bei Personen mit einem extrem schwachen oder unregelmäßigen Puls zu Fehlmessungen kommen, die eine korrekte Bewertung verhindern. Wenn Sie abnormale Abweichungen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal.
11. Dieses Gerät ist für den Einsatz durch Erwachsene vorgesehen. Während der Messung können Sie den Aufblas- oder Ablassvorgang der Manschette jederzeit durch Drücken der POWER-Taste stoppen.
12. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte sofort dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.
13. Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.
14. Bitte beachten Sie die in der 'Technischen Spezifikation' festgelegten Lagerungs- und Betriebsbedingungen. Wenn Sie das Gerät außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs lagern oder verwenden, kann dies die Messgenauigkeit oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
15. Wenn das Gerät nicht innerhalb der minimal/maximal zulässigen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde, muss eine Wartezeit von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, bevor es unter den angegebenen Betriebsbedingungen ('Technische Spezifikation') oder einer Umgebungstemperatur von ca. 20 °C verwendet wird.

GARANTIE

Für dieses Gerät gewähren wir 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Die Garantie gilt nur bei Vorlage einer vom Händler ausgefüllten Garantiekarte (siehe letzte Seite) mit Kaufdatum oder des Kassenbelegs. Die Garantie umfasst das Gerät. Die Batterie und die Verpackung sind von der Garantie ausgenommen. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch. Die Garantie deckt keine Schäden, die auf unsachgemässe Handhabung, einer ausgelaufenen Batterie Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

FÜR DEN KUNDENDIENST: wird das Blutdruckmessgerät bei der Herstellung kalibriert; es wird empfohlen, die Genauigkeit aufrechtzuerhalten und alle 3 Jahre vom Hersteller kalibrieren zu lassen.

BESCHREIBUNG DES LCD-DISPLAYS



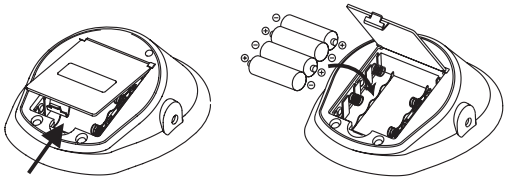
BATTERIEANLAGE

Batterie-Warnanzeige:

Die Batterien müssen ausgetauscht werden, wenn das Symbol für schwache Batterien " ▭ " auf dem Display erscheint oder wenn sich das Display nach dem Drücken der POWER-Taste nicht einschaltet.

Wechsel der Batterien:

1. Drücken Sie die Verriegelung nach unten und heben Sie die Abdeckung an der Unterseite des Monitors an.
2. Fügen Sie 4x 1,5 V AA-Batterien in das Batteriefach ein oder tauschen Sie sie aus. Achten Sie dabei auf die angegebenen Polaritätssymbole. Verwenden Sie immer neue Batterien.
3. Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder auf.



Warnung:

Es besteht Explosionsgefahr, wenn die Batterie durch einen falschen Typ ersetzt wird. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien entsprechend den Anweisungen.

HINWEIS: Batteriebetrieben

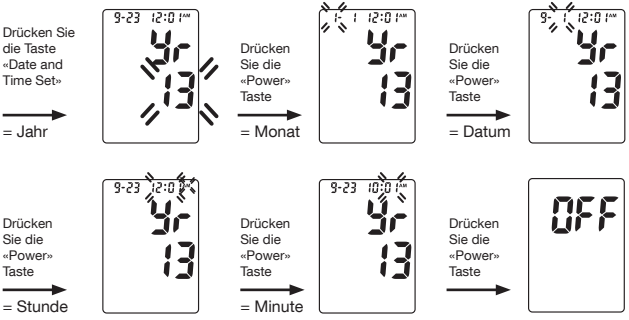
1. Bitte entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß und halten Sie diese von kleinen Kindern und Hitzequellen fern. Vermeiden Sie, dass Kinder die Batterie versehentlich verschlucken.
2. Es wird empfohlen, die Batterien zu entfernen, wenn das Gerät länger als 1 Monat nicht benutzt wird.
3. Batterien müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Umwelt- und Behördenrichtlinien entsorgt werden.
4. Es wird empfohlen, keine wiederaufladbaren, ungeeigneten oder anders spezifizierten Batterien zu verwenden, da diese das Gerät beschädigen oder zu Kurzschlüssen führen können.

EINSTELLEN VON DATUM UND ZEIT

Datum und Uhrzeit müssen für das Gerät jedes Mal eingestellt werden, wenn Batterien neu eingelegt oder ausgetauscht werden.

Um das Datum und die Uhrzeit einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

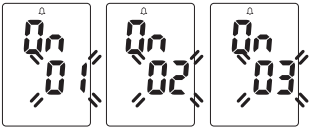
1. Drücken Sie im Power-off-Modus die „Time Set“-Taste, um zum Datum-Uhrzeit-Eingabemodus zu gelangen. Das Feld für die Jahreszahl beginnt zu blinken.
2. Drücken Sie die Speicher-Taste, um auf dem Display bis zur gewünschten Jahreszahl zu gelangen. Drücken Sie im Anschluss die „POWER“Taste, um das Jahr zu bestätigen.
3. Als Nächstes blinkt der Monat. Wiederholen Sie die Schritte unter Punkt 2, um Monat und Datum sowie anschließend die Stunden und Minuten einzustellen.
4. Nach dem Einstellen der Minuten verlässt das Gerät automatisch den Datum-Uhrzeit-Eingabemodus und zeigt kurz das Wort OFF an, bevor es sich abschaltet.



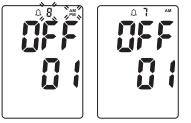
EINSTELLEN DES WECKERS

Dieses Gerät verfügt über eine Weckfunktion, die dem Anwender das Einprogrammieren von bis zu drei Erinnerungen täglich ermöglicht. Die Weckfunktion dient Anwendern als Erinnerung, die Messungen zu gleichbleibenden, bestimmten Tageszeiten vornehmen müssen.

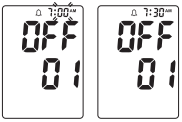
1. Drücken Sie die „Alarm set“-Taste um in den Wecker-Eingabe-Modus zu gelangen.



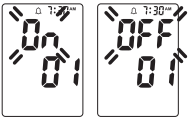
2. Drücken Sie weiter auf die „MODE“-Taste, bis Sie den einzustellenden Alarm ausgewählt haben (Alarm 1, 2 oder 3).
3. Auf dem ausgewählten Alarmbildschirm fängt nun die Stunde an zu blinken.
4. Drücken Sie die Speicher-Taste bis Sie bei der gewünschten „Stunde” angelangt sind. Drücken Sie zur Bestätigung die „POWER“-Taste.



5. Drücken Sie die Speicher-Taste bis Sie bei der gewünschten «Minute» angelangt sind. Drücken Sie zur Bestätigung die „POWER“-Taste.



6. Drücken Sie die Speicher-Taste, um zwischen ON und OFF hin und her zu schalten. Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die „POWER“-Taste.



7. Wenn Sie mehr als ein Erinnerungssignal einstellen wollen, wiederholen Sie sämtliche Schritte für den zweiten und dritten Wecker.
8. Drücken Sie die POWER-Taste, um das Gerät auszuschalten. Das Erinnerungssignal wird zur eingestellten Zeit ertönen, selbst wenn das Gerät ausgeschaltet (OFF) ist.

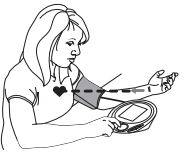
ANLEGEN DER DRUCKMANSCHETTE

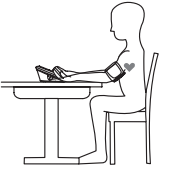
Es ist wichtig, vor dem Ablesen für eine Dauer von 30 Minuten auf Rauchen, Essen, Medikamenteneinnahme, Alkoholkonsum oder körperliche Betätigung zu verzichten. Falls Sie aus irgendeinem Grund Ihren linken Arm nicht für die Messung nutzen können oder sollten, passen Sie die Anweisungen bitte für die Anwendung der Manschette an Ihren rechten Arm an. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen den Arm zu bestimmen, an dem Sie am besten die Messungen vornehmen sollten.

1. Entfernen Sie Kleidungsstücke oder Schmuck, die beim Anlegen der Manschette stören könnten.
2. Setzen Sie sich an einen Tisch und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
3. Schließen Sie die Manschette erst nach dem Anlegen an Ihren Arm an das Gerät an.

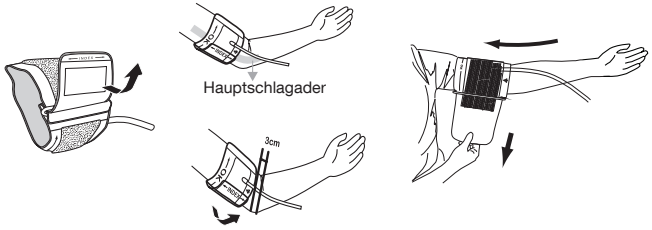
Anmerkung: Der Blutdruck variiert naturgemäß von einem Arm zum anderen. Messen Sie daher Ihren Blutdruck am selben Arm, um die Vergleichbarkeit der beiden Messwerte zu gewährleisten.







4. Legen Sie die Manschette mit dem Schlauch nach oben und von Ihnen abgewandt auf eine feste Oberfläche. Der Metallring/-bügel an der Manschette sollte sich links vom Schlauch befinden.
5. Öffnen Sie die Manschette, indem Sie die Unterseite der Manschette nach rechts ziehen oder ausrollen. Dadurch sollte sich die Manschette öffnen, ohne vollkommen ausgerollt zu werden, und Sie erzeugen ein Art Zylinder. Die Manschette nicht vollständig auswickeln oder ausrollen.
6. Stecken Sie Ihren linken Arm in den mit der Manschette erzeugten Zylinder.



7. Die Unterkante der Manschette sollte etwa 2-3 Zentimeter oberhalb der Armbeuge platziert werden.
8. Fassen Sie mit der rechten Hand unter Ihren linken Arm und ziehen Sie das Ende der Manschette in Richtung Ihres Körpers, um die Manschette festzuziehen. Wickeln Sie die Manschette um und befestigen Sie sie, achten Sie dabei darauf, dass diese wie gezeigt in Position bleibt.
9. Die Manschette sollte bequem sitzen, aber dennoch fest an Ihrem Arm anliegen. Sie sollten einen Finger locker zwischen Arm und Manschette schieben können.

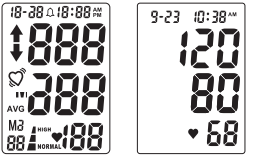
Hinweis: Wenn Sie Schwierigkeiten beim Anlegen Ihrer Manschette haben, fragen Sie bitte ein anderes Mitglied Ihres Haushalts um Hilfe oder üben Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung der Manschette. Nicht ordnungsgemäß angelegte Manschetten können zu ungenauen Messwerten führen.

MESSUNG VON PULSFREQUENZ UND BLUTDRUCK

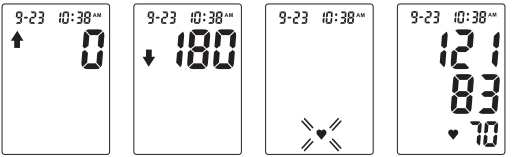
Bitte lesen Sie vor der ersten Messung die dieser Bedienungsanleitung vorangehenden Abschnitte.

1. Legen Sie das Gerät auf eine flache, feste Oberfläche mit der Digitalanzeige in Sichtweite.
2. Stecken Sie den Anschluss der Manschette in die Manschettenbuchse auf der linken Geräteseite.
3. Legen Sie Ihren Ellbogen auf einer festen Oberfläche mit Ihrer Handfläche nach oben ab. Heben Sie nun Ihren Arm bis sich die Manschette auf Höhe Ihres Herzens befindet. Entspannen Sie Ihre linke Hand.

1. Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät einzuschalten. Nach der vollständigen Anzeige erscheinen die Werte der letzten Messung auf dem Display. Wenn es keine Messung gibt, zeigt das Gerät den Wert «0» an.



2. Nach dem Selbsttest beginnt das Blutdruckmessgerät mit der Messung. Die Manschette beginnt sich automatisch aufzublasen, wobei das Display den steigenden Druck in der Manschette anzeigt.
3. Wenn der Druck steigt, wird die Anzeige entsprechend dem Druckwert auf dem Display nach oben steigen.
4. Während sich die Manschette aufbläst, ermittelt der Monitor automatisch den idealen Druckwert. Dieser Monitor misst Ihren Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz während des Aufpumpens.



5. Auf dem LCD-Display erscheint das Herzschlag-Symbol, das durch ununterbrochenes Blinken den Herzschlag erfasst.
6. Ihre Blutdruckmessung und Ihr Puls werden gleichzeitig auf dem Bildschirm angezeigt.
7. Der Bluthochdruck-Anzeiger gibt Ihren Lesebereich separat auf dem Display an.
8. Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät auszuschalten und Energie und Akkulaufzeit zu sparen.

Das Gerät schaltet sich automatisch nach etwa 2 Minuten ab.

UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAGDETEKTOR IHD

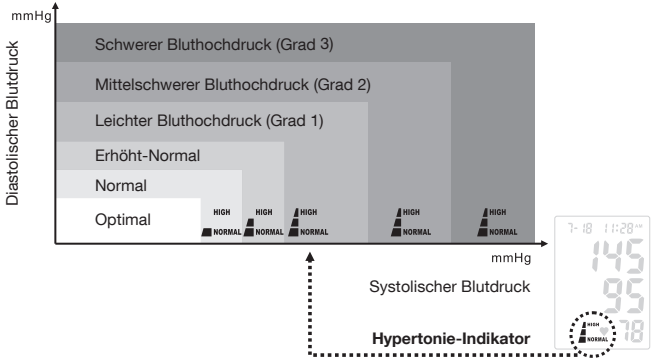
Ihr digitales Blutdruckmessgerät verfügt über einen Detektor für unregelmäßige Herzschläge. Mit dieser Funktion können Sie den Blutdruck genau überwachen, selbst wenn ein unregelmäßiger Herzschlag auftreten sollte. Wenn ein unregelmäßiger Herzschlag " " erkannt wird, erscheint das Symbol auf dem Display.



Anmerkung: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal, um weitere Informationen über einen unregelmäßigen Herzschlag zu erhalten und wenn dieses Symbol häufig auftritt.

WELTGESUNDHEITSORGANISATION (WHO)

Dieses Gerät ist mit unserem einzigartigen Hypertonie-Indikator ausgestattet. Die Weltgesundheitsorganisation hat Normen von internationaler Akzeptanz für die Bewertung hoher oder niedriger Blutdruckmesswerte aufgestellt. Die nachstehende Grafik soll ausschließlich als Orientierungshilfe dienen; ziehen Sie für die Interpretation Ihrer individuellen Ergebnisse stets Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachperson zurate.

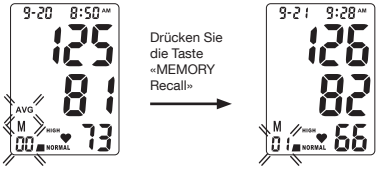


SPEICHERFUNKTION

Abrufen von Messwerten im Speicher:

Sie können pro Speicherbank bis zu 60 Messungen sowie einen Mittelwert der letzten 3 gespeicherten Messungen abrufen, den Sie an Ihren Arzt oder Ihre geschulte Gesundheitsfachkraft weitergeben können.

1. Drücken Sie die Speicher-Taste und lassen Sie diese wieder los. Das Gerät zeigt zunächst den Mittelwert der letzten 3 derzeit gespeicherten Messungen an.
2. Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste können Sie nacheinander die zuvor gespeicherten Messungen abrufen. Die Messungen werden auf dem Display von der aktuellsten bis zur ältesten Messung angeordnet angezeigt; die Speichernummer erscheint in der unteren linken Ecke.
3. Alle Ergebnisse einer bestimmten Messung werden angezeigt, einschließlich der Messergebnisse, der Pulsfrequenz, der Bluthochdruck-Anzeige, dem Herzrhythmusstörungen-Alarm und der Datums-/Zeitangabe.
4. Die Speicherbank speichert bis zu 60 Messungen; übersteigt die Anzahl der Messwerte die 60, werden die ältesten Daten durch die neuen Werte ersetzt.
5. Drücken Sie die „POWER"-Taste, um das Gerät jederzeit während der Durchsicht der gespeicherten Messwerte auszuschalten (OFF).



Löschen gespeicherter Messwerte:
Betätigen Sie bei ausgeschaltetem Display die Speicher-Taste und halten Sie diese gedrückt bis auf der Anzeige „CLr" angezeigt wird. Dies bedeutet, dass alle Messungen gelöscht wurden.



FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Es wird nichts auf dem Display angezeigt, auch wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt bzw. an den Klemmen ausgerichtet.	Setzen Sie die Batterien wieder in der richtigen Position ein.
Das Symbol für schwache Batterie erscheint.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Bei großer Kälte haben die Batterien schwächere elektrische Ladungen.	Erwärmen Sie die Batterien oder benutzen Sie das Gerät in einer wärmeren Umgebung.
Die Betriebsdauer des Geräts ist inkohärent.	Verschiedene Batteriemarken haben unterschiedliche Lebensdauern.	Verwenden Sie Alkaline-Batterien und ersetzen Sie alle Batterien gleichzeitig durch Batterien derselben Marke.
Keine Ergebnisanzeige nach der Messung.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
Zweifelhafte Blutdruckwerte.	Die Manschette war möglicherweise nicht korrekt angelegt.	Nehmen Sie zum Messen die richtige Körperhaltung ein und stellen Sie die Manschette richtig ein.
	Der Blutdruck unterliegt im Tagesverlauf natürlichen Schwankungen.	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich, und messen Sie erneut.
Zweifelhafte Pulsfrequenzwerte.	Körperbewegung während der Benutzung des Geräts.	Vermeiden Sie Bewegungen während der Messung.
	Messungen kurz nach sportlicher Betätigung oder Aufenthalt im Freien.	Führen Sie keine Messungen nach sportlicher Betätigung oder nach einem Aufenthalt im Freien durch.
Das Gerät schaltet sich automatisch ab.	Beschaffenheit des Geräts.	Drücken Sie erneut die Ein-Aus-Taste und messen Sie dann noch einmal.
Während der Messung wird die Manschette erneut aufgeblasen.	Dabei könnte es sich um ein normales Verhalten handeln; wenn der Blutdruck des Benutzers über dem anfänglichen Blutdruckwert liegt, pumpt das Gerät automatisch jedes Mal auf ein Druckniveau von über 40 mmHg auf.	Entspannen Sie sich und versuchen Sie eine erneute Messung.
	Die Manschette ist nicht richtig befestigt.	Überprüfen Sie, ob die Manschette richtig befestigt ist, und wiederholen Sie die Messung.

FEHLERCODES

Fehlercodes	Bedeutung	Maßnahme zur Behebung
Err 0 **Err 00**	Kein Puls oder unzureichende Pulserkennung.	Legen Sie schwere Kleidungsstücke ab und versuchen Sie es erneut.
Err 1	Leckage aus unter Druck stehender Manschette / zu schwache Aufpumpung.	Die Manschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
Err 2	Druckfehler	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich und versuchen Sie es erneut.
Err 3	Ablassfehler	Die Manschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
Err	Speicherfehler	Entfernen Sie die Batterien, um das Gerät neu zu starten, und führen Sie dann noch einmal eine Messung durch.
	Batterien schwach.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Verwenden Sie zur Reinigung des Monitors nur ein weiches, feuchtes Tuch. Bitte verwenden Sie keinen Verdünner, Alkohol, Reinigungsmittel oder Lösungsmittel.
- Die Manschette kann vorsichtig mit einem leicht feuchten Tuch und einer milden Seifenlösung gereinigt werden. Tauchen Sie die Manschette nicht vollständig in Wasser ein.
- Es wird empfohlen, die Manschette regelmäßig oder nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren, insbesondere wenn sie von mehreren Benutzern verwendet wird, um Infektionen zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Manschette, insbesondere die Innenseite, durch Abwischen mit einem Desinfektionsmittel. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel, das mit den Materialien der Manschette kompatibel ist, z.B. 75 % Ethanol oder Isopropylalkohol.
- Bewahren Sie den Monitor in einer geeigneten Verpackung auf, um ihn vor äußeren Einflüssen zu schützen. Und lagern Sie ihn unter angemessenen Bedingungen.

TECHNISCHE DATEN

Messbereich	Blutdruck: 40 ~ 255 mmHg Pulsfrequenz: 40 ~ 199 Schläge / min
Kalibriergenauigkeit	Blutdruck: ± 3 mmHg Pulsfrequenz: ± 4% des Messergebnisses
Betriebsumgebungsbedingungen	10°C ~ 40°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit 15% bis 85% (ohne Kondensation) Umgebungsdruck 700-1060 hPa
Lager- / Transportumgebungsbedingungen	-20°C ~ + 50°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit 15% bis 85% (ohne Kondensation) Umgebungsdruck 700-1060 hPa
Stromversorgung	4 x AA Batterien 1,5 V
Gewicht	ca. 259g (ohne Batterien)
Abmessungen	ca. 128 mm x 150 mm x 59,2 mm (B x H x T)
Umfang der Manschette (Größe M-L)	ca. 22 ~ 42 cm

Anmerkung: Nach 3 Jahren Lebensdauer oder 10.000 Messungen kann sich das Material des Geräts abnutzen, die Messgenauigkeit kann variieren.

EMV-TABELLEN

Das BPM61 Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des BPM61 muss dafür sorgen, dass es tatsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Phänomen	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A (Ohne BLE (Bluetooth Low Energy) Function) Gruppe 2 Klasse A (Mit BLE Funktion)	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B (Ohne BLE Funktion) Gruppe 2 Klasse B (Mit BLE Funktion)
Geleitete und abgestrahlte HF-Emissionen	Nicht anwendbar (Anmerkung: Versorgung über Batterie oder DC-Eingang) Nur der AC-Eingang muss getestet werden	
Harmonische Verzerrung	Nicht anwendbar (Anmerkung: Versorgung über Batterie oder DC-Eingang) Nur der AC-Eingang muss getestet werden	
Spannungsschwankungen und Flimmern	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A (Ohne BLE Funktion) Gruppe 2 Klasse A (Mit BLE Funktion)	

a) Das Gerät eignet sich für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitsumgebungen, wobei die Verwendung auf Patientenzimmer und Attentherapieeinrichtungen in Krankenhäusern oder Kliniken beschränkt ist. Die restriktiveren Akzeptanzgrenzen der Gruppe 1 Klasse B (CISPR 11) wurden in Betracht gezogen und angewandt. Das Gerät ist für die Verwendung in den genannten Umgebungen geeignet, wenn es direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen ist.
b) Der Test ist in dieser Umgebung nicht anwendbar, es sei denn, die verwendeten ME-Geräte und ME-SYSTEME werden an das öffentliche Stromnetz angeschlossen und die Stromzufuhr fällt ansonsten in den Geltungsbereich der EMV-Grundnorm.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss			
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Immunität Teststufen	
		Professionelles Umfeld im Gesundheitswesen	HÄUSLICHE KRANKENPFLEGEUMGEBUNG
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8kV Kontakt ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte RF EM-Felder	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1kHz
Störfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	KONFORM HINWEIS: Weitere Informationen über die einzuhaltenden Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BPM61 Gerät können Sie beim Lieferanten über die in diesem Handbuch angegebenen Kontaktinformationen anfordern. Es ist jedoch ratsam, die elektromechanischen Aerosolgeräte in einem angemessenen Abstand von mindestens 0,5 m von Mobiltelefonen oder anderen RF-Sendern aufzustellen, um mögliche Störungen zu verringern.	
BERECHNETE Leistungsfrequenz-Magnetfelder.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) Das Gerät ist für die Verwendung in häuslichen und professionellen Gesundheitsumgebungen geeignet und ist auf Patientenzimmer und Beatmungseinrichtungen in Krankenhäusern oder Kliniken beschränkt. Die restriktiveren Akzeptanzgrenzen für IMMUNITÄT wurden in Betracht gezogen und angewandt.
b) Bevor die Modulation angewandt wird.
c) Diese Teststufe setzt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem ME-Gerät oder dem ME-Gerätesystem und den Quellen von Hochfrequenz-Magnetfeldern voraus.

INDEX SYMBOL

CE	Die CE- Kennzeichnung mit der Registriernummer der benannten Stelle. Gemäß der Verordnung 2017/745
MD	Medizinisches gerät
	Hersteller
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
LOT	Batch code
SN	Seriennummer
	Vor Nässe schützen
	Temperaturbegrenzung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Luftdruckgrenze
	Warnung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
CH REP	Vertretung in der Schweiz
PAP	Code zur Identizierung von Verpackungsmaterial
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Bitte Beipackzettel lesen

	Informationen zur Entsorgung: Sollten Sie den Artikel entsorgen wollen, tun Sie dies gemäß den geltenden Vorschriften. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrer örtlichen Behörde. WEEE 2012/19/EU-Richtlinien
RoHS	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.
REACH	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der REACH-Richtlinie EG 1907/2006 und deren Änderungen und enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe in einer Konzentration über dem Grenzwert von 0,1 %. In den Teilen des Produkts ist/sind keine Substanz(en) in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gewicht enthalten.
	Bereitschaftsbetrieb
	Geräteklassifizierung Typ BF
IP22	Dieses Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die im IP22-Konditionierungstest angegeben sind (Schutz gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses von bis zu 15°)
	Die leeren, völlig entladenen Batterien müssen über speziell dafür vorgesehene Sammelboxen, Recyclingstellen oder Elektronikhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
	Importeur
#	Modellnummer
	Land der Herstellung
UDI	Gerätsidentifikationsnummer
REF	Katalog
	TRIMAN-Signale nur in Frankreich gültig und Sortieranweisungen
	Sortieranleitung für elektronische Geräte

BIOSYNEX

NL

Bloeddrukmeter



REF 0075N

BPM61

INHOUDSOPGAVE

Bedoogd gebruik 69
Soort gebruik/hergebruik 69
Beoogde gebruiker 69
Kenmerken van de bloeddrukmeter 72
Belangrijke informatie voor het gebruik 72
Garantie 73
Omschrijving van het LCD-scherm 74
Installatie van de batterij 75
Instellen datum en tijd 76
Instellen alarmklok 77
Plaatsen van de drukmanchet 79
Meten van hartslag en bloeddruk 80
Herkennen van hartritmestoornissen IHD 82
Wereldgezondheidsorganisatie WHO 82
Geheugenfunctie 83
Reparatie 84
Foutmeldingen 85
Reiniging en ontsmetting 85
Technische specificaties 86
CEM-Tabellen 87
Index symbolen 88

BEDOOGD GEBRUIK

Het product meet automatisch de systolischeen diastolische bloeddruk en polsslag van de mens door middel van oscillometrie. De meetresultaten worden getoond op het LCD-scherm. De plaats van meting is aan de bovenarm van de mens. Dit toestel is vrij verkrijgbaar en is bedoeld voor volwassenen met een bovenarmomtrek van 220 mm tot 420 mm (ongeveer 8,7 ~ 16,5 inch) en voor thuisgebruik. Wanneer het toestel tijdens de meting een onregelmatige hartslag, zoals voortijdige atriale of ventriculaire slagen detecteert, verschijnt er een indicatiesymbool bij de meetresultaten.

Dit toestel is enkel bedoeld voor volwassenen.

SOORT GEBRUIK/HERGEBRUIK

Meervoudig gebruik door meerdere patiënten

BEOOGDE GEBRUIKER

Deze bloeddrukmeter voor de arm is geschikt voor professionals en consumenten waarbij de patiënt de bedoogde bediener is.
Criteria patiëntenselectie: Personen met een functiebeperking en kinderen vallen onder de uitzondering, omdat zij hulp van een andere persoon nodig hebben bij het gebruik van dit toestel.

Contra-indicaties

- Plaats de manchet niet over een wond, want dat kan verder letsel veroorzaken.
- Als een intraveneuze behandeling wordt uitgevoerd of een veneuze katheter in de arm wordt ingebracht, kunnen bloeddrukmetingen tot letsel leiden. Gebruik de manchet nooit op de arm waarop deze omstandigheden van toepassing zijn.
- Als u vatbaar bent voor bloeduitstortingen, doe dan geen manchet om en voer geen bloeddrukmeting uit.

Raadpleeg uw arts vóór het meten van uw bloeddruk als…

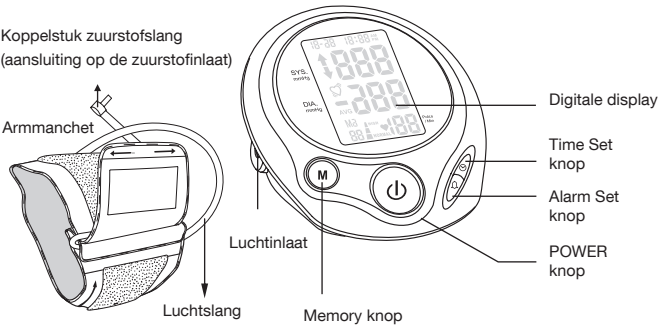
- Als u een van de volgende aandoeningen hebt, is het van essentieel belang dat u uw arts raadpleegt alvorens het toestel te gebruiken: hartritmestoornissen, hart- en vaatziekten, een zeer lage bloeddruk, diabetes, problemen met de bloedsomloop, leverfunctiestoornissen of vernauwde bloedvaten, bloedstoornissen, zwangerschap, pre-eclampsie, hypotensie, verkoudheid, beven, tremor, elektrische implantaten (zoals een pacemaker).
- U ondergaat dyalise of neemt antistollingsmiddelen, bloedplaatjesremmers of steroïden.
- U krijgt gemakkelijk blauwe plekken en/of bent gevoelig voor drukpijn.

Let op:

- Let op voor verstoring van de bloedstroom die pijnlijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken door de continue druk van het manchet.
- Gebruik het toestel niet tegelijk met andere medische elektrische hulpmiddelen (ME-apparatuur). Dit kan leiden tot het slecht functioneren van het toestel en/of een inaccurate meting.
- De meetresultaten zijn fundamenteel afhankelijk van de meetlocatie en de positie van de patiënt (zittend, staand, liggend). Ze worden ook beïnvloed door bijvoorbeeld lichamelijke activiteit en fysiologische omstandigheden van de patiënt. Voor vergelijkbare waarden moet de meting op dezelfde plaats en in dezelfde houding worden uitgevoerd.
- Gebruik het hulpmiddel niet buiten de gespecificeerde opslag- en gebruiksomstandigheden. Dit kan leiden tot foutieve metingen.
- Let op: Bij het oppompen van het manchet kunnen de functies van het betreffende ledemaat verstoord worden.
- Bij het meten van de bloeddruk mag de bloedsomloop niet onnodig lang worden gestopt. Als het toestel niet goed werkt, haal dan de manchet van de arm af.
- De bloeddrukmeter heeft precisie- en elektrische onderdelen. De nauwkeurigheid van de metingen en de levensduur van het toestel hangen af van een zorgvuldige bediening.
- Laat het hulpmiddel niet vallen.

- Voer niet vaker dan noodzakelijk metingen uit. Door de beperking van de bloedstroom, kunnen blauwe plekken ontstaan.
- Doe de meting opnieuw als er onverwachte meetresultaten zijn verkregen.
- Zorg ervoor dat de manchet niet geplaatst wordt rond een arm waarin de slagaders of aders een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang of therapie of een arterioveneuze (AV) shunt.
- Gebruik de manchet niet bij mensen die een mastectomie hebben ondergaan.
- Plaats de manchet niet over wonden omdat dit verder letsel kan veroorzaken.
- Bij gebruikers met een hoog BMI kunnen de resultaten variëren.
- De bloeddrukmeter mag niet gebruikt worden in combinatie meteen hoogfrequente chirurgische unit.
- Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en houd het uit de buurt van radiosystemen of mobiele telefoons.
- De door u gemeten waarden zijn alleen als informatie voor u bedoeld. Ze zijn geen vervanging van een medisch onderzoek. Bespreek de gemeten waarden met uw arts en maak nooit zelf medische beslissingen op basis daarvan (zoals met betrekking tot de dosis medicijnen).
- Het toestel is alleen geschikt voor de doeleinden zoals beschreven in deze handleiding. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade door onjuist of foutief gebruik. Aan dit toestel mogen geen wijzigingen worden aangebracht.
- Als het symbool voor een onregelmatige hartslag verschijnt, kan dit wijzen op hartritmestoornissen. Raadpleeg in dat geval uw arts. Ernstige hartritmestoornissen kunnen soms leiden tot meetfouten of minder accurate metingen. Bespreek het met uw arts of het meten van uw eigen bloeddruk geschikt is voor u.

KENMERKEN VAN DE BLOEDDRUKMETER



BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

1. De metingen van de bloeddruk mogen uitsluitend door een gekwalificeerd zorgverlener geïnterpreteerd worden die uw medische voorgeschiedenis kent. Door dit apparaat regelmatig te gebruiken en uw meetresultaten op te slaan, kunt u uw arts op de hoogte houden van wijzigingen in uw bloeddruk.
2. De metingen op een rustige plaats uitvoeren. U moet zitten en in een ontspannen toestand zijn.
3. Niet roken, niet eten, geen medicijnen innemen, geen alcohol drinken en u lichamelijk niet inspannen in 30 minuten voorafgaand aan de meting van uw bloeddruk. Wanneer u gestrest bent, neem dan niet uw bloeddruk op zolang u nog niet gekalmeerd bent.
4. Rust 15 minuten uit voordat u uw bloeddruk gaat opmeten.
5. Doe strakke kleding of juwelen uit die in de weg kunnen zitten bij het aanbrengen van de armband.
6. Houd de bloeddrukmeter tijdens het opmeten stabiel voor een zo exact mogelijk resultaat.Niet bewegen en niet praten tijdens het opmeten.
7. Sla uw dagelijkse bloeddrukmeting en de polsslagen op.
8. Doe de metingen op hetzelfde tijdstip, elke dag of zoals aanbevolen door uw arts om een accurate indicatie van de veranderingen in uw werkelijke bloeddruk te krijgen.

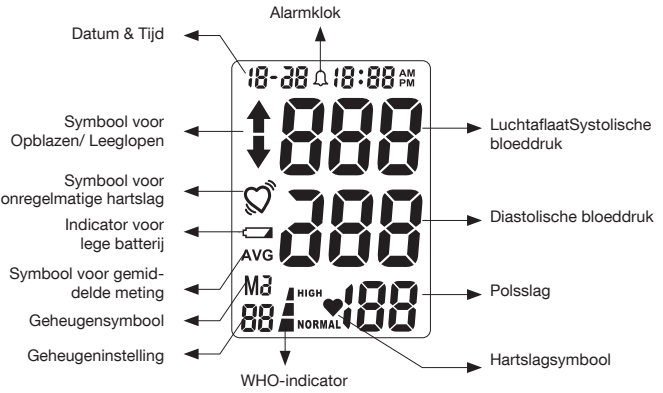
9. Wacht minimaal 15 minuten tussen de metingen door. Zo kunnen de bloedvaten weer in hun normale staat terugkeren. De wachttijd kan variëren naargelang uw individuele fysiologische kenmerken.
10. Hoewel dergelijke gevallen zeldzaam zijn, kunnen bij mensen met een extreem zwakke of onregelmatige polsslag, fouten ontstaan waardoor er geen juiste meting gebeurt. Als uabnormale variaties opmerkt, raadpleeg dan uw arts of een opgeleide zorgprofessional.
11. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door volwassenen. Tijdens een meting kunt u het oppompen of leeglopen van de manchet op elk moment stoppen door op de POWER-knop te drukken.
12. Elk ernstig incident in verband met dit toestel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.
13. Stel het toestel niet bloot aan extreme temperaturen, vocht, stof of direct zonlicht aangezien dit ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel slecht functioneert.
14. Houd u aan de opslag- en gebruiksomstandigheden zoals omschreven in de ‘Technische Specificatie’. Het bewaren of gebruiken van het toestel buiten het gespecificeerde temperatuur- en vochtbereik kunnen de nauwkeurigheid van de metingen of de werking van hettoestel beïnvloeden.
15. Als het toestel niet binnen de toegestane minimale/maximale opslagomstandigheden wordt bewaard, moet er minstens 2 uur worden gewacht alvorens het onder de gespecificeerde operationele omstandigheden (‘Technische Specificatie’) of een omgevingstemperatuur van circa 20 °C te gebruiken.

GARANTIE

De garantie op dit product bedraagt twee jaar gerekend vanaf de aankoopdatum. Geen enkele schade die door een slechte hantering wordt veroorzaakt, wordt door de garantie gedekt. De batterijen en de verpakking worden eveneens van de garantie uitgesloten. Iedere andere schade is uitgesloten.

VOOR DE KLANTENSERVICE:
Is de bloeddrukmeter gekalibreerd op het moment van productie; het wordt aanbevolen om de nauwkeurigheid elke 3 jaar te onderhouden en te kalibreren door de fabrikant.

OMSCHRIJVING VAN HET LCD-SCHERM



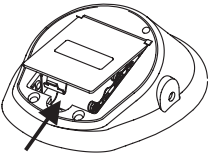
INSTALLATIE VAN DE BATTERIJ

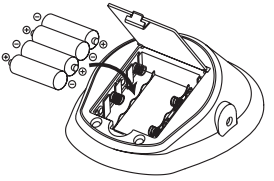
Waarschuwing batterij bijna leeg:

Vervang de batterijen wanneer het symbool Indicator voor lege batterij “ ▭ ” op het scherm verschijnt of wanneer het scherm niet aangaat na het indrukken van de POWER-knop.

Batterijen vervangen:

1. Druk de vergrendeling en til het klepje aan de onderkant van de monitor op.
2. Plaats of vervang 4x 1.5 V AA batterijen in het batterijvak let daarbij op de aangegeven polariteitssymbolen. Gebruik altijd nieuwe batterijen.
3. Plaats het batterijklepje terug.





Let op:

Er bestaat een explosierisico als het verkeerde type batterij wordt geplaatst. Verwijder de gebruikte batterijen volgens de instructies.

OPMERKING: Werkt op batterijen

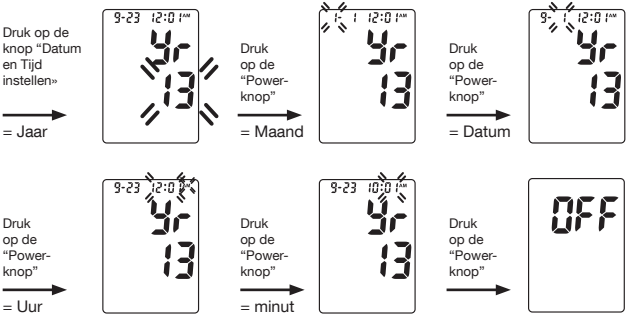
1. Verwijder de batterijen op de juiste wijze en houd ze uit de buurt van kleine kinderen en warmte. Voorkom dat kinderen de batterij per ongeluk inslikken.
2. Als de unit langer dan 1 maand niet gebruikt wordt, is het aangeraden om de batterijen te verwijderen.
3. Batterijen moeten verwijderd worden in overeenstemming met het lokale milieu- en overheidsbeleid.
4. Het is aangeraden om geen heroplaadbare, ongekwalificeerde of andere soort batterijen te gebruiken want dan kan het toestel beschadigd raken of kan er kortsluiting ontstaan.

INSTELLEN DATUM EN TIJD

Telkens wanneer de batterijen voor het eerst worden gebruikt of bij het vervangen van de batterijen, moeten datum en tijd van het apparaat opnieuw worden ingesteld.

Stel de datum en tijd als volgt in:

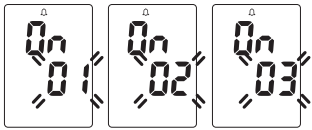
1. Met het apparaat in de stand power off, druk op de knop «Time Set» om de Date (datum) en Time (tijd) in te stellen en het getal van het Year (jaar) zal gaan knipperen.
2. Druk op de geheugen knop om via de display naar het gewenste jaar te gaan. Druk op de «POWER» knop om het jaar te bevestigen.
3. Vervolgens zal de maand gaan knipperen. Herhaal de stappen van 2 om de maand en datum, vervolgens de uren en tenslotte de minuten in te stellen.
4. Na het instellen van de minuten zal het apparaat automatisch de instelmodus van de datum/tijd verlaten. Voordat het apparaat uitschakelt verschijnt heel kort het woord OFF op de display.



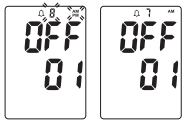
INSTELLEN ALARMKLOK

Deze monitor is uitgerust met een functie voor het instellen van de alarmklok. Hiermee kan de gebruiker als geheugensteun maximaal drie alarmen per dag instellen. De alarmklok-functie dient als herinnering voor gebruikers die op vaste, specifieke momenten van de dag metingen moeten doen.

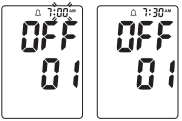
1. Druk op de «Alarm set» knop om de alarmklok in te stellen.



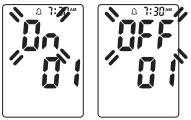
2. Houd de «MODE» knop ingedrukt totdat u het juiste alarm hebt geselecteerd om in te stellen (alarm 1, 2 of 3).
3. Zodra het gekozen alarmscherm verschijnt, zal het uur gaan knipperen.
4. Druk op de geheugen knop om naar het gewenste «uur» te gaan. Druk op de «POWER» knop om de instelling te bevestigen.



5. Druk op de geheugen knop om de gewenste «minuten» te selecteren. Druk op de «POWER» knop om de instelling te bevestigen.



6. Druk op de geheugen knop om de functie AAN en UIT te schakelen. Druk op de «POWER» knop om uw selectie te bevestigen.



7. Herhaal alle stappen voor de instelling van de tweede en derde alarmklok bij meer dan een alarmherinnering.
8. Druk op de «POWER» knop om het apparaat uit te schakelen. Het alarm zal op de ingestelde tijd afgaan, ook al is het apparaat uit.

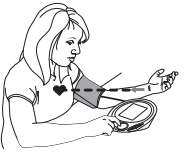
PLAATSEN VAN DE DRUKMANCHET

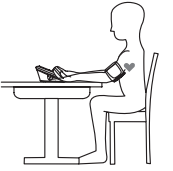
Het is belangrijk om een half uur voor het meten van de bloeddruk, roken, eten, het slikken van medicijnen, alcohol of lichamelijke inspanning te vermijden. Als u om welke redenen dan ook uw linker arm niet kunt of mag gebruiken, pas dan de instructies aan voor gebruik van de manchet voor de rechter arm. Uw huisarts kan u helpen bij de keuze van de juiste arm voor de metingen.

1. Verwijder knellende kleding of juwelen die het plaatsen van de manchet hinderen.
2. Ga aan een tafel of achter een bureau zitten met de voeten plat op de vloer.
3. De manchet mag pas op de monitor worden aangesloten nadat deze om uw arm is aangelegd.

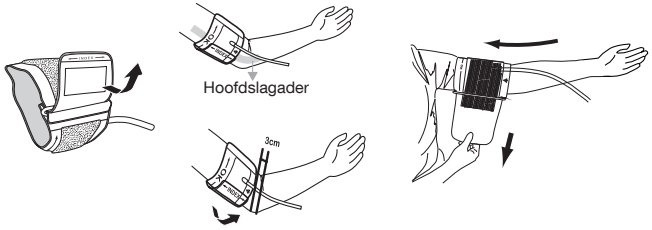
Opmerking: De bloeddruk varieert van nature per arm. Meet daarom de bloeddruk op dezelfde arm om zeker te weten dat de twee meetresultaten vergelijkbaar zijn.







4. Plaats de manchet op een stevig oppervlak met de slang naar boven en van u af. De metalen ring/stang om de manchet moet aan de linkerkant van de slang zitten.
5. Open de manchet door de onderkant van de manchet naar rechts te trekken of te rollen. Hierdoor gaat de manchet open maar rol deze niet helemaal open zodat er een koker ontstaat. De manchet niet helemaal uitpakken of uitrollen.
6. Stop uw linker arm in de ontstane manchetkoker.



7. De onderrand van de manchet moet ongeveer 2 à 3 cm boven de elleboogplooi worden aangelegd.
8. Ga met uw rechterhand onder uw linkerarm door, trek het uiteinde van de manchet naar uw lichaam om de manchet stevig aan te trekken. Wikkel de manchet om en maak hem vast, zodat u zeker weet dat hij op zijn plaats blijft zoals hier getoond.
9. De manchet moet nu comfortabel en strak om uw arm zitten. Zorg ervoor dat u tussen uw arm en de manchet nog voldoende ruimte overhoudt voor een vinger.

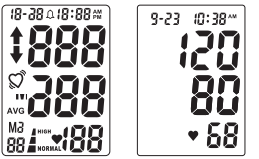
OPMERKING: Als u de manchet niet goed kunt aanleggen, vraag dan hulp bij een ander gezinslid of oefen samen met uw huisarts hoe u de manchet om moet doen. Onjuist aangelegde manchetten kunnen leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.

METEN VAN HARTSLAG EN BLOEDDRUK

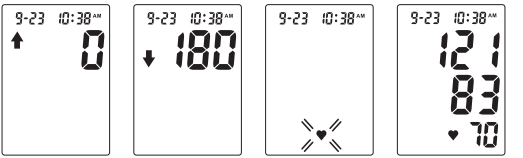
Lees eerst de voorgaande delen van deze handleiding voordat u begint met uw eerste meting.

1. Plaats de monitor op een plat, stabiel oppervlak met de digitale display naar u toe.
2. Plaats de slangaansluiting van de manchet in de poort aan de linkerkant van uw monitor.
3. Rust met uw elleboog op een stevig oppervlak met de handpalm naar boven gericht. Til uw arm op zodat de manchet op dezelfde hoogte is als uw hart. Ontspan uw linkerhand.

1. Druk op de Power-knop om het toestel in te schakelen. Nadat het volledige scherm wordt getoond, verschijnen de waarden van de laatste meting op het scherm. Als er geen metingen zijn, wordt op het scherm de waarde “0” getoond.



2. Na de zelftest begint de bloeddrukmeter te meten. De manchet wordt automatisch opgepompt, waarbij op het scherm de toenemende druk op de manchet wordt getoond.
3. Wanneer de druk toeneemt, gaat de indicator naar boven overeenkomstig met de drukwaarde op het scherm.
4. Wanneer de manchet wordt opgepompt, bepaalt de meter automatisch uw ideale oppompniveau. Deze monitor detecteert uw bloeddruk en polsslag tijdens het oppompen.



5. Om de hartslag te detecteren, verschijnt een voortdurend knipperend hartslagsymbool op de LCD-display.
6. Uw bloeddruk en hartslag zijn tegelijkertijd te zien op het scherm.
7. De hypertensie-indicator (indicator voor bloeddrukniveau) geeft uw meetrange apart weer op de display.
8. Druk op de Power-knop om de unit uit te zetten voor een langere levensduur van de batterij en om energie te besparen.

Het apparaat schakelt automatisch uit na ongeveer twee minuten.

HERKENNEN VAN HARTRITMESTOORNISSEN IHD

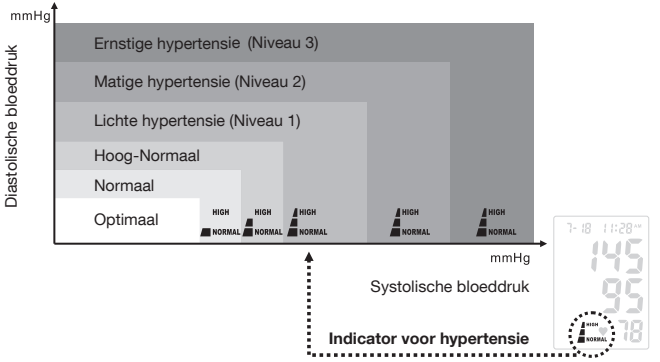
Uw digitale bloeddrukmeter heeft een Detector voor Onregelmatige Hartslag. Deze eigenschap stelt gebruikers in staat om de bloeddruk accuraat te monitoren, zelfs bij een onregelmatige hartslag. Wanneer er een onregelmatige hartslag “ ♡ ” wordt gedetecteerd, verschijnt het icoontje op het scherm.



Opmerking: Raadpleeg uw arts of getrainde zorgverlener voor verdere informatie met betrekking tot een onregelmatige hartslag en als dit symbool vaak verschijnt.

WERELDGEZONDHEIDSORGANISATIE WHO

Dit apparaat is voorzien van onze unieke indicator voor hypertensie. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op wereldniveau normen vastgelegd voor de evaluatie van de boven- en de onderdruk. De grafiek hieronder moet uitsluitend gezien worden als een richtsnoer; raadpleeg altijd uw arts of gekwalificeerd zorgverlener voor een aparte interpretatie van uw meetresultaten.

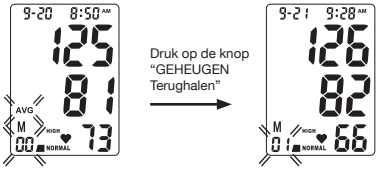


GEHEUGENFUNCTIE

Oproepen metingen in het geheugen:

U kunt tot zestig metingen per geheugenbank ophalen, plus een gemiddelde van de laatste drie huidig opgeslagen metingen in het geheugen om ze te delen met uw huisarts of opgeleide gezondheidswerker.

1. Druk op de geheugen knop en laat hem weer los. Het apparaat laat eerst het gemiddelde van de laatste drie opgeslagen metingen zien.
2. Blijf op de geheugen knop drukken om achtereenvolgens de volgende voorafgaande opgeslagen metingen te zien. De metingen verschijnen op de display in de volgorde van de meest recente tot de oudste. Het geheugennummer verschijnt links onderaan in de hoek.
3. Alle resultaten van een bepaalde meting worden weergegeven, inclusief meetresultaten, hartslag, hypertensie-indicator, alarmsignaal van een onregelmatige hartslag, en datum/tijdstempel.
4. De geheugenbank slaat tot zestig meetwaarden op. Wanneer het aantal meetwaarden hoger wordt dan zestig, zullen de oudste gegevens worden vervangen met de nieuwe waarde.
5. Druk op de POWER knop om de monitor op elk gewenst tijdstip uit te zetten bij het bestuderen van de opgeslagen metingen.



Verwijderen metingen uit het geheugen:
Nadat de display is uitgeschakeld, druk op de geheugen knop en houd deze ingedrukt totdat de display CLr aangeeft. Dit betekent dat alle metingen zijn gewist.



REPARATIE

Probleeme	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Er is niets op het beeldscherm te zien, ook niet wanneer het apparaat onder spanning staat.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	De batterijen zijn onjuist ingegeven.	Vervang de batterijen en breng deze op de juiste wijze aan.
Het symbool van laag batterijniveau verschijnt.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	Bij veel kou hebben batterijen een lagere elektrische lading.	Warm de batterijen op of gebruik het apparaat in een warme ruimte.
De functioneringstijd van het apparaat is onlogisch.	Verschillende batterijmerken hebben een verschillende levensduur.	Gebruik alkaline batterijen en vervang alle batterijen tegelijkertijd door batterijen van hetzelfde merk.
Geen lezing na een meting.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
Onlogische resultaten van de bloeddruk.	De armband is mogelijk onjuist aangebracht.	Installeer de patiënt opnieuw en bevestig de armband voor de meting.
	Het is normaal dat de bloeddruk in de loop van de dag wisselt.	Rust een moment uit, ontspan u en meet opnieuw.
Onlogische resultaten van hartritmemeting.	Er is met het lichaam bewogen tijdens het gebruik van het apparaat.	Niet bewegen tijdens de meting.
	Metingen kort nadat u een lichamelijke inspanning heeft geleverd of u buiten bent geweest.	Geen metingen uitvoeren nadat u oefeningen gedaan heeft of van buiten komt.
Het apparaat gaat automatisch uit.	Ontwerp van het apparaat.	Druk opnieuw op de voedingsknop en voer opnieuw een meting uit.
Tijdens het meten blaast de armband zich weer op.	Dit zou ene normale actie kunnen zijn wanneer de bloeddruk van de gebruiker hoger is dan de waarde van de begindruk, want het apparaat pompt automatisch tot een druknniveau dat elke keer 40mmHg hoger is.	Ontspan u en probeer om opnieuw een meting uit te voeren.
	De armband is niet goed bevestigd.	Controleer of de armband goed vastzit en voer een meting uit.

FOUTMELDINGEN

Foutmelding	Betekenis	Corrigeren
Err 0 **Err 00**	Geen polsslag of onvoldoende polsslag.	Trek zware kleding uit en probeer opnieuw.
Err 1	Ontsnapt druk uit de armband/ onvoldoende opgeblazen.	De armband is niet goed bevestigd. Breng hem opnieuw aan en voer een meting uit.
Err 2	Onjuiste druk	Rust een moment uit en probeer het opnieuw.
Err 3	Onjuiste luchtleegloop	De armband is niet goed bevestigd. Bevestig hem opnieuw en voer een meting uit.
Err	Geheugenfout	Verwijder de batterijen om het apparaat opnieuw op te starten en voer een meting uit.
	Laag batterijniveau.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.

REINIGING EN ONTSMETTING

- Gebruik alleen een zachte, vochtige doek om de monitor te reinigen. Gebruik geen verdunningsmiddelen, alcohol, schoonmaakmiddelen of oplosmiddelen.
- De manchet kan voorzichtig worden gereinigd met een enigszins vochtige doek en een milde zeepoplossing. Dompel de manchet niet onder in water.
- Het is aanbevolen om de manchet regelmatig of na elk gebruik te reinigen en te ontsmetten, vooral bij gebruik door meerdere personen, om infectie te voorkomen. De manchet moet ontsmet worden, vooral aan de binnenkant, door het met een ontsmettingsmiddel schoon te vegen. Gebruik een ontsmettingsmiddel dat geschikt is voor het materiaal van de manchet, namelijk met 75% ethanol of isopropylalcohol.
- Bewaar de meter in de juiste vervoersverpakking om deze tegen invloeden van buitenaf te beschermen. En berg deze in de juiste omstandigheden op.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Meetgebied	Bloeddruk: 40 ~ 255 mm Hg Polsslag: 40 ~ 199 slagen/ min.
Kalibratieprecisie	Bloeddruk: ± 3 mm Hg Polsslag: ± 4% van de weergave
Werkingsomgeving	10°C ~ 40°C Met een relatieve vochtigheid van 15% tot 85% (zonder condensvorming) Omgevingsdruk 700-1060 hPa
Opslag-/ transportruimte	-20 ° C ~ + 50 ° C Met een relatieve vochtigheid van 15% tot 85% (zonder condensvorming) Omgevingsdruk 700-1060 hPa
Voeding	4 AA-batterijen van 1,5 V
Gewicht	259 g (zonder de batterijen)
Afmetingen	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (L x H x D)
Omtrek van de armband (maat M-L)	22 ~ 42 cm

Opmerking: Na een levensduur van 3 jaar of 10.000 metingen kan het materiaal van het toestel achteruitgaan en kan denauwkeurigheid van de metingen variëren.

CEM-TABELLEN

BPM61 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van BPM61 moet ervoor zorgen dat het enkel wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische emissies		
Fenomeen	CISPR 11 Groep 1 Klasse A (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse A (met BLE-functie)	ISPR 11 Groep 1 Klasse B (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse B (met BLE-functie)
Geleide en uitgestraal-de RF-EMISSIES	Niet van toepassing (Opmerking: Voeding via batterij of DC-input) Enkel de AC-input dient getest te worden	
Harmonische vervorming	Niet van toepassing (Opmerking: Voeding via batterij of DC-input) Enkel de AC-input dient getest te worden	
Spanningsschom-melingen en flikkeringen	CISPR 11 Groep 1 Klasse A (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse A (met BLE-functie)	

a) De apparatuur is geschikt voor gebruik in omgevingen voor thuiszorg en professionele gezondheidszorg maar uitsluitend in patiëntenkamers en in ziekenhuizen en instellingen die respiratoire aandoeningen behandelen. De striktere acceptatiegrenzen van Groep 1 Klasse B (CISPR 11) zijn overwogen en toegepast. De apparatuur is geschikt voor gebruik in de vermelde omgevingen wanneer deze rechtstreeks is aangesloten op het openbare hoofdnet.
b) De test is niet van toepassing in deze omgeving, tenzij de ME-apparatuur en het ME-SYSTEEM worden aangesloten op het OPENBARE HOOFDNET en de stroomingang anderzijds binnen het toepassingsgebied van de EMC-basisnorm valt.

Instructies en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische immuniteit - Behuizingspoort			
Fenomeen	Basis EMC-standaard of testmethode	Niveaus immuniteitstest	
		Professionele gezond-heidszorgomgevingen	THUISZORG OMGEVING
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV lucht	
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM bij 1kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-com-municatieapparatuur	IEC 61000-4-3	CONFORM OPMERKING: Meer informatie over afstanden die moeten worden aangehouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BPM61 kan worden aangevraagd bij de leverancier via de contactgegevens in deze handleiding. Het is echter aangeraden om de elektromechanische aerosolapparatuur op een voldoende afstand van ten minste 0,5 m van mobiele telefoons of andere RF-communi-catiezenders te houden om mogelijke interferentie tot een minimum te beperken.	
GERAAMDE magnetische velden met stroomfrequentie.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) De apparatuur is geschikt voor gebruik in omgevingen voor thuiszorg en de professionele gezondheidszorg maar mag uitsluitend gebruikt worden in patiën-tenkamers en in ziekenhuizen en instellingen die respiratoire aandoeningen behandelen. De striktere acceptatiegrenzen voor IMMUNITEIT zijn overwogen en toegepast.
b) Voordat modulatie is toegepast.
c) Dit testniveau veronderstelt een minimumafstand van ten minste 15 cm tussen de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM en bronnen van magnetische velden met stroomfrequentie.

INDEX SYMBOLEN

CE	De CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie. In overeenstemming met Verordening 2017/745
MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
EU REP	Gevestigde gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
LOT	Batchcode
SN	Serienummer
	Droog houden
	Temperatuurlimiet
	Maximale vochtigheidsgraad
	Limiet atmosferische druk
	Let op
	Raadpleeg de handleiding voor gebruik
CH REP	Vertegenwoordiger in Zwitserland
PAP	Identificatiecode voor verpakkingsmaterialen
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Uit direct zonlicht houden
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Afvalverwijderingsinformatie: Wilt u het artikel weggooien, doe dit dan volgens de huidige wet- en regelgeving. Nadere informatie is verkrijgbaar bij uw lokale overheid. AEEA 2012/19/EU-richtlijnen
RoHS	Dit product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU.
REACH	Dit product voldoet aan de eisen van de REACH-richtlijn EG 1907/2006 en de wijzigingen ervan en bevat geen zeer zorgwekkende stoffen in een concentratie boven de grenswaarde van 0,1 %. Er zijn geen stoffen aanwezig in de onderdelen van het product boven de concentratie van 0,1 % gewichtsprocent.
	Stand-by
	Hulpmiddelenclassificatie type BF
IP22	Dit product voldoet aan de algemene voorschriften betreffende de fundamentele veiligheid en de fundamentele prestaties zoals aangeduid in de conditietest IP22 (bescherming tegen indringen van vaste voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter en tegen verticaal vallende druppels op een 15° gekanteld apparaat)
	De volledig lege batterijen moeten verwijderd worden via speciaal daarvoor aangewezen inzameldozen, recyclingpunten of elektronische retailers. U bent wettelijk verplicht de batterijen te verwijderen.
	Invoerder
#	Modelnummer
	Land van vervaardiging
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
REF	Catalogus
	TRIMAN borden alleen geldig in Frankrijk en sorteerinstructies
	Sorteerinstructies voor elektronische apparatuur

BIOSYNEX

IT

Misuratore di pressione da polso



REF 0075N

BPM61

INDICE

Uso previsto 91
Tipo di uso/riuso 91
Utente previsto 91
Caratteristiche del misuratore di pressione 94
Informazioni Importanti prima dell'uso 94
Garanzia 95
Descrizione dello schermo LCD 96
Installazione delle batterie 97
Regolazione della data e dell'ora 98
Impostare la sveglia 99
Posizionamento del manicotto per la pressione 101
Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa 102
Rilevatore di un ritmo cardiaco irregolare 104
Organizzazione mondiale della sanità (OMS) 104
Funzione memoria 105
Eliminazione guasti 106
Codice errore 107
Pulizia e disinfezione 107
Specifiche tecniche 108
Tabelle compatibilità elettromagnetica 109
Simboli indice 110

USO PREVISTO

Il prodotto rileva automaticamente la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca dell'essere umano mediante il metodo oscillometrico. I risultati della misurazione sono riportati sul display LCD. La posizione di misurazione corrisponde alla parte superiore del braccio umano. L'uso previsto di tale dispositivo da banco è destinato agli adulti aventi una circonferenza della parte superiore del braccio compresa tra 220 mm e 420 mm (circa 8,7 ~ 16,5 pollici) e per uso domiciliare. Quando il dispositivo rileva la presenza di battiti cardiaci irregolari, quali battiti atriali o ventricolari prematuri durante la misurazione, viene visualizzato un simbolo indicatore con le letture di misurazione.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente alle persone adulte.

TIPO DI USO/RIUSO

Uso multiplo da parte di più pazienti

UTENTE PREVISTO

Il monitor di pressione arteriosa tipo Arm è destinato sia all'utilizzatore professionale che al consumatore, e il paziente è l'operatore previsto.
Criteri di selezione paziente: Le persone con disabilità e i bambini rappresentano un'eccezione, poiché le persone con disabilità e i bambini necessitano dell'assistenza di un'altra persona per utilizzare il dispositivo.

Controindicazioni

- Non posizionare il bracciale sopra una ferita, poiché si rischia di causare ulteriori lesioni.
- Se è in corso un trattamento per via endovenosa o se un catetere venoso è inserito all'interno del braccio, la misurazione della pressione sanguigna può causare lesioni. Non utilizzare mai il bracciale sul braccio in tali condizioni.
- Se si è soggetti a ematomi, non indossare il bracciale e non eseguire la misurazione della pressione sanguigna.

Rivolgersi al proprio medico prima di misurare la propria pressione arteriosa se...

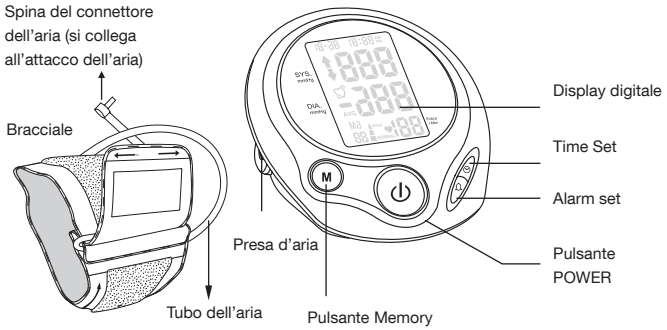
- Se si è affetti da una delle seguenti condizioni, è indispensabile consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo: aritmia cardiaca, malattie cardiovascolari, pressione sanguigna estremamente bassa, diabete, problemi circolatori, diabete, disturbi della funzionalità epatica o restringimento dei vasi sanguigni, disturbi del sangue, gravidanza, preeclampsia, ipotensione, brividi, tremori, impianti elettrici impiantati (ad es. pacemaker).
- Si è sottoposti a dialisi o si assumono farmaci anticoagulanti, inibitori dell'aggregazione piastrinica o steroidi.
- Il paziente tende a procurarsi facilmente ecchimosi e/o è sensibile al dolore da pressione.

Attenzione:

- Prestare attenzione all'interferenza con il flusso sanguigno e alle risultanti lesioni dannose per il paziente causate dalla pressione continua del bracciale.
- Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altri dispositivi medici elettrici (apparecchiature ME). Ciò potrebbe determinare un malfunzionamento del dispositivo e/o una misurazione inaccurata.
- I risultati della misurazione dipendono essenzialmente dal punto in cui si effettua la misurazione e dalla posizione assunta dal paziente (seduto, in piedi, semi-supino). Sono inoltre influenzati da fattori come attività fisica e condizioni psicologiche in cui si trova il paziente prima della misurazione. Per ottenere valori confrontabili, eseguire la misurazione sempre nello stesso punto e con il paziente nella stessa posizione.
- Non utilizzare il dispositivo in condizioni di conservazione e di funzionamento difformi da quelle specificate. Ciò potrebbe determinare misurazioni non corrette.
- Si ricorda che durante il gonfiaggio del bracciale, le funzioni dell'arto in questione possono risultare pregiudicate.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa, la circolazione sanguigna non deve essere interrotta per un periodo di tempo eccessivamente prolungato. Se il dispositivo non funziona correttamente, rimuovere il bracciale dal braccio.
- Il monitor del misuratore della pressione arteriosa è realizzato utilizzando componenti elettronici e di precisione. L'accuratezza delle misurazioni e la durata di vita utile del dispositivo dipendono dalla sua manipolazione oculata.

- Non lasciar cadere il dispositivo.
- Non effettuare misurazioni più frequenti del necessario. La limitazione del flusso sanguigno può provocare la comparsa di alcune ecchimosi.
- Ripetere la misurazione se si ottengono letture anomale.
- Accertarsi che il bracciale non sia posizionato su un braccio sul quale le arterie o le vene sono sottoposte a trattamento medico, ad esempio un accesso o una terapia intravascolare oppure uno shunt arteriovenoso (AV).
- Non utilizzare il bracciale su persone che sono state sottoposte a mastectomia.
- Non posizionare il bracciale su ferite per non provocare ulteriori lesioni.
- Gli utenti in condizioni di salute con un BMI elevato possono risultare diversificati.
- Il monitor della pressione arteriosa non deve essere utilizzato in connessione con un'unità chirurgica ad alta frequenza.
- Non utilizzare il dispositivo nei pressi di forti campi elettromagnetici e conservarlo lontano da sistemi radio o telefoni cellulari.
- I valori misurati dall'utente sono esclusivamente a titolo informativo e non possono sostituirsi a una visita medica. Confrontarsi con il proprio medico sui valori misurati e non assumere mai decisioni terapeutiche in base ad essi (ad esempio, in merito ai dosaggi dei farmaci).
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla finalità espressa nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non è perseguibile per i danni risultanti da un uso improprio o erroneo. Non è ammessa alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Se il simbolo del battito cardiaco irregolare si visualizza frequentemente, può indicare disturbi del ritmo cardiaco. In tal caso, consultare il proprio medico. In taluni casi, disturbi severi del ritmo cardiaco possono determinare l'interruzione delle misurazioni o ridurne l'accuratezza. Confrontarsi con il proprio medico per appurare se la misurazione della propria pressione arteriosa sia appropriata per l'utente.

CARATTERISTICHE DEL MISURATORE DI PRESSIONE



INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

1. Le misure della pressione arteriosa devono essere interpretate unicamente da un professionista sanitario qualificato che conosce la storia clinica del paziente. Con il regolare utilizzo dell'apparecchio e l'annotazione delle misurazioni effettuate potrete mantenere informato il vostro medico in merito alle variazioni dei valori della vostra pressione arteriosa.
2. Eseguite le misurazioni in un ambiente tranquillo. Dovete essere seduti, in una posizione comoda.
3. Evitate di fumare, di mangiare, di assumere farmaci, di bere alcol o di svolgere qualsivoglia attività fisica 30 minuti prima la misurazione della pressione. In presenza di sintomi di stress, evitate di misurare la pressione fintanto che questa sensazione non si sia attenuata.
4. Riposate per 15 minuti prima di misurare la pressione.
5. Togliete tutti gli indumenti o i gioielli costrittivi che possano interferire con il posizionamento del bracciale.
6. Durante la misurazione tenete fermo il misuratore di pressione per ottenere una lettura precisa. Mentre effettuate la misurazione rimanete immobili e non parlate.
7. Registrate il valore risultante dalla misurazione quotidiana della pressione arteriosa e le letture delle pulsazioni.
8. Effettuare le letture alla medesima ora, ogni giorno o come indicato dal medico, per

ottenere un'indicazione accurata della variazione della pressione arteriosa reale.

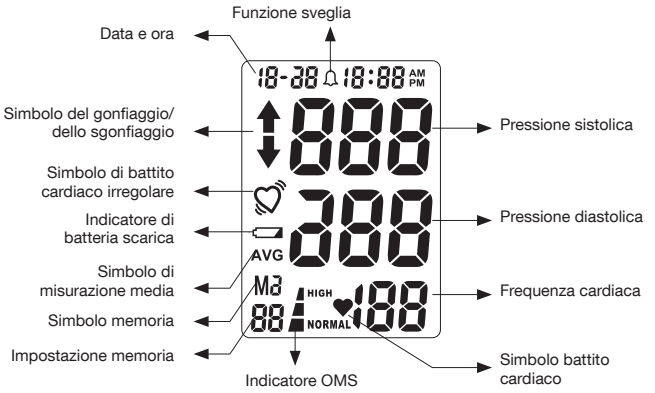
9. Attendere un minimo di 15 minuti tra una lettura e l'altra affinché i vasi sanguigni tornino alla normalità. Il tempo di attesa può differire a seconda delle caratteristiche fisiologiche individuali.
10. Benché questi casi siano rari, per le persone caratterizzate da un polso estremamente debole o irregolare possono insorgere errori che precludono una misurazione corretta. Se emergono variazioni anomale, rivolgersi al proprio medico o a un operatore sanitario qualificato.
11. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di persone adulte. Nel corso della misurazione, è possibile interrompere il processo di gonfiaggio o sgonfiaggio del bracciale in qualsiasi momento premendo il pulsante POWER.
12. Se si verifica un incidente significativo in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente.
13. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, all'umidità, alla polvere o ai raggi solari diretti onde evitare che ciò causi un malfunzionamento.
14. Attenersi alle condizioni di conservazione e di utilizzo definite nella sezione «Specifiche tecniche». Conservare o utilizzare il dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato può influire sull'accuratezza della misurazione o sul funzionamento dello stesso.
15. Se l'apparecchio non è stato conservato entro le condizioni di conservazione minime/massime consentite, è opportuno rispettare un periodo di attesa di almeno 2 ore prima di utilizzarlo nelle condizioni operative specificate («Specifiche tecniche») o a una temperatura ambiente di circa 20 °C.

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per una durata di 2 anni a partire dalla data di acquisto. Eventuali danni derivati da un cattivo utilizzo non sono coperti da garanzia. La pila, l'imballaggio e altri sinistri sono anch'essi esclusi dalla garanzia.

PER IL SERVIZIO CLIENTI:
il misuratore di pressione è calibrato al momento della produzione; si raccomanda di mantenere la precisione e di calibrarla ogni 3 anni.

DESCRIZIONE DELLO SCHERMO LCD



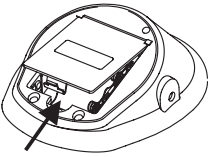
INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

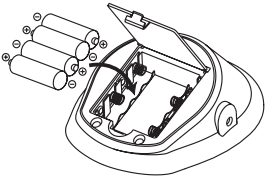
Avviso di batteria scarica:

È necessario sostituire le batterie quando sul display appare il simbolo batteria scarica « ▭ « o se il display non si accende dopo che è stato premuto il tasto POWER.

Sostituire le batterie:

1. Premere sulla chiusura e sollevare il coperchio del vano batterie presente sul fondo del monitor.
2. Inserire o sostituire 4 x batterie AA da 1,5 V nel vano batterie, assicurandosi di attenersi ai simboli di polarità indicati. Utilizzare sempre batterie nuove.
3. Ricollocare il coperchio del vano batterie.





Attenzione:

In caso di sostituzione della batteria con una di tipo inadeguato, sussiste il rischio di esplosione. Smaltire le batterie usate attenendosi alle istruzioni.

NOTA: Funzionamento a batteria

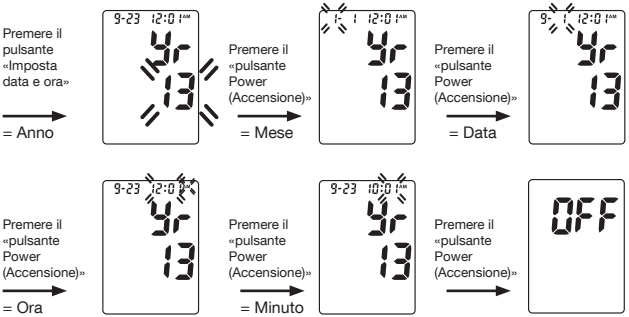
1. Smaltire adeguatamente le batterie non a contatto con bambini e fonti di calore. Evitare l'ingestione accidentale della batteria da parte dei bambini.
2. Se l'unità non viene utilizzata per un periodo superiore a 1 mese, si suggerisce di rimuovere le batterie.
3. Le batterie devono essere smaltite in ottemperanza alle politiche ambientali e istituzionali locali.
4. Si raccomanda di non utilizzare batterie ricaricabili, non certificate o con specifiche diverse, che potrebbero danneggiare il dispositivo o causare cortocircuiti.

REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

È necessario regolare la data e l'ora dell'apparecchio prima del primo utilizzo e ogniqualvolta si sostituiscano le batterie.

Procedere come segue se si desidera impostare la data e l'ora:

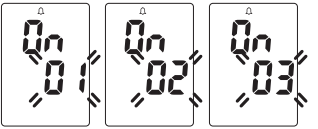
1. Quando l'apparecchio è spento (schermo vuoto) o dopo la sostituzione delle batterie, premere e rilasciare il pulsante "Data e ora"; sullo schermo comincerà a lampeggiare la parte in cui compare l'anno.
2. Premere il pulsante "MEMORY" per far procedere la visualizzazione fino all'anno desiderato, premere "POWER" per confermare la scelta dell'"Anno".
3. Poi lampeggia la parte in cui compare il mese. Ripetere le operazioni 1 e 2 per effettuare la regolazione del "Mese" e della "Data", quindi dell' "Ora" e poi dei "Minuti".
4. Dopo aver regolato i minuti, l'apparecchio esce automaticamente dalla modalità di regolazione di data e ora e prima che si spenga compare per qualche istante la dicitura OFF.



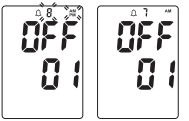
IMPOSTARE LA SVEGLIA

Questo monitor è dotato di un'impostazione per la sveglia che consente all'utente di impostare promemoria per fino a tre allarmi giornalieri. La funzione sveglia funge da promemoria per gli utenti che potrebbero dover monitorare le misurazioni in momenti del giorno specifici e costanti.

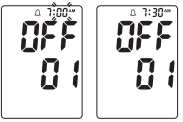
1. Premere il pulsante "Alarm set" per avviare la procedura di impostazione della sveglia.



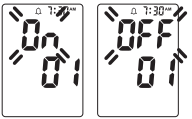
2. Continuare a premere il pulsante "MODE" fino a selezionare l'allarme da impostare (allarme 1, 2 o 3).
3. Una volta visualizzata la schermata con l'allarme prescelto, l'ora inizierà a lampeggiare.
4. Premere il pulsante memoria per impostare l'"ora" desiderata. Premere il pulsante "POWER" per confermare.



5. Premere il pulsante memoria per impostare i “minuti” desiderati. Premere il pulsante “POWER” per confermare.



6. Premere il pulsante memoria per scegliere tra ON ed OFF. Premere il pulsante “POWER” per confermare la selezione.



7. Se si imposta più di un promemoria per l’allarme, ripetere tutti i passaggi per impostare la 2a e la 3a sveglia.
8. Premere il pulsante “POWER” per spegnere l’unità. L’allarme suonerà all’ora impostata anche se l’unità è spenta.

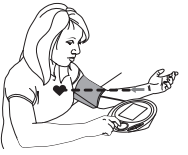
POSIZIONAMENTO DEL MANICOTTO PER LA PRESSIONE

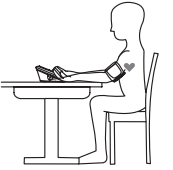
È importante non fumare né mangiare, assumere farmaci, consumare alcolici o praticare attività fisica nei 30 minuti precedenti alla lettura. Se, per qualsiasi ragione, non si può o non si deve usare il braccio sinistro, modificare le istruzioni per applicare il bracciale al braccio destro. Il proprio medico può aiutare a individuare il braccio migliore da usare per eseguire le misurazioni.

1. Rimuovere eventuali indumenti stretti o gioielli che potrebbero interferire con il posizionamento del bracciale.
2. Sedersi vicino a un tavolo o un banco con i piedi poggiati a terra.

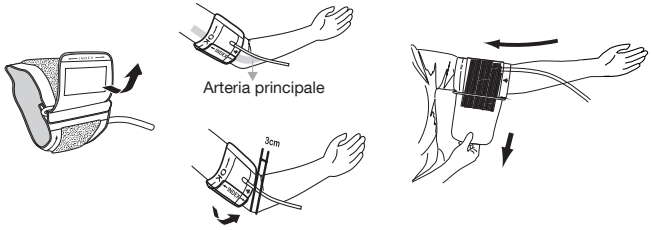
Nota: La pressione arteriosa varia naturalmente da un braccio all'altro; pertanto, è opportuno misurarla sullo stesso braccio onde garantire la comparabilità delle due letture.







3. Collegare il bracciale al monitor solo dopo averlo applicato al braccio.
4. Collocare il bracciale su una superficie solida con il tubo rivolto verso l'alto e lontano dal corpo. L'anello/la barra di metallo del bracciale deve trovarsi a sinistra del tubo.
5. Aprire il bracciale tirandone o estendendone la parte inferiore verso destra. Così facendo, il bracciale dovrebbe aprirsi senza doverlo srotolare completamente, creando un cilindro. Non aprire o srotolare completamente il bracciale.



6. Inserire il braccio sinistro nel cilindro creato dal bracciale.
7. L'estremità inferiore del bracciale deve essere posizionata circa un pollice sopra l'articolazione del gomito.
8. Muovendo la mano destra verso il basso, raggiungere il braccio sinistro e tirare l'estremità del bracciale verso il corpo per stringerlo. Avvolgere e fissare il bracciale, assicurandosi che resti in posizione come mostrato.
9. Il bracciale deve adattarsi comodamente, aderendo attorno al braccio. Si deve poter inserire facilmente un dito tra il braccio e il bracciale.

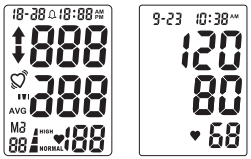
Nota: se l'applicazione del bracciale risulta difficoltosa, chiedere aiuto a un altro membro della famiglia o esercitarsi con il medico nell'applicazione del bracciale. Se il bracciale non viene applicato correttamente, le letture potrebbero essere inaccurate.

MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

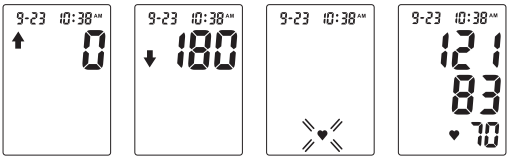
Prima di eseguire la prima lettura, leggere le sezioni precedenti del presente Manuale.

1. Collocare il monitor su una superficie piatta e stabile, con il display digitale in vista.
2. Inserire il connettore del tubo del bracciale nella porta collocata sulla parte sinistra del monitor.
3. Appoggiare il gomito su una superficie solida con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Sollevare il braccio finché il bracciale non si troverà alla stessa altezza del cuore. Rilassare la mano sinistra.

1. Premere il pulsante Power (Accensione) per accendere l'apparecchio. A visualizzazione completa, sul display appariranno i valori dell'ultima lettura. Se non è presente alcuna misurazione, l'unità visualizza il valore «0».



2. Dopo la procedura di autotest, il misuratore della pressione arteriosa inizia la misurazione. Il bracciale si gonfierà automaticamente e il display mostrerà l'incremento della pressione di gonfiaggio dello stesso.
3. All'aumentare della pressione, il valore dell'indicatore incrementerà in funzione del valore pressorio visualizzato sul display.
4. Durante il gonfiaggio del bracciale, il monitor determina in automatico il livello di gonfiaggio ideale. Questo monitor rileva la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca durante il gonfiaggio.

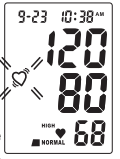


5. Al fine di rilevare il battito cardiaco, comparirà l'apposito simbolo che lampeggerà continuamente sul display LCD.
6. La misurazione della pressione arteriosa e la frequenza cardiaca verranno visualizzate contemporaneamente sullo schermo.
7. L'indicatore dell'ipertensione indicherà l'intervallo di lettura separatamente sul display.
8. Premere il pulsante Power per spegnere l'unità e risparmiare energia e la durata della batteria.

L'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 2 minuti.

RILEVATORE DI UN RITMO CARDIACO IRREGOLARE

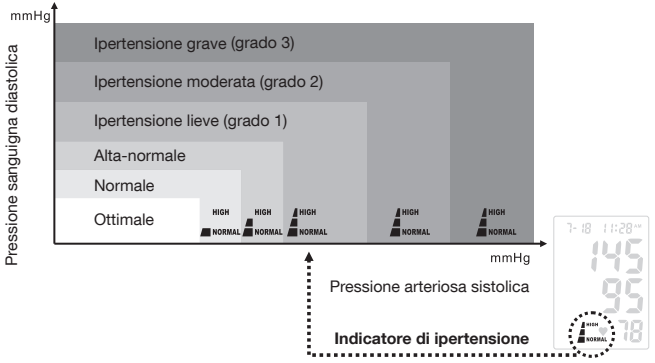
Il monitor digitale della pressione arteriosa è provvisto di un rilevatore di battito cardiaco irregolare. Questa funzione permette di monitorare con precisione la pressione sanguigna anche in presenza di un battito cardiaco irregolare. Quando si rileva un battito cardiaco irregolare « », l'icona apparirà sul display.



Nota: Consultare il proprio medico o un operatore sanitario qualificato se si desidera ottenere ulteriori informazioni su un battito cardiaco irregolare e qualora questo simbolo compaia frequentemente.

ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS)

L'apparecchio è dotato di un indicatore di ipertensione unico nel suo genere di nostra fabbricazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito delle norme per la valutazione delle letture della pressione alta o bassa accettate in tutto il mondo. Il grafico sotto riportato deve essere considerato unicamente a titolo indicativo, consultate sempre il vostro medico o un operatore sanitario qualificato per interpretare i risultati delle vostre misurazioni.

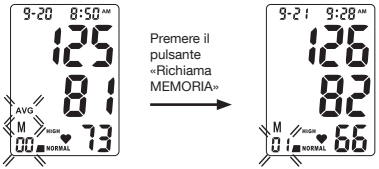


FUNZIONE MEMORIA

Accedere alle misurazioni memorizzate:

È possibile accedere fino a 60 misurazioni per banco di memoria, più la media delle 3 ultime misurazioni attualmente salvate in memoria per condividerle con il medico o professionisti sanitari qualificati.

1. Premere e rilasciare il pulsante memoria. L'unità mostrerà dapprima la media delle 3 ultime misurazioni attualmente salvate.
2. Continuare a premere il pulsante memoria per vedere consecutivamente le misurazioni successive precedentemente salvate. Le misurazioni verranno visualizzate sul display dalla più alla meno recente; la posizione in memoria viene indicata sull'angolo in basso a sinistra.
3. Verranno visualizzati tutti i parametri di una determinata misurazione, ivi inclusi i risultati della misurazione, la frequenza cardiaca, l'indicatore dell'ipertensione, l'avviso di battito cardiaco irregolare e l'indicazione di data/ora.
4. Nel banco di memoria vengono salvate fino a 60 letture; una volta superato tale limite, i dati meno recenti verranno sostituiti da dati nuovi.
5. Premere il pulsante "POWER" per spegnere il monitor in qualsiasi momento durante la visualizzazione delle misurazioni salvate.



Cancellare le misurazioni dalla memoria :
Con il display spento, tenere premuto il pulsante memoria finché sul display non viene visualizzata la scritta "CLr" a indicare che tutte le misurazioni sono state cancellate.



ELIMINAZIONE GUASTI

Problema	Causa Probabile	Azione Consigliata
Anche se l'apparecchio è alimentato sullo schermo non appare nulla.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	Le batterie non sono correttamente allineate con i morsetti.	Inserire nuovamente le batterie nella posizione corretta.
Appare il simbolo di scarsa carica della batteria.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	A causa del freddo intenso le batterie hanno una minor capacità di mantenere la carica elettrica.	Riscaldare le batterie o utilizzare l'apparecchio in un ambiente più caldo.
La durata di funzionamento dell'apparecchio è incoerente.	Batterie di marche diverse hanno delle durate di vita diverse.	Utilizzare pile alcaline e sostituire tutte le batterie contemporaneamente e con batterie della medesima marca.
Dopo la misurazione non compaiono letture.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
Risultati del rilevamento della pressione arteriosa dubbi.	Forse il bracciale non era posizionato correttamente.	Mettere il paziente e il bracciale nella posizione corretta per la misurazione.
	La pressione arteriosa varia naturalmente nell'arco della giornata.	Riposarsi un attimo, rilassarsi ed eseguire una nuova misurazione
Risultati del rilevamento del ritmo cardiaco dubbi.	Movimento del corpo durante l'utilizzo del dispositivo.	Evitare di muoversi durante la misurazione.
	Misurazioni effettuate poco dopo aver praticato esercizio fisico o esposizione all'ambiente esterno.	Non eseguire misurazioni dopo aver praticato esercizio fisico o rientrando al chiuso da un ambiente esterno.
L'apparecchio si spegne automaticamente.	Progettazione del dispositivo.	Premere di nuovo il pulsante di alimentazione, poi eseguire una nuova misurazione.
Durante la misurazione il bracciale si gonfia di nuovo.	Ciò potrebbe essere un'azione normale se la pressione arteriosa dell'utilizzatore è superiore al valore iniziale della pressione, il dispositivo pompa automaticamente a un livello di pressione di gonfiaggio ogni volta più alto di 40mmHg.	Rilassarsi e cercare di eseguire una nuova misurazione.
	Il bracciale non è posizionato correttamente.	Verificare che il bracciale sia posizionato correttamente ed eseguire una nuova misurazione.

CODICE ERRORE

Codice errore	Significato	Corrective action
Err 0 **Err 00**	Non rileva il polso arterioso o il suo rilevamento è insufficiente.	Togliere gli indumenti pesanti e provare di nuovo.
Err 1	Cali nella pressione di gonfiaggio del bracciale/gonfiaggio troppo debole.	Il bracciale non è ben posizionato. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
Err 2	Errore nella pressione di gonfiaggio	Riposarsi un attimo, rilassarsi e riprovare.
Err 3	Errore di sgonfiaggio	Il bracciale non è ben posizionato. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
Err	Errore di memoria	Togliere le batterie per riavviare l'apparecchio, poi eseguire nuovamente una misurazione.
	Batterie con poca carica.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.

PULIZIA E DISINFEZIONE

- Per pulire il monitor occorre utilizzare esclusivamente un panno morbido e umido. Non impiegare diluenti, alcol, detergenti o solventi.
- Il bracciale può essere pulito accuratamente con un panno leggermente umido e una soluzione di sapone neutro. Non immergere il bracciale interamente nell'acqua.
- È consigliabile pulire e disinfettare il bracciale regolarmente o dopo ogni utilizzo, specialmente se utilizzato da più utenti, per prevenire infezioni. Il bracciale deve essere disinfettato, specialmente all'interno, strofinandolo con un disinfettante. Utilizzare un disinfettante che sia un prodotto compatibile con i materiali del bracciale, ad esempio etanolo al 75% o alcool isopropilico.
- Mantenere il monitor nell'apposito alloggiamento per proteggerlo dalle influenze esterne. E conservarlo in condizioni appropriate.

SPECIFICHE TECNICHE

Intervallo di misurazione	Pressione arteriosa: da 40 ~ 255 mmHg Frequenza del polso arterioso: da 40 ~ 199 battiti/min
Precisione di calibratura	Pressione arteriosa: ± 3 mmHg Frequenza del polso arterioso: ± 4% della lettura
Ambiente operativo	10°C ~ 40°C Con umidità relativa dal 15% all' 85% (senza condensazione) Pressione ambiente 700-1060 hPa
Ambiente di stoccagio/trasporto	-20 °C ~ + 50 °C Con umidità relativa dal 15% all' 85% (senza condensazione) Pressione ambiente 700-1060 hPa
Fonte di alimentazione	4 x AA 1,5 V (LR06)
Peso	259g (senza batterie)
Dimensioni	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (lx H x P)
Circonferenza del bracciale	circa 22 - 42 cm

Nota: Dopo 3 anni di vita utile o 10.000 misurazioni, il materiale del dispositivo potrebbe degradarsi e potrebbe variare l'accuratezza della misurazione.

TABELLE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il BPM61 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato successivamente. Il cliente o l'utente del modello BPM61 deve sincerarsi che lo stesso sia utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Fenomeno	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (Senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (Con funzione BLE)	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B (Senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe B (Con funzione BLE)
EMISSIONI RF condotte e radiate	Non pertinente (Nota: Alimentazione a batteria o ingresso CC) Occorre testare esclusivamente l'ingresso CA	
Distorsione armonica	Non pertinente (Nota: Alimentazione a batteria o ingresso CC) Occorre testare esclusivamente l'ingresso CA	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (Senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (Con funzione BLE)	

a) L'apparecchiatura è idonea per l'uso in ambienti di assistenza sanitaria domestici e in ambienti di assistenza sanitaria professionale, esclusivamente nelle stanze dei pazienti e nelle strutture di trattamento delle vie respiratorie degli ospedali o delle cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi del Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchiatura è idonea ad essere utilizzata negli ambienti citati quando è collegata direttamente alla rete elettrica pubblica.
b) Il test non è applicabile in questo ambiente, salvo che L'APPARECCHIO e il SISTEMA ME utilizzati siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e che l'alimentazione in ingresso rientri comunque nell'ambito di applicazione dello standard EMC base.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Porta di involucro			
Fenomeno	Standard o metodo di test EMC di base	Livelli di test immunità	
		Ambiente di una struttura di assistenza sanitaria professionale	AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMESTICA
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	contatto ± 8kV ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV aria	
Campi EM RF radiati	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Campi di prossimità da apparecchiatura per comunicazioni wireless RF	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: Ulteriori informazioni sulle distanze da mantenere tra l'apparecchiatura di comunicazioni RF portatile e mobile (trasmettitori) e il modello BPM61 possono essere richieste dal fornitore utilizzando le informazioni di contatto fornite nel presente manuale. È consigliabile tuttavia mantenere l'apparecchiatura elettromeccanica per aerosol a una distanza opportuna di almeno 0,5 m da telefoni cellulari o altri trasmettitori di comunicazioni a radiofrequenza per minimizzare la possibile interferenza.	
Campi magnetici a frequenza di potenza NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) L'apparecchiatura è idonea per l'uso in ambienti di assistenza sanitaria domestici e in ambienti di assistenza sanitaria professionale, esclusivamente nelle stanze dei pazienti e nelle strutture di trattamento delle vie respiratorie degli ospedali o delle cliniche. Sono stati presi in considerazione e applicati i limiti più restrittivi di accettazione DELL'IMMUNITÀ.
b) Prima che sia applicata la modulazione.
c) Questo livello di test prevede una distanza minima di almeno 15 cm tra L'APPARECCHIO o il SISTEMA ME e le sorgenti dei campi magnetici a frequenza di potenza.

SIMBOLI INDICE

CE	La marcatura CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato. In conformità con il regolamento 2017/745
MD	Dispositivo médico
	Fabbricante
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione
LOT	Codice lotto
SN	Numero seriale
	Conservare in luogo asciutto
	Limite di temperatura
	Limitazione di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
CH REP	Rappresentante in Svizzera
PAP	Codice di identi-cazione per i materiali di imballaggio
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Tenere fuori dalla luce diretta del sole
	Leggere le istruzioni per l'uso

	Informazioni relative allo smaltimento: Qualora si desideri smaltire l'articolo, è necessario attenersi alla normativa vigente. Le informazioni dettagliate sono disponibili presso l'autorità locale. Direttive WEEE 2012/19/UE
RoHS	Il presente prodotto soddisfa i requisiti della direttiva RoHS 2011/65/UE.
REACH	Il presente prodotto, soddisfa i requisiti della Direttiva REACH CE 1907/2006 e successive modifiche, non contiene sostanze estremamente preoccupanti in concentrazione superiore al limite dello 0,1%. Nelle parti del prodotto non è presente o sono presenti sostanze aventi una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.
	Stand-by
	Classificazione dispositivo tipo BF
IP22	Il presente prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza basilari e le prestazioni essenziali indicate nel test di condizionamento IP22 (protezione contro corpi estranei solidi di 12,5 mm di Ø e oltre, inoltre, contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°)
	Le batterie vuote e totalmente scariche devono essere smaltite attraverso appositi contenitori di raccolta, punti di riciclaggio o rivenditori di prodotti elettronici. Le batterie devono essere smaltite per obbligo di legge.
	Importatore
#	Numero modello
CN	Paese di produzione
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
REF	N° di codice
	Cartelli TRIMAN validi solo in Francia e le istruzioni di smistamento
	Istruzioni per lo smistamento delle apparecchiature elettroniche

BIOSYNEX

ES

Tensiómetro de brazo



REF 0075N

BPM61

SUMARIO

Uso previsto 113
Tipo de uso/reutilización 113
Usuario previsto 113
Informaciones importantes antes del uso 116
Garantía 117
Descripción de la pantalla de LCD 118
Instalación de las pilas 119
Ajuste de la fecha y de la hora 120
Ajuste de la alarma 120
Cómo ponerse el tensiómetro 122
Medición de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial 123
Detector de ritmo cardíaco irregular IHD 125
Indicador de escala de la OMS 125
Función de memoria 126
Solución de problemas 127
Códigos de error 128
Limpieza y desinfección 128
Especificaciones técnicas 129
Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) 130
Índice de los símbolos 131

USO PREVISTO

El producto mide automáticamente la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso humanos mediante el método oscilométrico. Los resultados de la medición se muestran en la pantalla LCD. La medición se hace en la parte superior del brazo de la persona. El uso previsto de este dispositivo de venta libre está destinado a adultos con una circunferencia del brazo de 220 mm a 420 mm (aproximadamente de 8,7 a 16,5 pulgadas) y para su uso doméstico. Cuando el aparato detecta la aparición de latidos irregulares, como latidos auriculares o ventriculares prematuros durante la medición, aparecerá un símbolo indicado con las lecturas de medición.

Este dispositivo está diseñado exclusivamente para adultos.

TIPO DE USO/REUTILIZACIÓN

Múltiples pacientes, múltiples usos

USUARIO PREVISTO

El tensiómetro de brazo está destinado tanto a profesionales como a consumidores, y el paciente es el usuario previsto.
Criterios de selección de pacientes: Las personas discapacitadas y los niños son la excepción, ya que necesitan la ayuda de otra persona para utilizar el dispositivo.

Contraindicaciones

- No coloque el brazalete sobre una herida, ya que esto puede causar más lesiones.
- Si se está realizando un tratamiento intravenoso o se inserta un catéter venoso en el brazo, las mediciones de la presión arterial pueden provocar lesiones. Nunca use el brazalete sobre el brazo en el cual se aplican estas condiciones.
- Si es propenso/a a sufrir hematomas, no se ponga un manguito ni se realice una medición de la tensión arterial.

En los siguientes casos, consulte a su médico antes de medirse la tensión arterial

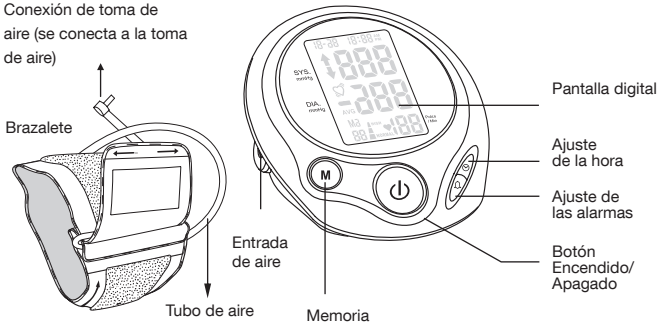
- Si padece alguna de las siguientes afecciones, es imprescindible que consulte a su médico antes de utilizar el aparato: arritmia cardiaca, enfermedad cardiovascular, tensión arterial muy baja, diabetes, problemas circulatorios, diabetes, trastornos de la función hepática o estrechamiento de los vasos sanguíneos, trastornos sanguíneos, embarazo, preeclampsia, hipotensión, escalofríos, temblores, implantes eléctricos implantados (por ejemplo, marcapasos).
- Está en tratamiento con diálisis o toma medicación anticoagulante (anticoagulantes), inhibidores de la agregación plaquetaria o esteroides.
- Tiende a sufrir hematomas con facilidad y/o es sensible al dolor por presión.

Precaución:

- Tenga cuidado con la interferencia del flujo sanguíneo y las lesiones perjudiciales resultantes para el paciente causadas por la presión continua del manguito.
- No utilice el aparato al mismo tiempo que otros dispositivos médicos eléctricos (equipos ME, por sus siglas en inglés). Al hacerlo, podría provocar un mal funcionamiento del aparato y/o realizar una medición inexacta.
- Los resultados de la medición dependen fundamentalmente del lugar de medición y de la posición del paciente (sentado, de pie, reclinado). También están influenciados por la actividad física y las precondiciones fisiológicas del paciente. Para valores comparables, realice la medición en el mismo lugar y en la misma posición.
- No utilice el aparato fuera de las condiciones de almacenamiento y funcionamiento especificadas. De hacerlo, podría dar lugar a mediciones incorrectas.
- Tenga en cuenta que, al inflar el manguito, pueden verse afectadas las funciones del miembro en cuestión.
- Durante la medición de la tensión arterial, la circulación sanguínea no debe detenerse durante un tiempo innecesariamente largo. Si el aparato no funciona correctamente, retire el manguito del brazo.
- El tensiómetro está fabricado con componentes electrónicos y de precisión. La precisión de las mediciones y la vida útil del aparato dependen de su correcto manejo.

- No deje caer el aparato.
- No realice mediciones con más frecuencia de la necesaria. Debido a la restricción del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.
- Vuelva a realizar la medición si se obtienen lecturas inesperadas.
- Asegúrese de que el manguito no esté colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
- No utilice el manguito en personas que se hayan sometido a una mastectomía.
- No coloque el manguito sobre ninguna herida, ya que podría causar más lesiones.
- Los usuarios con un IMC elevado pueden sufrir diversos problemas de salud.
- El tensiómetro no debe utilizarse en conexión con una unidad quirúrgica de alta frecuencia.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos intensos y manténgalo alejado de sistemas de radio o teléfonos móviles.
- Los valores medidos que se tome usted mismo son únicamente para su información, no sustituyen a un examen médico. Comente los valores medidos con su médico y nunca tome sus propias decisiones médicas basándose en ellos (por ejemplo, respecto a la dosificación de medicamentos).
- El aparato está destinado exclusivamente al uso descrito en estas instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado o incorrecto. No se permite realizar ninguna modificación de este equipo.
- Si el símbolo de latido irregular aparece con frecuencia, puede indicar trastornos del ritmo cardiaco. En ese caso, consulte a su médico. En ocasiones, los trastornos graves del ritmo cardiaco pueden producir plomo en las mediciones o reducir la precisión de las mismas. Hable con su médico sobre la conveniencia de tomarse la tensión usted mismo/a.

CARACTERÍSTICAS DEL TENSIÓMETRO



INFORMACIONES IMPORTANTES ANTES DEL USO

1. Las mediciones de la tensión arterial únicamente podrán ser interpretadas por un profesional sanitario cualificado que conozca sus antecedentes médicos. Gracias al uso habitual de este aparato y al registro de las mediciones, podrá mantener informado a su médico sobre los cambios en su tensión arterial.
2. Realice las mediciones en un lugar tranquilo. Deberá estar sentado(a) en una posición relajada.
3. Evite fumar, comer, tomar medicamentos, consumir alcohol o realizar cualquier actividad física 30 minutos antes de tomarse la tensión. Si presentara signos de estrés, evite tomarse la tensión hasta que dicha sensación no haya desaparecido.
4. Descanse 15 minutos antes de tomarse la tensión.
5. Quítese cualquier prenda o joya apretada que pudiera interferir en la colocación del brazalete.
6. Mantenga el tensiómetro estable durante la medición para obtener una lectura precisa. Permanezca inmóvil y no hable durante la medición.
7. Registre su tensión arterial diaria y las lecturas de las pulsaciones.
8. Realice sus lecturas siempre a la misma hora, cada día o según le recomiende su médico, para obtener una indicación precisa del cambio en su tensión arterial real.

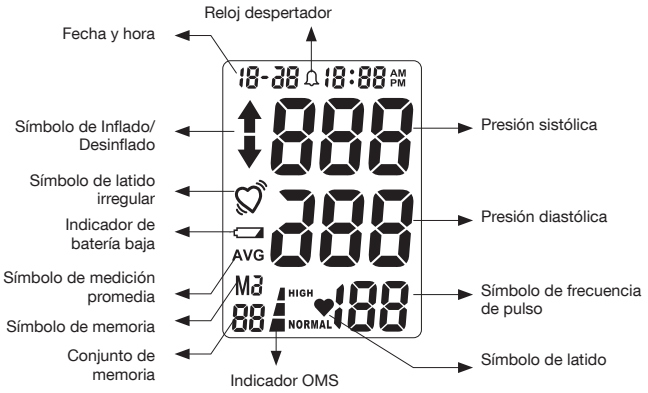
9. Espere un mínimo de 15 minutos entre lecturas para permitir que los vasos sanguíneos vuelvan a la normalidad. El tiempo de espera puede variar en función de sus características fisiológicas individuales.
10. Aunque estos casos son poco frecuentes, en las personas con un pulso extremadamente débil o irregular pueden producirse errores que impidan una medición correcta. Si observa variaciones anormales, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.
11. Este aparato está previsto únicamente para personas adultas. Mientras realiza una medición, puede detener el proceso de inflado o desinflado del manguito en cualquier momento pulsando el botón POWER (ENCENDIDO).
12. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.
13. No exponga el aparato a temperaturas extremas, humedad, polvo o fuentes de luz solar directa, ya que podría provocar que funcionase incorrectamente.
14. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento definidas en el apartado «Especificaciones técnicas». Almacenar o utilizar el aparato fuera del intervalo de temperatura y humedad especificado puede afectar a la precisión de la medición o al funcionamiento del aparato.
15. Si el aparato no se ha almacenado en las condiciones de almacenamiento mínimas/máximas permitidas, deberá respetarse un periodo de espera de al menos 2 horas antes de utilizarlo en las condiciones de funcionamiento especificadas («Especificaciones técnicas») o a una temperatura ambiente de aproximadamente 20 °C.

GARANTÍA

Este producto está cubierto por una garantía de dos años a contar desde la fecha de compra. La garantía no cubre ningún daño ocasionado por la manipulación inadecuada del producto. Las pilas y el embalaje también están excluidos de la garantía. Cualquier otro siniestro estará asimismo excluido.

PARA EL SERVICIO:
de Atención al Cliente, el tensiómetro se calibra en el momento de su fabricación; se recomienda mantener la precisión y calibrarlo por el fabricante cada 3 años.

DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA DE LCD



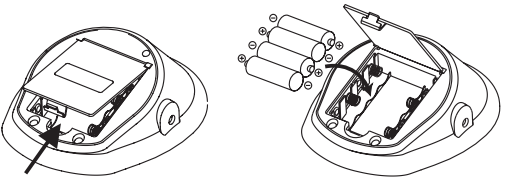
INSTALACIÓN DE LAS PILAS

Advertencia de baja energía de las pilas:

Deberá cambiar las pilas cuando aparezca el símbolo de batería baja " ▭ " en la pantalla, o cuando la pantalla no se encienda después de pulsar el botón POWER (ENCENDIDO).

Para cambiar las pilas:

1. Presione el pestillo y levante la tapa situada en la parte inferior del monitor.
2. Inserte o sustituya 4 pilas AA de 1,5 V en el compartimento de las pilas, asegurándose de que coincidan con los símbolos de polaridad indicados. Utilice siempre pilas nuevas.
3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



Precaución:

Existe riesgo de explosión si se sustituye la pila por otra de tipo incorrecto. Deseche las pilas usadas siguiendo las instrucciones proporcionadas.

NOTA: Funciona con pilas

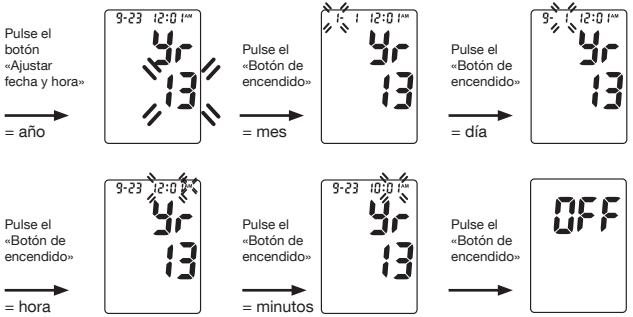
1. Deseche las pilas de forma adecuada, lejos del alcance de los niños y del calor. Evite que los niños se traguen las pilas accidentalmente.
2. Se recomienda retirar las pilas si la unidad no se va a utilizar durante más de un mes.
3. Las pilas deben desecharse de conformidad con las políticas medioambientales e institucionales locales.
4. Se recomienda no utilizar pilas recargables, no adecuadas o de especificaciones diferentes, ya que podrían dañar el aparato o provocar un cortocircuito.

AJUSTE DE LA FECHA Y DE LA HORA

Será necesario ajustar la fecha y la hora del aparato antes del primer uso y cada vez que se cambien las pilas.

Para ajustar la fecha y la hora, proceda del siguiente modo:

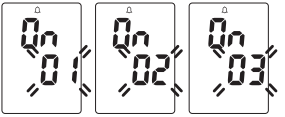
1. Cuando el aparato esté apagado (pantalla virgen) o después de la sustitución de las pilas, pulse y libere el botón de ajuste de la hora; el año comenzará a parpadear en la pantalla.
2. Pulse el botón de Memoria para hacer avanzar la lectura hasta el año deseado y presione el botón de Encendido/Apagado para confirmar el año.
3. A continuación, parpadeará el mes. Repita las etapas 1 y 2 para ajustar el mes y el día, luego la hora y después los minutos.
4. Después de haber ajustado los minutos, el aparato saldrá automáticamente del modo de ajuste de la fecha y de la hora y mostrará rápidamente la palabra «OFF» antes de apagarse.



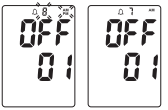
AJUSTE DE LA ALARMA

Este tensiómetro dispone de una función de alarmas programables que permite al usuario emplear recordatorios bajo la forma de tres alarmas como máximo al día. La función de alarmas sirve como recordatorios para los usuarios que tengan que realizar sus mediciones a horas específicas y constantes durante el transcurso del día.

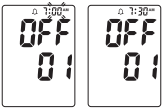
1. Pulse el botón de ajuste de la alarma para acceder al procedimiento de ajuste del reloj de las alarmas.



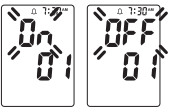
2. Continúe presionando el botón de ajuste de las alarmas hasta la selecciónde la alarma que desee configurar (alarma 1, 2 o 3).
3. Se mostrará la pantalla de la alarma seleccionada y la hora comenzará a parpadear.
4. Pulse el botón de Memoria para modificar la hora deseada. Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar.



5. Pulse el botón de Memoria para modificar los minutos deseados. Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar.



6. Pulse el botón de Memoria para activar la alarma.Pulse el botón de Encendido/Apagado para confirmar.



7. Para configurar varios recordatorios por alarma, repita todas las etapas para la segunda y la tercera programación de alarma.
8. Pulse el botón de Encendido/Apagado para apagar el aparato. La alarma sonará a la hora programada aunque el aparato esté apagado.

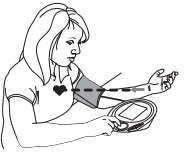
CÓMO PONERSE EL TENSIÓMETRO

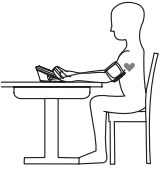
Es importante evitar fumar, comer, tomar medicamentos, consumir alcohol o realizar cualquier actividad física dentro de la hora anterior a tomarse la tensión. Si por cualquier razón no pudiera o no debiera utilizar el brazo izquierdo, modifique las instrucciones para aplicar el brazalete en el brazo derecho. Su médico podrá ayudarle a identificar el brazo más adecuado para la toma de la medición.

1. Quítese cualquier prenda o joya apretada que pudiera interferir en el posicionamiento del brazalete.
2. Siéntese junto a una mesa o un escritorio con los pies planos en el suelo.
3. El brazalete no deberá conectarse al tensiómetro antes de su colocación a nivel del brazo.

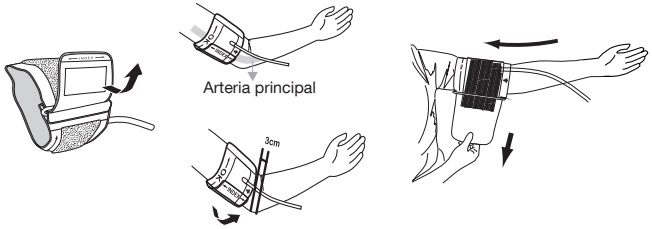
Nota: La tensión arterial varía naturalmente de un brazo a otro; por lo tanto, mida su tensión arterial en el mismo brazo para garantizar la comparabilidad de las dos lecturas.







4. Coloque el brazalete sobre una superficie sólida con el tubo de aire hacia arriba y situado al lado de la mano.La barra metálica del brazalete deberá quedar a la izquierda del tubo.
5. Abra el brazalete tirando de la base del brazalete o haciéndola girar hacia la derecha. Esto debería abrir el brazalete sin desenrollarlo completamente, creando así un cilindro.No abra ni desenrolle completamente el brazalete.
6. Inserte el brazo izquierdo en el cilindro creado en el brazalete.



7. El borde inferior del brazalete deberá posicionarse a aproximadamente 3 centímetros por encima de la articulación del codo.
8. Alcanzando la parte inferior del brazo izquierdo con la mano derecha, tire del extremo del brazalete hacia el busto para apretar el brazalete. Enrolle y fije el manguito, asegurándose de que permanece en su sitio tal como se muestra.
9. El brazalete deberá estar cómodamente colocado alrededor del brazo y, al mismo tiempo, bien apretado. Deberá poder introducir sin dificultad un dedo entre el brazalete y el brazo.

Nota: Si no se sintiera a gusto para colocar el brazalete, solicite ayuda a otro miembro de su hogar o ejercítese con su médico en la colocación del brazalete. La mala colocación del brazalete podría tener como resultado la obtención de mediciones inexactas.

MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA Y DE LA TENSIÓN ARTERIAL

Asegúrese de leer las secciones anteriores del presente manual de instrucciones antes de realizar la primera medición.

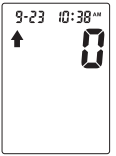
1. Coloque el tensiómetro sobre una superficie plana y estable de forma que la pantalla digital quede perfectamente visible.
2. Inserte la conexión del tubo de aire del brazalete en la toma del lado izquierdo del tensiómetro.
3. Coloque el codo sobre una superficie sólida en posición de reposo con la palma hacia arriba. Levante el brazo de modo que quede al mismo nivel que el corazón.

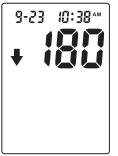
1. Pulse el botón de Encendido para encender el aparato. Una vez se muestre la pantalla en su totalidad, los valores de la última lectura aparecerán en la pantalla. Si no hay ninguna medición, la unidad muestra el valor «0».

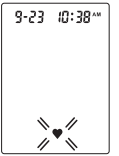




2. Después de completar un proceso de comprobación automática, el tensiómetro empieza a medir la tensión arterial. El brazalete comenzará a inflarse automáticamente, y la pantalla mostrará el aumento de la presión en el brazalete.
3. A medida que aumenta la presión, el indicador aumentará hacia arriba de acuerdo con el valor de tensión mostrado en la pantalla.
4. A medida que el manguito se infla, el monitor determina automáticamente su nivel de inflado ideal. Este monitor detecta la presión arterial y la frecuencia del pulso durante el inflado.









5. Para detectar la frecuencia cardíaca, aparecerá el símbolo de la frecuencia cardíaca en la pantalla de LCD y no dejará de parpadear.
6. La medición de la tensión arterial y del pulso se mostrarán simultáneamente en la pantalla.
7. El indicador de hipertensión indicará de modo independiente el rango de medición en la pantalla.
8. Pulse el botón de Encendido para apagar la unidad y ahorrar energía y batería.

The unit will automatically shut-off approximately 2 minutes.

DETECTOR DE RITMO CARDÍACO IRREGULAR IHD

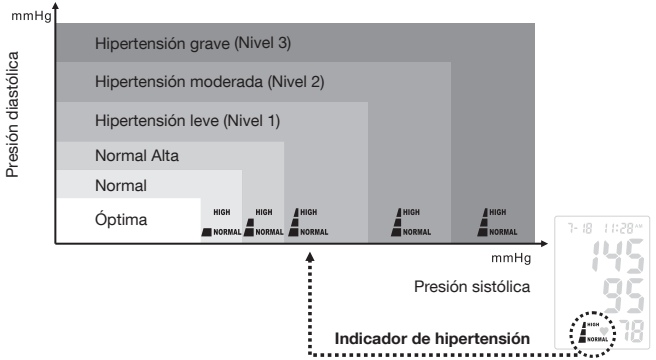
Su tensiómetro digital incorpora un detector de latidos irregulares. Esta función permite a los usuarios controlar con precisión la presión arterial incluso si se produce un latido irregular del corazón. Cuando se detecta un latido " " irregular, el icono aparecerá en la pantalla.



Nota: Consulte a su médico o profesional sanitario cualificado para obtener más información sobre los latidos irregulares del corazón y si este símbolo aparece con frecuencia.

INDICADOR DE ESCALA DE LA OMS

Este aparato está dotado de nuestro indicador de hipertensión exclusivo. La Organización Mundial de la Salud ha establecido normas mundialmente aceptadas para la evaluación de las lecturas de tensión alta o baja. El gráfico que se presenta a continuación deberá considerarse únicamente como una línea directriz; consulte siempre a su médico o profesional sanitario para interpretar sus resultados individuales.

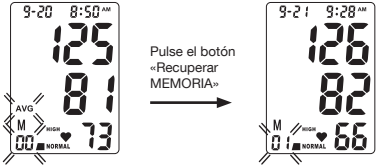


FUNCIÓN DE MEMORIA

Recordatorio de las mediciones en la memoria:

Podrá recuperar hasta 60 mediciones almacenadas en la memoria, además de una media de las 3 últimas mediciones conservadas en la memoria, para compartirlas con su médico o profesional sanitario cualificado.

1. Pulse y libere el botón Memoria. El aparato mostrará en primer lugar la media de las 3 últimas mediciones registradas.
2. Continúe pulsando el botón Memoria para visualizar sucesivamente las siguientes mediciones registradas. Las mediciones aparecerán en la pantalla desde la más reciente hasta la más antigua; el número de la memoria se mostrará en la esquina inferior izquierda.
3. Se mostrarán todos los resultados de una medición dada, incluyendo los resultados de medición, la frecuencia cardiaca, el indicador de hipertensión y la hora y la fecha.
4. Cuando el número de mediciones sea superior a 60, los datos más antiguos serán sustituidos por el registro nuevo.
5. Pulse el botón de Encendido/Apagado para apagar el tensiómetro en cualquier momento durante la lectura de las mediciones registradas.



Borrado de todas las mediciones de la memoria:
Con la pantalla apagada, mantenga presionado el botón Memoria hasta que la pantalla muestre «CLr». Esto indicará que se han borrado todas las mediciones.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Acción recomendada
No aparece nada en la pantalla aunque el aparato esté encendido.	Las pilas están gastadas.	Sustituya todas las pilas por pilas nuevas.
	Las pilas no están alineadas correctamente con los bornes.	Coloque las pilas en la posición adecuada.
Aparece el símbolo de energía baja de las pilas.	Las pilas están gastadas.	Sustituya todas las pilas por pilas nuevas.
	En tiempo muy frío, las pilas tienen cargas eléctricas más bajas.	Caliente las pilas o utilice el aparato en un entorno más cálido.
La duración del funcionamiento del aparato es incoherente.	Las distintas marcas de pilas tienen vidas útiles diferentes.	Emplee pilas alcalinas y sustituya todas las pilas al mismo tiempo y por la misma marca de pilas.
No hay lectura después de la medición.	Las pilas están gastadas.	Sustituya todas las pilas por pilas nuevas.
Resultados de tensión arterial dudosos.	El brazalete podría estar mal colocado.	Instálelo de nuevo y repita la medición.
	La presión arterial varía de forma natural a lo largo del día.	Descanse un momento, relájese e realice de nuevo la medición.
Resultados de ritmo cardíaco dudosos.	Movimiento del cuerpo durante la utilización del dispositivo.	Evite moverse durante la medición.
	Mediciones después de ejercicio o exposición al exterior.	No tome mediciones después de haber hecho ejercicio o al volver del exterior.
El aparato se apaga automáticamente.	Concepción del dispositivo.	Presione de nuevo el botón de Encendido/Apagado y luego repita la medición.
Durante la medición, el brazalete se infla de nuevo.	Esto podría ser una acción normal si la presión arterial del usuario es superior al valor de presión inicial; el dispositivo bombea automáticamente a un nivel superior a 40 mmHg cada vez.	Relájese y pruebe a tomar una nueva medición.
	El brazalete no está bien fijado.	Verifique que el brazalete esté bien fijado y tome de nuevo la medición.

CÓDIGOS DE ERROR

Código de error	Significado	Medidas correctoras
Err 0 **Err 00**	No se ha detectado ningún pulso o detección de pulso insuficiente.	Quítese las prendas que pudieran afectar negativamente a la medición e inténtelo de nuevo.
Err 1	Fuga de presión del brazalete o inflado demasiado bajo.	El brazalete no está bien fijado. Instálelo de nuevo y repita la medición.
Err 2	Fallo de presión.	Descanse un momento, relájese e inténtelo de nuevo.
Err 3	Fallo de inflado.	El brazalete no está bien fijado. Instálelo de nuevo y repita la medición.
Err	Error de memoria.	Retire las pilas para reiniciar el aparato y, a continuación, repita la medición.
	Pilas gastadas.	Sustituya todas las pilas por pilas nuevas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Utilice únicamente un paño suave y húmedo para limpiar el monitor. No utilice diluyentes, alcohol, detergentes ni disolventes.
- El manguito puede limpiarse cuidadosamente con un paño ligeramente humedecido y una solución jabonosa suave. No sumerja completamente el manguito en agua.
- Se recomienda limpiar y desinfectar el manguito con regularidad o después de cada uso, especialmente cuando lo utilizan varios usuarios, para evitar infecciones. El manguito debe desinfectarse, sobre todo por dentro, frotándolo con un desinfectante. Utilice un desinfectante compatible con los materiales del manguito, por ejemplo, etanol al 75 % o alcohol isopropílico.
- Mantenga el monitor en el soporte adecuado para protegerlo de influencias externas. Guárdelo siempre en condiciones adecuadas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de medición	Presión arterial: 40 ~ 255 mmHg Frecuencia del pulso: 40 ~ 199 latidos/min
Precisión de calibración	Presión arterial: ± 3 mmHg Frecuencia del pulso: ± 4 % de la lectura
Entorno de funcionamiento	10°C ~ 40°C Con humedad relativa del 15% al 85% (sin condensación) Presión ambiente 700-1060 hPa
Entorno de almacenamiento/transporte	-20 °C ~ +50 °C Con humedad relativa del 15% al 85% (sin condensación) Presión ambiente 700-1060 hPa
Alimentación	4 pilas AA de 1,5 V (LR06)
Peso	259 g (pilas no incluidas)
Dimensiones	128 x 150 x 59,2 mm (An x Al x Pr)
Circunferencia del brazalete (talla M-L)	22 a 42 cm

Nota: Después de 3 años de vida útil o tras 10 000 mediciones, el material del dispositivo podría corromperse y la precisión de la medición podría variar.

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El BPM61 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del BPM61 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Orientaciones y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Fenómeno	CISPR 11 Grupo 1 Clase A (Sin función BLE) Grupo 2 Clase A (Con función BLE)	CISPR 11 Grupo 1 Clase B (Sin función BLE) Grupo 2 Clase B (Con función BLE)
MISIONES DE RF conducidas y radiadas	No aplicable (Nota: Alimentación por batería o entrada de CC) Sólo es necesario comprobar la entrada de CA	
Distorsión armónica	No aplicable (Nota: Alimentación por batería o entrada de CC) Sólo es necesario comprobar la entrada de CA	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo	CISPR 11 Grupo 1 Clase A (Sin función BLE) Grupo 2 Clase A (Con función BLE)	

a) El equipo es adecuado para su uso en entornos de salud en el hogar y entornos de atención médica profesional limitados a habitaciones de pacientes e instalaciones de tratamiento respiratorio en hospitales o clínicas. Los límites de aceptación más restrictivos del Grupo 1 Clase B (CISPR 11) han sido considerados y aplicados. El equipo es apto para su uso en los entornos mencionados cuando está conectado directamente a la red pública.
b) La prueba no es aplicable en este entorno a menos que el EQUIPO y SISTEMA DE EM utilizados vayan a conectarse a la RED PÚBLICA PRINCIPAL y la entrada de alimentación se encuentre, por lo demás, dentro del ámbito de aplicación de la norma básica de CEM.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Puerto del recinto			
Fenómeno	Estándar básico de CEM o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	
		Entorno sanitario profesional	ENTORNO DE ASISTENCIA SANITARIA A DOMICILIO
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV aire	
Campos RF EM radiados	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	CUMPLIENDO LA NORMATIVA NOTA: Puede solicitarse al proveedor más información sobre las distancias que deben mantenerse entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el BPM61 utilizando la información de contacto facilitada en este manual. No obstante, es aconsejable mantener el equipo electromecánico de aerosol a una distancia adecuada de, al menos, 0,5 m de los teléfonos móviles u otros transmisores de comunicaciones de RF para minimizar las posibles interferencias.	
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) El equipo es adecuado para su uso en entornos de salud en el hogar y entornos de atención médica profesional limitados a habitaciones de pacientes e instalaciones de tratamiento respiratorio en hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los límites de aceptación de INMUNIDAD más restrictivos.
b) Antes de aplicar la modulación.
c) Este nivel de ensayo presupone una distancia mínima de al menos 15 cm entre el EQUIPO o SISTEMA DE EM y las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia.

ÍNDICE DE LOS SÍMBOLOS

CE	El marcado CE con el Número de Registro del Organismo Notificado. De acuerdo con el Reglamento 2017/745
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
	Consérvese en seco
	Límite de temperatura
%	Limitación de la humedad
	Límite de presión atmosférica
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
CH REP	Representante en Suiza
PAP	Código de identificación de los materiales de embalaje
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener fuera de la luz solar directa
	Consulte las instrucciones de uso

	Información sobre la eliminación del producto: Si desea deshacerse del artículo, hágalo de acuerdo con la normativa vigente. Puede obtener más información en su ayuntamiento. Directivas RAEE 2012/19/UE
RoHS	Este producto cumple los requisitos de la Directiva RoHS 2011/65/UE.
REACH	Este producto cumple los requisitos de la Directiva REACH CE 1907/2006 y sus enmiendas, no contiene sustancias extremadamente preocupantes en concentraciones superiores al límite del 0,1 %. No hay sustancia(s) presente(s) en las partes del producto por encima de la concentración del 0,1 % peso/peso.
	Modo espera
	Clasificación de dispositivos tipo BF
IP22	Este producto cumple los requisitos básicos de seguridad y prestaciones esenciales indicados en la prueba de acondicionamiento IP22 (protección contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y mayores, y contra la caída vertical de gotas de agua cuando el alojamiento está cubierto hasta 15 °)
	Las pilas vacías y completamente descargadas deben desecharse en contenedores de recogida especialmente designados, puntos de reciclaje o tiendas de electrónica. La ley le obliga a deshacerse de las pilas.
	Importador
#	Número de modelo
	País de fabricación
UDI	Identificador único de dispositivo
REF	Referencia de catálogo
	Los carteles TRIMAN sólo son válidos en Francia e instrucciones de clasificación
	Instrucciones de clasificación de equipos electrónicos

FR : Notice électronique disponible
EN: Electronic manual available
IT: Il manuale elettronico è disponibile
ES: Manual electrónico disponible
DE: Elektronisches Handbuch verfügbar
NL: Elektronische handleiding beschikbaar
http://www.avita.com.tw

BIOSYNEX

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont, Suisse

AViTA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu Rd.,
san-Chung District 24158,
New Taipei City, Taiwan, China

EU REP
MDSS :
Medical Device Safety Service
GmbH (MDSS) Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover, Germany

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau,
Switzerland

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxé en France

client@biosynex.com - www.biosynex.com

CE 2797

IFU_0075N_ML_V19202407R04 03-2026

22 PAP

FR

Gestionnaire Ecologique Agréé

IT

CARTA

Verifica le disposizioni del tuo comune