

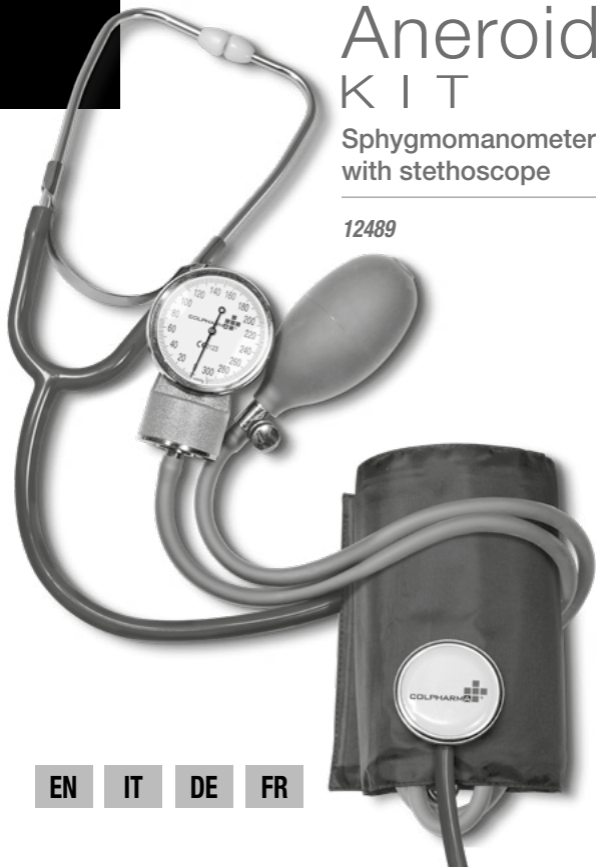


COLPHARMA ®

Aneroid KIT

Sphygmomanometer
with stethoscope

12489



EN

IT

DE

FR

Fig. A / Abb. A

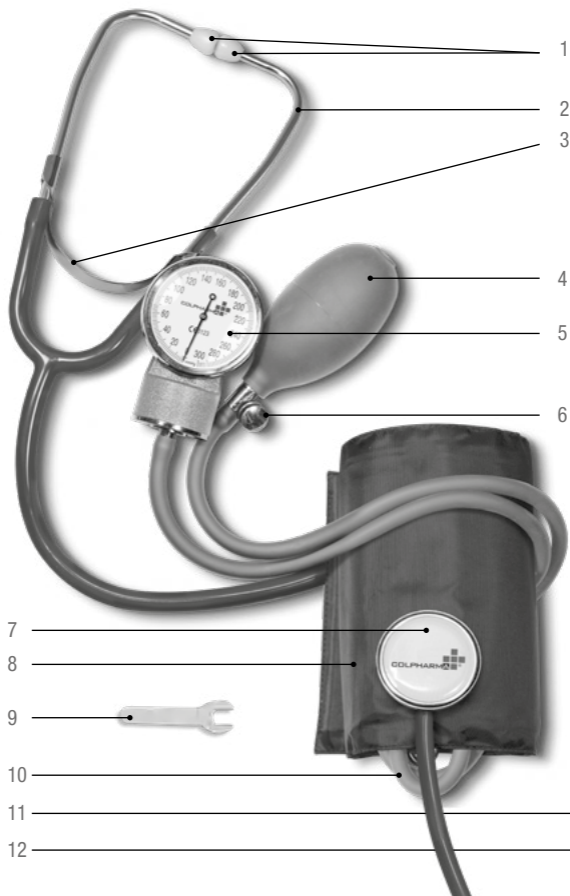


Fig. B / Abb. B

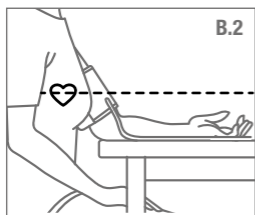
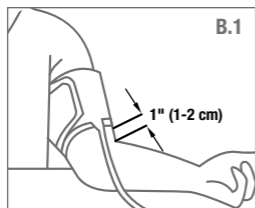


Fig. C / Abb. C



Fig. D / Abb. D



Aneroid KIT

EN

Aneroid Sphygmomanometer with stethoscope

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. Ear Pieces | 7. Chest piece |
| 2. Stethoscope | 8. Arm Cuff |
| 3. Metal ear tube | 9. Y-Shaped adjustment tool |
| 4. Inflation bulb | 10. Manometer/Cuff Tube |
| 5. Monometer gauge | 11. Carrying Pouch |
| 6. Adjustable air release valve | 12. Air Intake Hole |



Read the instructions carefully before using this device.

This manual contains important information on the operation and safety of this device.

Please, read the instructions carefully before using the device and keep them handy for future reference.

The aneroid sphygmomanometer is a device used for measuring blood pressure through auscultation based on the Korotkoff method.

OVERVIEW

The Colpharma® aneroid sphygmomanometer features an integrated stethoscope and a self-adjusting cuff with a D-ring and artery position indicators, making it perfect for self-monitoring blood pressure.

All the air chambers, including the inflation bulb (4), are in PVC.

The inflation bulb (4) also includes a built-in air release valve (6).

The manometer's dial (5) includes an indicator displaying normal blood pressure values (numbers in green) for ease of reference.



WARNING!

- **It is forbidden to use this device for purposes beyond those outlined in this manual.**
- **Colpharma Srl shall not be held liable for any damages arising from improper use or from usage that deviates from the instructions provided in this manual.**
- **The manufacturer reserves the right to modify both the device and the manual without providing advance notice with the goal of enhancing the product's characteristics.**

KEY NOTES ON BLOOD PRESSURE INFORMATION

- Blood pressure is the force exerted by the blood within the arteries, originating from the heartbeat. Two key values are measured: the systolic (maximum) and diastolic (minimum) pressure.
- Consistently high blood pressure values require a medical consultation to prevent serious health issues.
- Regularly sharing your blood pressure readings with your doctor and bringing any anomalies to his/her attention is very important. Never base your conclusions on a single measurement.
- A significant increase in blood pressure may have various potential causes, which your doctor will investigate, explain and address appropriately.
- Never change the prescribed medication dosage or initiate medical treatments without prior medical consultation.
- Blood pressure can fluctuate significantly throughout the day, influenced by physical activity and overall conditions. Measurements should ideally be taken when resting or relaxing. At least two readings are recommended every time (once in the morning before taking any medication or food, and once in the evening before bedtime, taking a shower, or any medications) calculating the average of the measurements taken.
- It is normal for two closely spaced readings to differ.
- Readings taken at the doctor's clinic or at a pharmacy location

may vary from those taken at home because the environments are different.

- Repeated measurements provide more reliable data than single measurements.
- Wait at least 5 minutes between measurements.
- Regular blood pressure monitoring during pregnancy is very important because significant changes may occur.

CHECKING YOUR BLOOD PRESSURE

Here is a table showing adult blood pressure values according to international guidelines (ESH, ESC, and JSH). The data is expressed in mmHg. The assessment is based on the higher value, for instance, 140/80 mmHg or 130/90 mmHg indicates elevated blood pressure.

| Type | Systolic | Diastolic | Recommendations |
|------------------------------------|----------|-----------|---------------------------|
| 1. Low blood pressure | ↓ 100 | ↓ 60 | See a doctor |
| 2. Optimal blood pressure | 100-130 | 60-80 | Self-monitoring |
| 3. Elevated blood pressure | 130-135 | 80-85 | Self-monitoring |
| 4. High blood pressure | 135-160 | 85-100 | See a doctor |
| 5. Dangerously high blood pressure | ↑ 160 | ↑ 100 | See a doctor immediately! |

MEASURING BLOOD PRESSURE

KEY INSTRUCTIONS FOR A RELIABLE MEASUREMENT

1. Avoid smoking, consuming caffeinated or alcoholic beverages, eating, and exercising 30 minutes before taking the measurement.
2. Empty the bladder and stay in a quiet, comfortable room for 5 minutes.
3. Sit on a chair with a backrest and relax for 5 minutes before taking the measurement. Keep your feet flat on the ground and avoid crossing your legs.
4. Remove any bulky or thick clothing that may constrict the arm. To avoid constriction, do not roll up your shirt sleeves – they will not interfere with the cuff if worn over them.
5. Ensure that the cuff is positioned 1-2 cm above the elbow (Fig. B.1).
6. Check that the cuff is at about heart level (Fig. B.2) and aligned with the brachial artery (ARTERY) (Fig. B.3).
7. **Avoid tightening the cuff (8) excessively, as this can significantly restrict blood circulation.**
8. To ensure an accurate reading, properly regulate the deflation process. It is advisable to deflate at a rate of 2-3 mmHg per second, or a decrease of 1-2 notches on the manometer (5).

IMPORTANT: Do not press the stethoscope too firmly against the cuff, as this could lead to inaccurate diastolic (minimum) pressure measurements.



WARNING!

The reading from this device is not a diagnosis.

It cannot replace the advice of your primary care provider, particularly if the results do not match your symptoms.

It is important not to depend exclusively on this measurement; also take into account any other symptoms and the overall condition of the patient.

If needed, call a doctor or an ambulance.

MEASURING PROCEDURE

1. Position the chest piece (7) beneath the cuff (8) or slightly lower it at a distance of 1-2 cm, ensuring it is in contact with the skin and over the brachial artery.
2. Insert the ear pieces (1) into your ears, double-checking that the chest piece (7) is correctly positioned for clear hearing of the Korotkoff sounds.
3. Remain stationary during the blood pressure measuring process.
3. Secure the inflation bulb air release valve (6) by rotating its knob clockwise, being careful not to overtighten it.
4. Inflate the cuff (8) to a level about 40 mmHg above the expected systolic (maximum) pressure. When self-measuring, use the inflation bulb (4) with your free hand and avoid using the hand from the arm being measured.

IMPORTANT: If the expected blood pressure value is unknown, inflate the cuff to 200 mmHg.

5. Slowly open the air release valve (6) by turning the adjustment wheel counterclockwise to allow a consistent pressure drop of about 2-3 mmHg per second. Pay attention to notice when the cuff (8) starts deflating. Record the systolic value when you first hear faint, rhythmic, or strong sounds.
6. Continue to steadily decrease the pressure of the cuff at the same speed. When you distinctly hear at least two consecutive heartbeats, that indicates the maximum (SYSTOLIC) pressure, while when these heart sounds become impossible to hear you have found the minimum (DIASTOLIC) pressure.
7. Fully open the air release valve (6) to deflate the cuff (8).
8. Avoid keeping the cuff (8) inflated for an extended period.
9. Repeat the measurement at least twice, writing down the values, date, and time right after each measurement.
10. Remove the cuff (8) and the stethoscope (2).
11. Store the meter with the valve (6) set to the fully open position.

CALIBRATION AND ACCURACY TESTING



WARNING!

Check the accuracy of this device every two years or after any mechanical impact (such as a fall) to ensure accurate readings. The meter's accuracy can be checked visually. Just make sure the manometer's needle (5) rests on 0 mmHg in the dial when the unit is completely deflated. If the needle of the manometer (5) deviates from the 0 mmHg reference point, calibration is required (see Fig. C).

IMPORTANT: Tolerance Range: +/- 3 mmHg from the center of the 0 mmHg position. Recalibration is needed if the needle falls outside this range.

- Gently disconnect the PVC tube (10) from the manometer (5), paying attention not to damage the tube.
- Place the Y-shaped tool (9) provided to adjust the manometer's needle (5), placing it around the air intake hole (12).
- Rotate it gently clockwise to move the needle (5) left. Subsequently, rotate the tool (9) counterclockwise to shift the needle (5) to the right.
- Align the needle back to the 0 mmHg mark.
- After adjustment, remove the Y-shaped tool (9).
- Gently reconnect the tube (10) to the air intake hole (12).



WARNING!

Avoid adjusting the needle inside the manometer (5) with the Y-shaped tool (9) beyond the specified tolerance range of +/- 3 mmHg. Otherwise the device will get damaged. If the device remains unstable post-calibration, contact your retailer.

For details on coverage, consult the warranty.

TROUBLESHOOTING/RESOLVING MALFUNCTIONS

In case of operational issues, perform the following checks and adopted the recommended solutions:

Weak, altered, or interfered heartbeat sound perception:

- Check the ear pieces (1) and ear tube (3) for cleanliness and cracks. Make sure they are correctly fitted in your ears.
- Check the tube (10) for any breaks or twists.
- Ensure the chest piece (7) is undamaged and properly positioned over the skin in the brachial artery position (see Fig. B.3).

The pressure does not increase despite Inflation using the inflation bulb (4):

- Check that the air release valve (6) is closed.
- Check that the connections among the cuff (8), inflation bulb (4), and manometer (5) are correct.
- Inspect the cuff (8), tube (10), and/or inflation bulb (4) for any damage or air leaks.

Valve (6) does not allow setting the deflation speed at around 2-3 mmHg/sec.:

- Remove the air release valve (6) from the inflation bulb (4) and check for obstructions or dirt.
- Clean or remove any obstructions and retry.
If the issue persists, contact your retailer.

The manometer needle (5) is not at 0 ± 3 mmHg when in the rest position:

- Ensure the air release valve (6) on the inflation bulb (4) is fully open.
- If the deviation is more than 3 mmHg, recalibrate the manometer using the Y-shaped tool (9) provided (refer to the “CALIBRATION AND ACCURACY TESTING” section in this manual). If the issue persists, contact your retailer.

CARE AND MAINTENANCE

The Colpharma® aneroid sphygmomanometer is **EC** approved and provided pre-calibrated and thoroughly inspected before shipping.

Prior to each use, especially when at rest, check that the aneroid sphygmomanometer's needle on the dial is within the specified tolerance range of +/- 3mmHg.

Keep the device in its provided pouch (11) to keep it clean and protected.

CLEANING

MANOMETER - Only use a soft, dry cloth for cleaning.

INFLATION BULB - Wipe with a slightly damp and soft cloth and then dry it completely.

CUFF - To clean the cuff properly, gently remove any dirt using a cloth dampened with soap and water.

STETHOSCOPE - Clean with a moistened, soft cloth and then let it dry completely. For other components (ear pieces and chest piece) clean using lukewarm soapy water dry completely.

SAFETY

- This device must be used exclusively as described in this manual. The manufacturer shall not be liable for any damages caused by improper use.
- Never disassemble the manometer (5).
- This device has been manufactured using sensitive components and it must be handled with care. Please, follow the storage and operation instructions detailed in the “TECHNICAL SPECIFICATIONS” chapter.
- Protect the device from strong shocks and impacts. Shocks and vibrations may alter the device calibration, leading to inaccurate readings.
- Avoid damaging the PVC components using sharp or pointed items.
- Never prod the cuff fabric or parts (8) with sharp objects. Doing so may damage the cuff and parts.
- Do not store the device in high-humidity environments
- Do not drop the device.
- Protect the device from direct sunlight.
- Keep the device away from heat sources.
- Do not use the device if you deem it damaged or if you notice any anomaly.
- Only inflate the cuff after wearing it.
- Do not exceed 300 mmHg when inflating.
- Deflate the cuff completely after every use.
- Measurement time should not exceed 2 minutes.
- Read the additional safety information in the various sections of this manual.



WARNING!

Children must always use this device under adult supervision. Some parts are small and may represent a choking hazard if swallowed.

Cables and tubes may represent a choking hazard.

RECOMMENDATIONS

- Avoid using this device in moving vehicles (such as cars or planes).
- Do not use this device with cuffs for newborns.
- Knowledge and regular training are key to prevent reading errors.
- Be aware that noisy environments may disrupt measurement accuracy.
- Skilful handling is required to ensure the cuff deflates at the correct speed.
- Accurate measurements require excellent eyesight and hearing.

DISPOSAL GUIDELINES

Do not dispose of this device using standard municipal solid waste services. Responsibly dispose of the device at local community recycling centers, ensuring proper recycling of its materials.

SYMBOL



Lot number



Read the instructions



Caution - Safety Instructions



Compliant with European regulation



Medical device



Manufacturer



Imported and distributed by



Authorised Representative for Switzerland



Authorised Representative for the European Community

WARRANTY

This device is covered by a 2-year warranty from the date of purchase, against manufacturing defects, valid only upon submission of the purchase receipt.

The warranty does not include:

- costs and risks associated with transportation.
- damage due to improper use or failure to follow the operating instructions.
- damage from falls or misuse.
- packaging/storage materials and operating instructions.
- regular inspections and maintenance (calibration).

Note that repairs or replacements under warranty do not extend or renew the original warranty period.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

| | |
|-----------------------|---|
| Dial diameter | 48 mm |
| Manometer dimensions: | 50 * 50 * 24 mm |
| Product net weight: | 105 ± 5 g |
| Measurement range: | 0-300 mmHg |
| Resolution: | 2 mmHg |
| Accuracy: | ±3 mmHg |
| Air leakage: | ≤4 mmHg/min |
| Deflation speed: | 2-3 mmHg/s |
| Rapid deflation: | from 260 mmHg to 15 mmHg ≤ 10s |
| Operating conditions: | temperature +10 °C - +40 °C; humidity 20% - 85% |
| Storage conditions: | temperature -20 °C - +70 °C; humidity: 20% - 85% |

We reserve the right to apply technical changes.

Aneroid KIT

Sfigmomanometro ad aneroide con fonendoscopio

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Olivette auricolari | 7. Testina auscultatoria |
| 2. Fonendoscopio | 8. Bracciale |
| 3. Archetto metallico | 9. Chiave di regolazione a Y |
| 4. Pompetta di gonfiaggio | 10. Tubo manometro / bracciale |
| 5. Manometro | 11. Borsina per il trasporto |
| 6. Valvola regolabile di sgonfiaggio | 12. Foro di aspirazione |



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

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

Lo sfigmomanometro aneroide è un dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa e lavora in modo auscultatorio secondo il metodo Korotkoff.

DESCRIZIONE GENERALE

Lo sfigmomanometro ad aneroide Colpharma® è dotato di fonendoscopio integrato e di bracciale con anello autotirante a D e indicazione dell'arteria, ideali per l'automisurazione della pressione.

Tutte le camere d'aria e la pompetta (4) sono in PVC. La pompetta (4) è dotata di valvola di sgonfiaggio (6) integrata. All'interno del quadrante del manometro (5) è presente un indicatore dei valori normali pressori (numeri in verde) per una facile interpretazione.



ATTENZIONE!

- È vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Colpharma Srl declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

INFORMAZIONI FONDAMENTALI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

- La pressione arteriosa rappresenta la forza esercitata dal sangue nelle arterie, generata dal battito cardiaco. I valori pressori misurati sono due: la pressione sistolica (massima) e quella diastolica (minima).
- Se i valori pressori sono costantemente elevati è necessario contattare il proprio medico per evitare gravi problemi di salute.
- È importante condividere regolarmente con il proprio medico i valori misurati e segnalare eventuali anomalie riscontrate. Non basarsi mai solamente su una singola misurazione della pressione.
- L'aumento eccessivo della pressione arteriosa può avere diverse cause, che il medico indagherà e spiegherà dettagliatamente e tratterà di conseguenza.
- Non apportare in alcun modo modifiche al dosaggio dei farmaci prescritti dal medico o avviare trattamenti senza consultarlo preventivamente.
- La pressione arteriosa può variare notevolmente durante il giorno, a seconda dell'attività fisica e delle condizioni. È consigliabile effettuare ogni misurazione sempre in condizioni di riposo e relax. Si consiglia di eseguire almeno due misurazioni ogni volta (al mattino, prima dell'assunzione di farmaci e cibo, e alla sera, prima di coricarsi, fare il bagno o assumere farmaci), calcolando successivamente la media delle misurazioni.

- È normale che due misurazioni ravvicinate possano dare risultati diversi.
- Le misurazioni svolte dal medico o in farmacia possono dare risultati differenti rispetto a quelle fatte a casa, poiché il contesto è diverso.
- Le misurazioni ripetute forniscono dati più attendibili sulla pressione arteriosa rispetto a una singola misurazione.
- Tra una misurazione e l'altra, è consigliabile attendere almeno 5 minuti.
- Durante la gravidanza, è fondamentale monitorare regolarmente la pressione arteriosa, poiché possono verificarsi cambiamenti significativi.

VALUTARE LA PROPRIA PRESSIONE ARTERIOSA

Tabella per classificare i valori della pressione arteriosa negli adulti secondo le linee guida internazionali (ESH, ESC, JSH). I dati sono espressi in mmHg. La valutazione si basa sul valore più elevato, ad esempio, 140/80 mmHg o 130/90 mmHg indica una pressione arteriosa elevata.

| Ambito | Sistolica | Diastolica | Raccomandazioni |
|---|-----------|------------|-----------------------------------|
| 1. pressione arteriosa troppo bassa | ↓ 100 | ↓ 60 | consultare il medico |
| 2. pressione arteriosa ottimale | 100-130 | 60-80 | autocontrollo |
| 3. pressione arteriosa elevata | 130-135 | 80-85 | autocontrollo |
| 4. pressione arteriosa alta | 135-160 | 85-100 | consultare il medico |
| 5. pressione arteriosa pericolosamente alta | ↑ 160 | ↑ 100 | consultare il medico con urgenza! |

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

PUNTI CHIAVE PER UNA MISURAZIONE AFFIDABILE

1. Evitare di fumare, bere bevande che contengano caffeina, alcol, mangiare e fare allenamento o esercizio 30 minuti prima di eseguire la misurazione.
2. Svuotare la vescica e restare in una stanza tranquilla e confortevole per 5 minuti.
3. Stare seduti su una sedia con schienale e rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione. Mantenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
4. Rimuovere gli indumenti ingombranti e spessi che stringono il braccio. Per evitare costrizioni, non arrotolare le maniche della camicia - non interferiscono con il bracciale se questo viene indossato sopra.
5. Assicurarsi che il bracciale sia posizionato 1-2 cm sopra il gomito (Fig. B.1).
6. Verificare che il bracciale si trovi circa all'altezza del cuore (Fig. B.2) allineato all'arteria brachiale (ARTERY) (Fig. B.3).
7. **Non stringere eccessivamente il bracciale (8) per evitare di ridurre sensibilmente la circolazione del flusso sanguigno.**
8. Per una lettura accurata, regolare lo sgonfiaggio correttamente. Si consiglia uno sgonfiaggio di 2-3 mmHg al secondo o una discesa di 1-2 tacche sul manometro (5).

N.B. Il fonendoscopio non deve essere premuto troppo al bracciale per evitare che la pressione diastolica (minima) misurata risulti errata.



ATTENZIONE!

La misurazione ottenuta con questo dispositivo non rappresenta una diagnosi. Non sostituisce la consultazione del proprio medico curante, soprattutto se il risultato non è corrispondente ai propri sintomi. Non fare affidamento solo sulla misurazione, considerare sempre altri sintomi che potrebbero manifestarsi e le condizioni del paziente. Se necessario si consiglia di chiamare un medico o un'ambulanza.

ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE

1. Collocare la testina auscultatoria (7) sotto il bracciale (8) o a una distanza di 1-2 cm al di sotto di esso, garantendo il contatto con la pelle e posizionandola sull'arteria brachiale.
2. Inserire le olivette auricolari (1) nelle orecchie, verificando accuratamente la corretta posizione della testina auscultatoria (7) per consentire una chiara udibilità dei toni di Korotkoff.
3. Rimanere ben fermi durante la fase di misurazione della pressione.
3. Chiudere la valvola della pompetta (6) ruotando la rotella in senso orario, evitando di stringere in modo eccessivo.
4. Gonfiare il bracciale (8) a una pressione superiore di circa 40 mmHg rispetto al valore sistolico (massima) previsto. Se si sta procedendo con l'auto misurazione impugnare la pompetta (4) nella mano libera e non utilizzare quella del braccio dove si sta svolgendo la misurazione.

N.B: Se non si conosce il valore atteso gonfiare fino a 200 mmHg.

5. Aprire gradualmente la valvola (6) tramite la rotella di regolazione in senso antiorario in modo da ottenere una perdita costante di pressione di circa 2-3 mmHg al secondo. Prestare attenzione a quando il bracciale (8) inizia a sgonfiarsi. Memorizzare il valore sistolico al momento dell'udibilità dei toni deboli, ritmici o forti.
6. Continuare a ridurre la pressione del bracciale con la stessa velocità. Nel momento in cui si percepiscono chiari almeno due battiti consecutivi del cuore, quella è la pressione massima (SISTOLICA), mentre nel momento in cui gli stessi toni cardiaci cessano di essere riconoscibili, si ottiene la pressione minima (DIASTOLICA).
7. Aprire completamente la valvola (6) per sgonfiare il bracciale (8).
8. Non mantenere gonfiato il bracciale (8) per troppo tempo.
9. Ripetere la misurazione almeno due volte, annotando i valori, la data e l'ora immediatamente dopo ciascuna misurazione.
10. Rimuovere il bracciale (8) e il fonendoscopio (2).
11. Conservare il misuratore con la valvola (6) in posizione di scarico completa.

CALIBRAZIONE E TEST DI PRECISIONE



ATTENZIONE!

Consigliamo di verificare la precisione di questo dispositivo ogni 2 anni o dopo un impatto meccanico (es. caduta) per garantire che le letture siano accurate. La precisione del misuratore può essere controllata visivamente. È sufficiente accertarsi che la lancetta del manometro (5) sia riposta sullo 0 mmHg all'interno del quadrante quando l'unità è completamente sgonfiata. Nel caso in cui la lancetta del manometro (5) si sia spostata rispetto al valore di riferimento di 0 mmHg è necessaria la calibrazione (Fig. C).

N.B: Intervallo di tolleranza: +/- 3 mmHg dal centro della posizione 0 mmHg. Se la lancetta si trova al di fuori di questo intervallo, deve essere ricalibrato.

- Staccare delicatamente il tubo in PVC (10) dal manometro (5), facendo attenzione a non danneggiare il tubo.
- Posizionare la chiave a Y (9) (in dotazione) per la regolazione della lancetta del manometro (5) nella circonferenza del foro di aspirazione dell'aria (12).
- Ruotare piano e delicatamente in senso orario; la lancetta del manometro (5) si sposterà a sinistra. Successivamente ruotare la chiave (9) in senso antiorario; la lancetta del manometro (5) si sposterà a destra.
- Riposizionare la lancetta nella posizione 0 mmHg.
- Al termine della regolazione, rimuovere la chiave a Y (9).
- Riattaccare delicatamente il tubo (10) nel foro di aspirazione dell'aria (12).



ATTENZIONE!

Non girare lancetta all'interno del manometro (5) con la chiave di regolazione a Y (9) oltre l'intervallo di tolleranza dichiarato di +/- 3 mmHg. In caso contrario, il dispositivo si danneggerebbe. Se dopo la calibrazione il dispositivo continua ad oscillare, contattare il rivenditore.

Fare riferimento alla garanzia per dettagli specifici sulla copertura.

MALFUNZIONAMENTI / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi di funzionamento, verificare i seguenti punti e adottare le seguenti soluzioni per risolverli.

La percezione del battito è scarsa, alterata o soggetta a interferenze esterne:

- Verificare lo stato di pulizia o eventuali crepe delle olivette auricolari (1) o dell'archetto metallico (3). Nel caso, assicurarsi di inserirli correttamente nelle orecchie.
- Esaminare la presenza di rotture o torsioni nel tubo (10).
- Accertarsi che la testina auscultatoria (7) non sia danneggiata e che sia posizionata correttamente sulla pelle sopra l'arteria brachiale (Fig. B.3).

Non si registra alcun incremento della pressione nonostante l'azione di gonfiaggio con la pompetta (4):

- Verificare la chiusura della valvola (6).
- Accertarsi che il collegamento tra il bracciale (8), la pompetta (4) e il manometro (5) sia corretto.
- Esaminare che il bracciale (8), il tubo (10) e/o la pompetta (4) non siano danneggiati o soggetti a perdite d'aria.

La valvola (6) non permette di impostare la velocità di sgonfiaggio attorno ai 2-3 mmHg/sec.:

- Estrarre la valvola (6) dalla pompetta (4) e verificare la presenza di eventuali ostacoli o sporcizia nell'aspirazione.
- Pulire o rimuovere gli ostacoli e riprovare.
Nel caso in cui il problema persista, contattare il rivenditore.

La lancetta del manometro (5) non si trova a 0 ± 3 mmHg quando è in posizione di riposo:

- Accertarsi che la valvola di sgonfiaggio (6) della pompetta (4) sia completamente aperta.
- Se la deviazione supera i 3 mmHg, è consigliabile effettuare la calibrazione del manometro (5) con chiave di regolazione a Y (9) in

dotazione (vedi sezione "CALIBRAZIONE E TEST DI PRECISIONE" di questo manuale). Se il problema persiste, contattare il rivenditore.

MANUTENZIONE E CURA

Lo sfigmomanometro ad aneroide Colpharma® è provvisto di marchio C € e viene fornito già calibrato e sottoposto a un controllo finale completo. Prima di ogni utilizzo, in condizioni di riposo, verificare che la lancetta sul quadrante dello sfigmomanometro aneroide sia posizionata all'interno dell'intervallo di tolleranza dichiarato di +/- 3mmHg. Conservare lo strumento completo nella custodia in dotazione (11), per mantenerlo pulito e protetto.

PULIZIA

MANOMETRO - Utilizzare esclusivamente un panno morbido e asciutto.

POMPETTA - Utilizzare esclusivamente un panno morbido inumidito e successivamente asciugare bene.

BRACCIALE - Per una corretta pulizia del bracciale si consiglia di rimuovere con cautela eventuali tracce di sporco sul bracciale con un panno inumidito con acqua e sapone.

FONENDOSCOPIO - Utilizzare esclusivamente un panno morbido inumidito e successivamente asciugare bene. Per le restanti parti (olivette e testina auscultatoria) utilizzare acqua tiepida con sapone neutro e asciugare bene.

SICUREZZA

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.
- Non smontare il manometro (5) in nessun caso.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve es-

sere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «SPECIFICHE TECNICHE».

- Salvaguardare lo strumento da forti scosse ed urti. Urti e sollecitazioni possono alterare la calibrazione del dispositivo, rendendolo impreciso e falsando le letture.
- Evitare danneggiamenti delle parti in PVC tramite oggetti taglienti ed appuntiti.
- Non toccare mai il tessuto o le parti del bracciale (8) con un oggetto appuntito, ciò potrebbe causare danni.
- Non lasciare il dispositivo in ambienti umidi.
- Non far cadere il dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo all'esposizione diretta dei raggi solari.
- Tenere lontano da qualsiasi fonte di calore.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Gonfiare il bracciale solo dopo averlo indossato.
- Non gonfiare oltre 300 mmHg.
- Sgonfiare completamente il bracciale al termine di ogni utilizzo.
- Il tempo di misurazione non deve superare i 2 minuti.
- Leggere le ulteriori informazioni sulla sicurezza nelle varie sezioni di questo manuale.



ATTENZIONE!

Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto.

Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.

RACCOMANDAZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).
- Non utilizzare il dispositivo con bracciali per neonati o su pazienti neonatali.
- Per evitare errori di lettura occorrono competenza e corsi di ag-

giornamento.

- Ambienti rumorosi possono interferire con le misurazioni e le letture.
- Per garantire la corretta velocità di sgonfiamento del bracciale occorrono destrezza e manualità.
- Per una misurazione accurata occorrono vista e udito eccellenti.

CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

SIMBOLI



Lotto



Leggere le istruzioni



Attenzione - Indicazioni di sicurezza



Conforme al regolamento europeo



Dispositivo medico



Produttore



Importato e distribuito da



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Rappresentante autorizzato per la comunità europea

GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto, per difetti di fabbricazione, valida solo dietro presentazione della ricevuta di acquisto.

Sono esclusi dalla garanzia:

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

La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia.



SPECIFICHE TECNICHE

| | |
|---------------------------|--|
| Diametro del quadrante: | 48 mm |
| Dimensione del manometro: | 50 * 50 * 24 mm |
| Peso netto del prodotto: | 105 ± 5 g |
| Range di misurazione: | 0-300 mmHg |
| Risoluzione: | 2 mmHg |
| Precisione: | ±3 mmHg |
| Perdita di aria: | ≤4 mmHg/min |
| Velocità di sgonfiaggio: | 2-3 mmHg/s |
| Sgonfiaggio rapido: | da 260 mmHg a 15 mmHg ≤ 10s |
| Condizioni di esercizio: | temperatura +10 °C - +40 °C; umidità 20% - 85% |
| Condizioni di stoccaggio: | temperatura -20 °C - +70 °C; umidità: 20% - 85% |

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

Aneroid KIT

DE

Aneroid-Blutdruckmessgerät mit Phonendoskop

- | | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Ohrhören | 8. Manschette |
| 2. Phonendoskop | 9. Y-Einstellschlüssel |
| 3. Metallbügel | 10. Manometerschlauch / Manschette |
| 4. Gebläseball | 11. Transporttasche |
| 5. Manometer | 12. Ansaugöffnung |
| 6. Regelbares Ablassventil | |
| 7. Auskultationskopf | |



Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen.

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über den Betrieb und die Sicherheit dieses Gerätes. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Gebrauch auf.

Das Aneroid-Blutdruckmessgerät ist ein Gerät zur Messung des Blutdrucks und arbeitet auskultatorisch nach der Korotkoff-Methode.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Colpharma® Aneroid-Blutdruckmessgerät verfügt über ein integriertes Phonendoskop und eine Manschette mit D-Ring zum Selbstbinden und Arterienanzeige, ideal für die Selbstmessung des Blutdrucks. Alle Luftkammern und der Gebläseball (4) sind aus PVC gefertigt. Der Gebläseball (4) ist mit einem integrierten Entlüftungsventil (6) ausgestattet. Auf der Innenseite der Skala des Manometers (5) befindet sich eine Anzeige der normalen Druckwerte (grüne Zahlen), die eine einfache Interpretation ermöglicht.



ACHTUNG!

- **Es ist verboten, das folgende Gerät für andere als die in dieser Bedienungsanleitung definierten Zwecke zu verwenden.**
- **Colpharma Srl lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Geräts oder durch einen anderen als den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Gebrauch entstehen.**
- **Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen am Gerät und an der folgenden Bedienungsanleitung vorzunehmen, um seine Eigenschaften zu verbessern.**

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ÜBER DEN BLUTDRUCK

- Der Blutdruck ist die vom Blut in den Arterien ausgeübte Kraft, die durch den Herzschlag erzeugt wird. Es werden zwei Druckwerte gemessen: systolischer (maximaler) und diastolischer (minimaler) Druck.
- Wenn die Blutdruckwerte konstant hoch sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden, um ernsthafte gesundheitliche Probleme zu vermeiden.
- Es ist wichtig, dass die Messwerte regelmäßig mit dem Arzt geteilt und alle Auffälligkeiten gemeldet werden. Man sollte sich niemals nur auf eine einzige Blutdruckmessung verlassen.
- Ein überhöhter Blutdruck kann verschiedene Ursachen haben, die der Arzt im Einzelnen untersuchen und erklären und entsprechend behandeln wird.
- Nicht die Dosierung der vom Arzt verordneten Arzneimittel ändern und keine Behandlung einleiten, ohne vorher den Arzt zu konsultieren.
- Der Blutdruck kann im Laufe des Tages je nach körperlicher Aktivität und Bedingungen erheblich schwanken. Es ist ratsam, jede Messung immer in Ruhe und in entspannter Atmosphäre durchzuführen. Es ist ratsam, jedes Mal mindestens zwei Messungen

vorzunehmen (morgens vor der Einnahme von Medikamenten und Nahrung und abends vor dem Schlafengehen, dem Baden oder der Einnahme von Medikamenten) und dann den Durchschnitt der Messungen zu ermitteln.

- Es ist normal, dass zwei nahe beieinander liegende Messungen unterschiedliche Ergebnisse liefern können.
- Messungen bei einem Arzt oder in einer Apotheke können zu anderen Ergebnissen führen als Messungen zu Hause, da der Kontext ein anderer ist.
- Wiederholte Messungen liefern zuverlässigere Blutdruckdaten als eine einzige Messung.
- Es ist ratsam, zwischen den Messungen mindestens 5 Minuten zu warten.
- Während der Schwangerschaft ist es wichtig, den Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren, da erhebliche Veränderungen auftreten können.

DEN EIGENEN BLUTDRUCK BEWERTEN

Tabelle zur Einstufung der Blutdruckwerte bei Erwachsenen gemäß den internationalen Leitlinien (ESH, ESC, JSH). Die Daten sind in mmHg angegeben. Die Bewertung erfolgt auf der Grundlage des höchsten Wertes, z. B. 140/80 mmHg oder 130/90 mmHg bedeuten hohen Blutdruck.

| Umfeld | Sytolisch | Diastolisch | Empfehlungen |
|-------------------------------|-----------|-------------|------------------------------|
| 1. Blutdruck zu niedrig | ↓ 100 | ↓ 60 | Den Arzt aufsuchen |
| 2. Optimaler Blutdruck | 100-130 | 60-80 | Selbstkontrolle |
| 3. Erhöhter Blutdruck | 130-135 | 80-85 | Selbstkontrolle |
| 4. Hoher Blutdruck | 135-160 | 85-100 | Den Arzt konsultieren |
| 5. Gefährlich hoher Blutdruck | ↑ 160 | ↑ 100 | Dringend den Arzt aufsuchen! |

BLUTDRUCKMESSUNG

WICHTIGE PUNKTE FÜR EINE ZUVERLÄSSIGE MESSUNG

1. Vermeiden Sie 30 Minuten vor der Messung das Rauchen, den Genuss von koffeinhaltigen Getränken, Alkohol, Essen und Sport.
2. Entleeren Sie Ihre Blase und bleiben Sie 5 Minuten lang in einem ruhigen, angenehmen Raum.
3. Setzen Sie sich auf einen Stuhl mit Rückenlehne und entspannen Sie sich 5 Minuten lang vor der Messung. Bleiben Sie mit den Füßen fest auf dem Boden und kreuzen Sie die Beine nicht.
4. Ziehen Sie sperrige, dicke Kleidung aus, die den Arm einschnürt. Um Einschnürungen zu vermeiden, sollten die Ärmel des Hemdes nicht hochgekrempt werden - sie behindern die Manschette nicht, wenn sie darüber getragen wird.
5. Achten Sie darauf, dass die Manschette 1-2 cm oberhalb des Ellenbogens angelegt wird (Abb. B.1).
6. Vergewissern Sie sich, dass die Manschette ungefähr auf Herzhöhe (Abb. B.2) liegt und mit der Arteria brachialis (ARTERIE) ausgerichtet ist (Abb. B.3).
7. **Ziehen Sie die Manschette (8) nicht zu fest an, um den Blutfluss nicht erheblich zu beeinträchtigen.**
8. Um eine genaue Ablesung zu erhalten, müssen Sie den Luftablass richtig regulieren. Empfohlen wird eine Deflation von 2-3 mmHg pro Sekunde oder eine Senkung um 1-2 Stufen auf dem Manometer (5).

ANM. Das Phonendoskop darf nicht zu fest an die Manschette gepresst werden, damit der diastolische (minimale) Druck nicht falsch gemessen wird.



ACHTUNG!

Die mit diesem Gerät durchgeführte Messung stellt keine Diagnose dar. Sie ist kein Ersatz für die Konsultation des Arztes, insbesondere wenn das Ergebnis nicht mit den Symptomen übereinstimmt. Verlassen Sie sich nicht allein auf die Messung, sondern berücksichtigen Sie immer auch andere Symptome, die auftreten können, und den Zustand des Patienten. Falls erforderlich, ist es ratsam, einen Arzt oder einen Krankenwagen zu rufen.

DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

1. Platzieren Sie den Auskultationskopf (7) unter der Manschette (8) oder in einem Abstand von 1-2 cm darunter, wobei Sie Hautkontakt sicherstellen und ihn auf der Arteria brachialis positionieren.
2. Setzen Sie die Ohrhaken (1) in die Ohren ein und achten Sie dabei sorgfältig auf die richtige Position des Auskultationskopfes (7), damit die Korotkoff-Töne deutlich hörbar sind.
3. Bleiben Sie während der Druckmessung ganz ruhig.
3. Schließen Sie das Ventil des Gebläseballs (6), indem Sie das Rad im Uhrzeigersinn drehen, ohne es zu fest anzuziehen.
4. Pumpen Sie die Manschette (8) auf einen Druck auf, der etwa 40 mmHg über dem erwarteten systolischen (maximalen) Wert liegt. Wenn Sie mit der Selbstmessung fortfahren, halten Sie den Gebläseball (4) in der freien Hand und verwenden Sie nicht die Hand des Armes, an Sie die Messung vornehmen.

ANM.: Wenn Sie den erwarteten Wert nicht kennen, pumpen Sie auf 200 mmHg auf.

5. Das Ventil (6) mit dem Stellrad gegen den Uhrzeigersinn allmählich öffnen, so dass ein konstanter Druckverlust von ca. 2-3 mmHg pro Sekunde erreicht wird. Achten Sie darauf, wann die Manschette (8) anfängt, Luft abzulassen. Merken Sie sich den systolischen Wert, wenn Sie leise, rhythmische oder laute Töne hören.
6. Reduzieren Sie den Manschettendruck weiterhin in gleichem Maße. Wenn mindestens zwei aufeinanderfolgende Herzschläge deutlich wahrnehmbar sind, ist der maximale Blutdruck (SYSTOLISCH), und wenn diese Herzschläge nicht mehr wahrnehmbar sind, ist der minimale Blutdruck (DIASTOLISCH) ablesbar.
7. Öffnen Sie das Ventil (6) vollständig, um die Luft aus der Manschette (8) abzulassen.
8. Lassen Sie die Manschette (8) nicht zu lange aufgeblasen.
9. Wiederholen Sie die Messung mindestens zweimal und notieren Sie die Werte, das Datum und die Uhrzeit unmittelbar nach jeder Messung.
10. Entfernen Sie die Manschette (8) und das Phonendoskop (2).
11. Lagern Sie das Messgerät mit dem Ventil (6) in der völlig geöffneten Position.

KALIBRIERUNG UND PRÄZISIONSPRÜFUNG



ACHTUNG!

Wir empfehlen, die Genauigkeit dieses Geräts alle 2 Jahren oder nach einer mechanischen Einwirkung (z. B. einem Sturz) zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Messwerte korrekt sind.

Die Genauigkeit des Messgeräts kann visuell überprüft werden. Stellen Sie einfach sicher, dass der Zeiger des Manometers (5) auf 0 mmHg innerhalb der Skala steht, wenn das Gerät vollständig luftleer ist. Wenn der Zeiger des Manometers (5) vom Referenzwert 0 mmHg abgewichen ist, ist eine Kalibrierung erforderlich (Abb. C).

ANM.: Toleranzbereich: +/- 3 mmHg von der Mitte der 0 mmHg-Position. Wenn die Nadel außerhalb dieses Bereichs liegt, muss sie neu kalibriert werden.

- Lösen Sie das PVC-Rohr (10) vorsichtig vom Manometer (5) und achten Sie darauf, dass das Rohr nicht beschädigt wird.
- Setzen Sie den mitgelieferten Y-Schlüssel (9) zum Einstellen des Zeigers des Manometers (5) auf den Rand der Lufteinlassöffnung (12).
- Drehen Sie langsam und vorsichtig im Uhrzeigersinn; der Zeiger des Manometers (5) bewegt sich nach links. Drehen Sie dann den Schlüssel (9) gegen den Uhrzeigersinn; der Zeiger des Manometers (5) bewegt sich nach rechts.
- Bringen Sie den Zeiger wieder in die 0 mmHg-Position.
- Wenn die Einstellung abgeschlossen ist, entfernen Sie den Y-Schlüssel (9).
- Setzen Sie den Schlauch (10) vorsichtig wieder in die Lufteinlassöffnung (12) ein.



ACHTUNG!

Drehen Sie den Zeiger im Inneren des Manometers (5) mit dem Y-Einstellschlüssel (9) nicht über den angegebenen Toleranzbereich von +/- 3 mmHg hinaus. Andernfalls würde das Gerät beschädigt werden. Wenn das Gerät nach der Kalibrierung weiterhin oszilliert, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Nähere Informationen zur Garantie finden Sie in der Garantieerklärung.

STÖRUNGEN / FEHLERBEHEBUNG

Überprüfen Sie bei Störungen die folgenden Punkte und führen Sie die folgenden Schritte durch, um sie zu beheben.

Die Pulswahrnehmung ist schlecht, verändert oder unterliegt externen Störungen:

- Überprüfen Sie den Zustand der Sauberkeit oder eventuelle Risse in den Ohrlöcher (1) oder dem Metallbügel (3). Achten Sie gegebenenfalls darauf, dass sie richtig in die Ohren eingesetzt werden.
- Untersuchen Sie das Rohr (10) auf Risse oder Verdrehungen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Auskultationskopf (7) nicht beschädigt ist und richtig auf der Haut über der Arteria brachialis liegt (Abb. B.3).

Trotz des Aufpumpens mit dem Gebläseball (4) kommt es zu keinem Druckanstieg:

- Überprüfen Sie, ob das Ventil (6) geschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen der Manschette (8), dem Gebläseball (4) und dem Manometer (5) korrekt ist.
- Überprüfen Sie, dass die Manschette (8), der Schlauch (10) und/oder der Gebläseball (4) nicht beschädigt sind oder undichte Stellen aufweisen.

Das Ventil (6) erlaubt es nicht, die Entleerungsrate auf 2-3 mmHg/sec einzustellen:

- Nehmen Sie das Ventil (6) aus dem Gebläseball (4) heraus und prüfen Sie, ob der Ansaugweg verstopft oder verschmutzt ist.
- Reinigen oder entfernen Sie Hindernisse und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Der Zeiger des Manometers (5) steht in der Ruhestellung nicht auf 0 ± 3 mmHg:

- Stellen Sie sicher, dass das Ablassventil (6) des Gebläseballs (4) vollständig geöffnet ist.
- Wenn die Abweichung mehr als 3 mmHg beträgt, ist es ratsam,

das Manometer (5) mit dem mitgelieferten Y-Einstellschlüssel (9) zu kalibrieren (siehe Abschnitt „KALIBRIERUNG UND PRÄZISIONSPRÜFUNG“ in dieser Bedienungsanleitung). Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.

WARTUNG UND PFLEGE

Das Colpharma® Aneroid-Blutdruckmessgerät ist **CE**-gekennzeichnet und wird vorkalibriert geliefert und einer vollständigen Endkontrolle unterzogen. Prüfen Sie vor jedem Gebrauch unter Ruhebedingungen, ob der Zeiger auf der Skala des Aneroid-Blutdruckmessgeräts innerhalb des angegebenen Toleranzbereichs von ± 3 mmHg steht. Bewahren Sie das komplette Gerät in der mitgelieferten Tasche (11) auf, um es sauber und geschützt zu halten.

REINIGUNG

MANOMETER - Verwenden Sie ausschließlich ein weiches, trockenes Tuch. **GEBLÄSEBALL** - Verwenden Sie ausschließlich ein weiches, angefeuchtetes Tuch und trocknen Sie sie anschließend gut ab.

MANSCHETTE - Für eine ordnungsgemäße Reinigung der Manschette empfehlen wir, alle Schmutzspuren auf der Manschette vorsichtig mit einem mit Wasser und Seife angefeuchteten Tuch zu entfernen.

PHONENDOSKOP - Verwenden Sie ausschließlich ein weiches, angefeuchtetes Tuch und trocknen Sie es anschließend gut ab. Verwenden Sie für die übrigen Teile (Ohrlöcher und Auskultationskopf) lauwarmes Wasser mit Neutralseife und trocknen Sie sie gut ab.

SICHERHEIT

- Dieses Gerät darf nur wie in dieser Anleitung beschrieben verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.

- Das Manometer (5) darf auf keinen Fall zerlegt werden.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Beachten Sie die im Kapitel „TECHNISCHE DATEN“ beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Schützen Sie das Gerät vor starken Erschütterungen und Stößen. Stöße und Vibrationen können die Kalibrierung des Geräts verändern. Dies führt zu Ungenauigkeiten und verfälschten Messwerten.
- Vermeiden Sie Beschädigungen der PVC-Teile durch scharfe und spitze Gegenstände.
- Berühren Sie niemals den Stoff oder Teile der Manschette (8) mit einem scharfen Gegenstand, dies könnte zu Schäden führen.
- Lassen Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung liegen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Lassen Sie das Gerät nicht im direkten Sonnenlicht liegen.
- Von Wärmequellen fernhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie denken, dass es beschädigt ist oder wenn Sie etwas Seltsames bemerken.
- Die Manschette erst nach dem Anlegen aufpumpen.
- Nicht über 300 mmHg aufpumpen.
- Lassen Sie die Luft aus der Manschette nach jedem Gebrauch vollständig ab.
- Die Messzeit darf 2 Minuten nicht überschreiten.
- Lesen Sie die zusätzlichen Sicherheitshinweise in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.



ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass Kinder das Gerät nicht ohne Aufsicht von Erwachsenen benutzen. Einige Teile sind klein und könnten verschluckt werden. Achten Sie auf die Gefahr der Strangulierung bei Vorhandensein von Kabeln oder Schläuchen.

EMPFEHLUNGEN

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug (z. B. in einem Auto oder Flugzeug).
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Verbindung mit Manschetten für

Neugeborene oder bei Neugeborenen.

- Um Lesefehler zu vermeiden, sind Fachwissen und Auffrischkurse erforderlich.
- Geräuschvolle Umgebungen können Messungen und Ablesungen stören.
- Um die richtige Entleerungsgeschwindigkeit der Manschette zu gewährleisten, sind Geschicklichkeit und Fingerspitzengefühl erforderlich.
- Genaue Messungen erfordern ein ausgezeichnetes Seh- und Hörvermögen.

ENTSORGUNG

Das Gerät darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen wird empfohlen, das Gerät über die kommunalen Sammelstellen zu entsorgen, damit die verwendeten Materialien recycelt werden können.

SYMBOLLE



Lot Symbol



Lesen Sie die Anweisungen



Vorsicht - Sicherheitshinweise



Entspricht der Europäischen Verordnung



Medizinisches Gerät



Hersteller



Importiert und vertrieben von



Bevollmächtigter für die Schweiz



Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft

GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf Fabrikationsfehler, gültig nur bei Vorlage des Kaufbeleges.

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

- Transportkosten und -risiken.
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung entstanden sind.
- Schäden, die durch Fallenlassen oder unsachgemäßen Gebrauch entstehen.
- Verpackungs-/Lagerungsmaterial und Bedienungsanleitung.
- Regelmäßige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung).

Durch eine Reparatur oder einen Austausch im Rahmen der Garantie wird die Garantiezeit weder verlängert noch erneuert.

TECHNISCHE DATEN

| | |
|--------------------------------|--|
| Durchmesser der Anzeigeskala: | 48 mm |
| Größe des Manometers: | 50 * 50 * 24 mm |
| Nettogewicht des Produkts: | 105 ± 5 g |
| Messbereich: | 0-300 mmHg |
| Auflösung: | 2 mmHg |
| Genauigkeit: | ±3 mmHg |
| Luftaustritt: | ≤4 mmHg/min |
| Geschwindigkeit der Deflation: | 2-3 mmHg/s |
| Schnelle Deflation: | von 260 mmHg bis 15 mmHg ≤ 10s |
| Betriebsbedingungen: | Temperatur +10 °C - +40 °C; Luftfeuchtigkeit 20% - 85% |
| Lagerbedingungen: | Temperatur -20 °C - +70 °C; Luftfeuchtigkeit: 20% - 85% |

Technische Änderungen vorbehalten.

Aneroid KIT

FR

Tensiomètre anéroïde avec stéthoscope

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Embouts auriculaires | 7. Pavillon |
| 2. Stéthoscope | 8. Brassard |
| 3. Ressort métallique | 9. Clé de réglage en Y |
| 4. Poire de gonflage | 10. Tubulure manomètre/brassard |
| 5. Manomètre | 11. Étui de transport |
| 6. Valve de décompression réglable | 12. Trou d'admission d'air |



Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

Ce manuel contient des informations importantes relatives au fonctionnement et à la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour toute consultation ultérieure.

Le tensiomètre anéroïde est un appareil pour mesurer la pression artérielle en mode auscultatoire selon la méthode de Korotkoff.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le tensiomètre anéroïde Colpharma® est équipé d'un stéthoscope intégré et d'un brassard avec anneau en D autoserrant et indication de l'artère, idéal pour l'automesure de la tension artérielle.

Toutes les chambres à air et la poire de gonflage (4) sont en PVC. La poire (4) est équipée d'une valve de décompression intégrée (6). A l'intérieur du cadran du manomètre (5) se trouve un indicateur des valeurs tensionnelles normales (chiffres en vert) pour une interprétation facile.



AVERTISSEMENT !

- Il est interdit d'utiliser l'appareil pour d'autres fins que celles définies dans ce manuel.
- Colpharma Srl décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte de l'appareil ou d'une utilisation différente de celle indiquée dans ce manuel.
- Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à l'appareil et au manuel sans préavis afin d'en améliorer les caractéristiques.

INFORMATIONS ESSENTIELLES SUR LA TENSION ARTÉRIELLE

- Générée par les battements du cœur, la tension artérielle est la force exercée par le sang sur la paroi des artères. Deux valeurs de tension sont mesurées : la pression systolique (maximale) et la pression diastolique (minimale).
- En cas d'hypertension chronique, contacter un médecin afin d'éviter de graves problèmes de santé.
- Il est important de communiquer régulièrement à votre médecin les valeurs mesurées et de lui signaler toute anomalie. Ne jamais se fier à une seule mesure tensionnelle.
- Les causes de l'hypertension artérielle peuvent être multiples, le médecin les examinera en détail avant de prescrire un traitement approprié.
- Ne pas modifier la posologie des médicaments prescrits par le médecin traitant et ne pas commencer de traitement sans l'avoir consulté au préalable.
- La tension artérielle peut varier considérablement au cours de la journée en fonction de l'activité physique et des conditions. Il est conseillé de prendre chaque mesure après un temps de repos et de détente. Prendre au moins deux mesures à chaque fois (le matin, avant de manger et de prendre des médicaments, et le soir, avant de se coucher, de se laver ou de prendre des médicaments),

puis faire la moyenne des résultats.

- Il est normal que deux mesures rapprochées donnent des résultats différents.
- Les mesures effectuées dans le cabinet du médecin ou à la pharmacie peuvent révéler des discordances avec celles effectuées à domicile, car le contexte est différent.
- Des mesures répétées fournissent des données plus fiables sur la tension artérielle qu'une seule mesure.
- Attendre au moins 5 minutes entre deux prises de tension.
- Durant la grossesse, il est essentiel de surveiller régulièrement sa tension artérielle, car des changements importants peuvent survenir.

INTERPRÉTER SA TENSION ARTÉRIELLE

Tableau de classification des seuils tensionnels chez l'adulte selon les recommandations internationales (ESH, ESC, JSH). Les données sont exprimées en millimètres de mercure (mmHg). L'évaluation est basée sur la valeur la plus élevée, par exemple 140/80 mmHg ou 130/90 mmHg indique une tension artérielle élevée.

| Catégorie | Systolique | Diastolique | Recommandations |
|-------------------------------------|------------|-------------|---|
| 1. Tension artérielle trop basse | ↓ 100 | ↓ 60 | Consulter un médecin |
| 2. Tension artérielle optimale | 100-130 | 60-80 | Autocontrôle |
| 3. Tension artérielle élevée | 130-135 | 80-85 | Autocontrôle |
| 4. Tension artérielle élevée | 135-160 | 85-100 | Consulter un médecin |
| 5. Hypertension anormalement élevée | ↑ 160 | ↑ 100 | Consulter un médecin de toute urgence ! |

MESURER LA TENSION ARTÉRIELLE

POINTS CLÉS POUR UNE PRISE DE TENSION FIABLE

1. Ne pas fumer, ne pas boire d'alcool ni de boissons à base de caféine, ne pas manger et ne pas faire d'activité physique 30 minutes avant d'effectuer la mesure.
2. Vider la vessie et rester dans une pièce calme et confortable pendant 5 minutes.
3. S'asseoir sur une chaise avec dossier et se détendre 5 minutes avant la mesure. Garder les pieds à plat sur le sol et ne pas croiser les jambes.
4. Retirer les vêtements volumineux et épais qui compriment le bras. Pour éviter toute constriction, ne pas retrousser les manches de chemise - elles ne gêneront pas le brassard si celui-ci est enfilé par-dessus.
5. Le brassard doit être mis en place à 1 à 2 cm au-dessus du coude (Fig. B.1).
6. Vérifier que le brassard est positionné approximativement au niveau du cœur (Fig. B.2), aligné sur l'artère brachiale (ARTERY) (Fig. B.3).
7. **Ne pas serrer excessivement le brassard (8) afin d'éviter de réduire sensiblement le flux sanguin.**
8. Pour une lecture précise, régler correctement le dégonflage. Une décompression de 2-3 mmHg par seconde ou 1-2 index sur le manomètre (5) est conseillé.

N.B. Le stéthoscope ne doit pas être trop comprimé sur le brassard afin d'éviter de fausser la lecture de la pression diastolique (minimale) mesurée.



AVERTISSEMENT !

La mesure obtenue avec ce dispositif ne constitue pas un diagnostic. Elle ne remplace pas l'avis du médecin, notamment si le résultat ne correspond pas aux symptômes. Ne pas se fier uniquement à la mesure, tenir toujours compte des autres symptômes qui pourraient se manifester et de l'état du patient. Si nécessaire, appeler un médecin ou une ambulance.

PROCÉDER À LA MESURE

1. Placer le pavillon (7) sous le brassard (8) ou à une distance de 1 à 2 cm en dessous de celui-ci, en assurant un contact avec la peau et en le positionnant sur l'artère brachiale.
2. Insérer les embouts auriculaires (1), en vérifiant soigneusement la position correcte du pavillon (7) afin d'entendre clairement les bruits de Korotkoff.
3. Rester immobile durant la prise de tension.
3. Fermer la valve de la poire (6) en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre, en évitant de trop serrer.
4. Gonfler le brassard (8) à une pression dépassant de 40 mmHg environ la valeur systolique (maximale) prévue. En cas d'automesure, tenir la poire (4) de la main libre et ne pas utiliser celle du bras sur lequel la prise de tension est effectuée.

N.B : Si vous ne connaissez pas la valeur attendue, gonflez jusqu'à une valeur de 200 mmHg.

5. Ouvrir progressivement la valve (6) à l'aide de la molette de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de façon à obtenir une décompression constante d'environ 2-3 mmHg par seconde. Prêter attention au moment où le brassard (8) commence à se dégonfler. Mémoriser la valeur systolique au moment où des sons faibles, rythmés ou forts deviennent audibles.
6. Continuer à réduire la pression du brassard à la même vitesse. Le moment où au moins deux battements de cœur consécutifs deviennent clairement audibles correspond à la pression maximale (SYSTOLIQUE), et le moment où les mêmes sons cardiaques cessent d'être perceptibles correspond à la pression minimale (DIASTOLIQUE).
7. Ouvrir complètement la valve (6) pour dégonfler le brassard (8).
8. Ne pas laisser le brassard (8) gonflé trop longtemps.
9. Répéter la mesure au moins deux fois, en notant les valeurs, la date et l'heure immédiatement après chaque mesure.
10. Retirer le brassard (8) et le stéthoscope (2).
11. Conserver l'appareil avec la valve (6) complètement déchargé.

CALIBRAGE ET TEST DE PRÉCISION



AVERTISSEMENT !

Il est conseillé de procéder à un contrôle de la précision de l'appareil tous les 2 ans ou après un choc mécanique (par ex. une chute) afin de garantir la fiabilité des lectures. La précision de l'appareil peut être contrôlée visuellement. Il suffit de s'assurer que l'aiguille du manomètre (5) est positionnée sur 0 mmHg à l'intérieur du cadran lorsque l'unité est complètement dégonflée. Au cas où l'aiguille du manomètre (5) n'est plus alignée sur la valeur de référence de 0 mmHg, un calibrage est nécessaire (Fig. C).

N.B : Plage de tolérance : +/- 3 mmHg par rapport au centre de la position 0 mmHg. Si l'aiguille se trouve en dehors de cette plage, le dispositif doit être à nouveau calibré.

- Détacher avec précaution la tubulure en PVC (10) du manomètre (5), en veillant à ne pas l'endommager.
- Placer la clé en Y (9) (fournie) pour régler l'aiguille du manomètre (5) dans la circonférence du trou d'admission d'air (12).
- Tourner lentement et délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre ; l'aiguille du manomètre (5) se déplacera vers la gauche. Tourner ensuite la clé (9) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; l'aiguille du manomètre (5) se déplacera vers la droite.
- Repositionner l'aiguille sur 0 mmHg.
- Quand le réglage est terminé, retirer la clé en Y (9).
- Remettre délicatement la tubulure (10) dans le trou d'admission d'air (12).



AVERTISSEMENT !

Ne pas tourner l'aiguille à l'intérieur du manomètre (5) avec la clé de réglage en Y (9) au-delà de la plage de tolérance de +/- 3 mmHg. Dans le cas contraire, l'appareil risquerait d'être endommagé. Si l'appareil continue d'osciller après l'étalonnage, contacter le revendeur.

Consulter les Conditions générales pour connaître tous les détails de la garantie.

DYSFONCTIONNEMENTS / RÉOLUTIONS DES PROBLÈMES

En cas de dysfonctionnement, vérifier les points suivants et appliquer les solutions suivantes pour les résoudre.

La perception des battements est faible, altérée ou subit des interférences externes :

- Vérifier la propreté ou la présence éventuelle de fissures au niveau des embouts auriculaires (1) ou du ressort métallique (3). Au besoin, les ajuster correctement dans les oreilles.
- Examiner la tubulure (10) pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée ou pliée.
- S'assurer que le pavillon (7) n'est pas endommagé et qu'il est correctement positionné sur la peau au-dessus de l'artère brachiale (Fig. B.3).

Aucune augmentation de pression n'est enregistrée malgré le gonflage avec la poire (4) :

- Vérifier la fermeture de la valve (6).
- Vérifier que la connexion entre le brassard (8), la poire (4) et le manomètre (5) est correcte.
- Vérifier que le brassard (8), la tubulure (10) et/ou la poire (4) ne sont pas endommagés et l'éventuelle présence de fuites d'air.

La valve (6) ne permet pas de régler la vitesse de décompression sur 2-3 mmHg/sec. :

- Retirer la valve (6) de la poire (4) et vérifier l'éventuelle présence de particules ou d'impuretés dans l'aspiration.
- Nettoyer et réessayer. Si le problème persiste, contacter le revendeur.

L'aiguille du manomètre (5) n'est pas alignée sur 0 ± 3 mmHg en position de repos :

- S'assurer que la valve de décompression (6) de la poire (4) est complètement ouverte.
- Si l'écart dépasse 3 mmHg, calibrer le manomètre (5) à l'aide de la clé de réglage en Y (9) fournie (voir la section «CALIBRAGE ET TEST DE PRÉCISION» de ce manuel). Si le problème persiste, contacter le revendeur.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Le tensiomètre anéroïde Colpharma® est marqué **CE** et est livré pré-calibré après avoir fait l'objet d'un contrôle final complet. Avant chaque utilisation, dans des conditions de repos, vérifier que l'aiguille du cadran du tensiomètre anéroïde est positionnée dans la plage de tolérance déclarée de +/- 3mmHg. Ranger l'instrument complet dans l'étui de protection fourni (11).

NETTOYAGE

MANOMÈTRE - Utiliser uniquement un chiffon doux et sec. **POIRE** - Utiliser uniquement un chiffon doux et humide, puis sécher soigneusement. **BRASSARD** - Pour un nettoyage correct du brassard, enlever soigneusement toute éventuelle trace d'impuretés à l'aide d'un chiffon humidifié à l'eau savonneuse.

STÉTHOSCOPE - Utiliser uniquement un chiffon doux et humide, puis sécher soigneusement. Pour les autres composants (embouts auriculaires et pavillon), nettoyer à l'eau tiède additionnée d'un savon neutre, puis sécher soigneusement.

SÉCURITÉ

- Utiliser cet appareil exclusivement tel que décrit dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation de l'appareil.
- Ne jamais démonter le manomètre (5).
- Cet appareil est construit avec des composants fragiles et doit être manipulé avec précaution. Respecter les conditions de stockage et de fonctionnement décrites à la section « Caractéristiques techniques ».
- Protéger l'appareil contre les chocs et les impacts violents. Les chocs et manipulations peuvent altérer le calibrage de l'appareil,

rendre les mesures imprécises et fausser les lectures.

- Éviter d'endommager les pièces en PVC avec des objets tranchants et pointus.
- Ne jamais toucher le tissu ni les parties du brassard (8) avec un objet pointu qui pourrait les endommager.
- Ne pas laisser l'appareil dans une pièce humide.
- Ne pas faire tomber l'appareil.
- Ne pas laisser l'appareil exposé à la lumière directe du soleil.
- Tenir l'appareil à l'abri des sources de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
- Gonfler le brassard uniquement après l'avoir enfilé.
- Ne pas gonfler au-delà de 300 mmHg.
- Dégonfler complètement le brassard après chaque utilisation.
- La durée de la mesure ne doit pas dépasser 2 minutes.
- Lire les consignes de sécurité supplémentaires indiquées dans les différentes sections de ce manuel.



AVERTISSEMENT !

S'assurer que les enfants n'utilisent pas l'appareil sans la surveillance d'un adulte. L'appareil contient des petites pièces qui pourraient être avalées. Faire attention au risque d'étranglement en présence de câbles ou de tuyaux.

RECOMMANDATIONS

- Ne pas utiliser cet appareil dans un véhicule en mouvement (par exemple dans une voiture ou un avion).
- Ne pas utiliser le dispositif avec des bracelets pour nourrissons ou sur des nouveau-nés.
- Compétences et formation continue sont nécessaires pour éviter les erreurs de lecture.
- Les environnements bruyants peuvent interférer avec les mesures et les lectures.
- Une bonne habileté manuelle est nécessaire pour assurer une vi-

tesse de décompression correcte du brassard.

- Une vue et une ouïe excellentes sont nécessaires pour effectuer des mesures précises.

MISE AU REBUT

À la fin de son cycle de vie, l'appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Déposer l'appareil en déchetterie conformément à la réglementation en vigueur pour le recyclage des matériaux utilisés.

SYMBOLES



N°de lot



Lire les instructions



Attention - Consignes de sécurité



Conforme à la réglementation européenne



Dispositifs medical



Fabricant



Importé et distributé par



Représentant autorisé pour la Suisse



Représentant autorisé de la Communauté européenne

GARANTIE

Cet appareil est couvert par une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat contre tout défaut de fabrication, valable uniquement sur présentation d'un justificatif d'achat.

Sont exclus de la garantie :

- les frais et les risques liés au transport.
- les dommages causés par une utilisation inappropriée ou le non-respect du mode d'emploi.
- les dommages causés par une chute ou une utilisation non conforme.
- le matériel d'emballage/stockage et le mode d'emploi
- les contrôles réguliers et la maintenance (calibrage).

La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|----------------------------|---|
| Diamètre du cadran : | 48 mm |
| Dimensions du manomètre : | 50 x 50 x 24 mm |
| Poids net du produit : | 105 ± 5 g |
| Plage de mesure : | 0-300 mmHg |
| Résolution : | 2 mmHg |
| Précision : | ±3 mmHg |
| Fuite d'air : | ≤4 mmHg/min |
| Vitesse de décompression : | 2-3 mmHg/s |
| Décompression rapide : | de 260 mmHg à 15 mmHg ≤ 10s |
| Conditions d'exercice : | température +10 °C - +40 °C; humidité 20 % - 85 %. |
| Conditions de stockage : | température -20 °C - +70 °C humidité : 20% - 85% |

COLPHARMA® se réserve le droit d'apporter des modifications techniques.



MADE IN P.R.C.



Colpharma s.r.l.
Parma · Italy
www.colpharma.com

 HONSUN (NANTONG) Co., Ltd
No.8 Tongxing Road Nantong
Economic & Technological Development
area, 226009, Jiangsu Province, P. R. China

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

 Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

| | |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

 MedNet SWISS GmbH,
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland