

DE Gebrauchsanweisung Oberarm-Blutdruckmessgerät BU 512

Zeichenerklärung



WICHTIG! Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung! Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.



WARNUNG
Dieses Symbol kennzeichnet Gefahren, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.



ACHTUNG
Dieses Symbol weist auf Gefahren hin, die zu leichten Verletzungen, Produkt- oder weiteren Sachschäden führen können.

IP21

Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser oder festen Stoffen in das Gerät.



Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet.



Recyclingsymbole / Codes:
Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

CE

CE-Zeichen: Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Verordnung EU MDR 2017/745 über Medizinprodukte.

REF

Produkt-Nummer

SN

Seriennummer des Gerätes

MD

Medizinprodukt

EU

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft bzw. Europäischen Union

UDI

Eindeutige Geräteidentifikation

REP

Importeur

HER

Hersteller

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

HER

Herstellungsdatum

DE

WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

- Das Gerät ist nur für den privaten Gebrauch bestimmt. Sollten Sie gesundheitliche Bedenken haben, sprechen Sie vor dem Gebrauch mit Ihrem Arzt.
- Benutzen Sie das Gerät nur entsprechend seiner Bestimmung laut Gebrauchsanweisung. Bei Zweckentfremdung erlischt der Garantieanspruch.
- Wenn Sie an Krankheiten leiden, wie z. B. arterieller Verschlusskrankheit, halten Sie vor der Anwendung des Gerätes Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Gerät darf nicht zur Kontrolle der Herzfrequenz eines Schrittmachers verwendet werden.
- Schwangere sollten die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und ihre individuelle Belastbarkeit beachten, halten Sie ggf. Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Sollten während einer Messung Unannehmlichkeiten wie z. B. Schmerz am Oberarm oder andere Beschwerden auftreten, beätigen Sie die START/STOP-Taste **➔**, um eine sofortige Entlüftung der Manschette zu erreichen. Lösen Sie die Manschette und nehmen Sie diese vom Oberarm ab.
- Nur mit der passenden Manschette arbeitet das Gerät korrekt.
- Das Gerät ist für Kinder nicht geeignet.
- Kinder dürfen das Gerät nicht verwenden. Medizinprodukte sind kein Spielzeug!
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Legen Sie den Luftschlauch wegen Erstickungsgefahr nicht um Hals.
- Das Verschließen von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Erstickungsführen.
- Vor dem Gebrauch des Gerätes ist der Nutzer verpflichtet, festzustellen, dass das Gerät sicher und ordentlich funktioniert.
- Es kann nur die mitgelieferte Manschette verwendet werden. Sie kann durch keine andere Manschette ersetzt oder ausgetauscht werden. Sie kann nur durch eine Manschette des exakt gleichen Typs ersetzt werden.
- Das Gerät darf nicht in strahlungsintensiven Räumen oder im Umfeld von strahlungsintensiven Geräten wie z. B. Radiosender, Mobiltelefonen oder Mikrowellen betrieben werden. Dadurch können Funktionsstörungen oder in korrekte Messwerte auftreten.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbarem Gas (z. B. Betäubungsgas, Sauerstoff oder Wasserstoff) oder brennbarer Flüssigkeit (z. B. Alkohol).
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Lassen Sie Reparaturen nur von autorisierten Servicestellen durchführen.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Sollte dennoch einmal Flüssigkeit in das Gerät eindringen, müssen die Batterien sofort entfernt und weitere Anwendungen vermieden werden. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Fachhändler in Verbindung oder informieren Sie uns direkt.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes keinesfalls Verdünnern (Lösungsmittel), Alkohol oder Benzin.
- Bewahren Sie das Gerät vor schweren Schlägen und lassen Sie es nicht fallen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinandernehmen!
- Batterie- und Gerätekontakte vor dem Einlegen bei Bedarf reinigen!
- Erschöpfte Batterien umgehend aus dem Gerät entfernen!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden! Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Immer alle Batterien gleichzeitig austauschen!
- Nur Batterien des gleichen Typs einsetzen, keine unterschiedlichen Typen oder gebrauchte und neue Batterien miteinander verwenden!
- Legen Sie Batterien korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Halten Sie das Batteriefach fach verschlossen!
- Batterien bei längerer Nichtverwendung aus dem Gerät entfernen!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wieder aufladen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht kurzschließen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht ins Feuer werfen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Lagern Sie ungebrauchte Batterien in der Verpackung und nicht in der Nähe von metallischen Gegenständen, um einen Kurzschluss zu vermeiden!
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Verwendungszweck

Dieses Oberarm-Blutdruckmessgerät ist für die Messung des systolischen und diastolischen Drucks sowie der Pulsfrequenz vorgesehen. Dies geschieht über ein nicht-invasives oszillometrisches Messverfahren. Das Gerät soll in Privathaushalten verwendet werden und ist für erwachsene Personen bestimmt.

Vorgesehene Benutzer

Medizinische Laien oder Angehörige medizinischer Berufe, die die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, falls eine der folgenden Kontraindikationen zutrifft, um ungenaue Messwerte oder Verletzungen zu vermeiden:
- Dieses Gerät darf nicht von Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verwendet werden, um Erstreckung und Tod zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie eine koronare atherosklerotische Herzerkrankung haben, um eine Verengung oder Verstopfung des Blutgefäßlumens zu vermeiden, was zu Ischämie und Sauerstoffmangel des Herzens führen kann.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie an Diabetes leiden, da es zu Schäden an Herz und Blutgefäßen führen kann.
- Schwangere Frauen, Patienten mit implantierten elektronischen Geräten, Patienten mit Präeklampsie, vorzeitigem Herzschlag, Vorhofflimmern, peripheren arteriellen Erkrankungen und Patienten, die sich einer intravasculären Therapie oder einem arterio-venösen Shunt unterziehen, sowie Personen, die eine Mastektomie hatten. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden, wenn Sie an Krankheiten leiden.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen oder Schlaganfall sollten das Gerät nur auf Anweisung des Arztes verwenden, um eine Verschlimmerung der Krankheit zu vermeiden.

Was ist Blutdruck?

Blutdruck ist der Druck, der bei jedem Herzschlag in den Gefäßen entsteht. Wenn sich das Herz zusammenzieht (= Syste) und Blut in die Arterien pumpt, führt das zu einem Druckanstieg. Dessen höchster Wert wird als systolischer Druck bezeichnet und bei einer Blutdruckmessung als erster Wert gemessen. Wenn der Herzmuskel erschlafft, um neues Blut aufzunehmen, sinkt auch der Druck in den Arterien. Sind die Gefäße entspannt, wird der zweite Wert – der diastolische Druck – gemessen.

Wie funktioniert die Messung?

Das **medisana BU 512** ist ein Blutdruckmessgerät, das für die Blutdruckmessung am Oberarm bestimmt ist. Die Messung erfolgt hier durch einen Mikroprozessor, der über einen Drucksensor die Druckschwankungen auswertet, die beim Aufpumpen und Ablassen der Blutdruckmanschette über die Arterie entstehen.

Die Vorteile der Verwendung eines elektronischen Oberarm-Blutdruckmessgeräts
Das elektronische Oberarm-Blutdruckmessgerät misst präzise den Blutdruck und die Herzfrequenz von Erwachsenen und bietet Ärzten oder Patienten eine bequeme und kostengünstige Möglichkeit, Blutdruck- und Pulsveränderungen im Krankenhaus oder zu Hause zu verfolgen und zu bewerten. Die regelmäßige Überwachung ermöglicht eine frühzeitige Erkennung von Blutdruck- und Pulschwankungen, verbessert die Blutdruckkontrolle und liefert Überwachungsdaten für die Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck oder anderen durch Bluthochdruck verursachten Erkrankungen, die eine angemessene Reaktion auf die Krankheiten ermöglichen, um die Medikation zu steuern.

Allgemeine Ursachen für Falschmessungen

- Vor einer Messung ruhen Sie sich 5-10 Minuten aus und essen Sie nichts, trinken Sie keinen Alkohol, rauchen Sie nicht, verrichten Sie keine körperliche Arbeit, betreiben Sie keinen Sport und baden Sie nicht. Alle diese Faktoren können das Messergebnis beeinflussen.
- Entfernen Sie jedes Bekleidungsstück, das zu eng an Ihrem Oberarm sitzt.
- Messen Sie immer am selben Arm (normalerweise links).
- Messen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig, täglich zur gleichen Zeit, weil sich der Blutdruck im Tagesverlauf ändert.
- Alle Versuche des Patienten, seinen Arm abzustützen, können den Blutdruck erhöhen.
- Sorgen Sie für eine bequeme und entspannte Position und spannen Sie während der Messung keinen Muskel des Arms an, an dem gemessen wird. Falls notwendig, verwenden Sie ein Stützkißchen.
- Wenn die Armarterie unter- oder oberhalb des Herzens liegt, kommt es zu einer Falschmessung.

Blutdruckklassifikation

Systolisch (mmHg)	Diastolisch (mmHg)	Farbe des Blutdruck-Indikators ➔
≤ 139	≤ 89	grün (normaler Blutdruck)
140 – 159	90 – 99	gelb (leichter Bluthochdruck)
160 – 179	100 – 109	orange (mittlerer Bluthochdruck)
≥ 180	≥ 110	rot (starker Bluthochdruck)



WARNUNG
Zu niedriger Blutdruck stellt auch ein Gesundheitsrisiko dar! Schwindelanfälle können zu gefährlichen Situationen führen (z. B. auf Treppen oder im Straßenverkehr)!

Beeinflussung und Auswertung der Messungen

- Messen Sie Ihren Blutdruck mehrfach, speichern Sie die Ergebnisse und vergleichen Sie diese dann miteinander. Ziehen Sie keine Rückschlüsse aus einem einzigen Ergebnis.
- Ihre Blutdruckwerte sollten immer von einem Arzt beurteilt werden, der auch mit Ihrer medizinischen Vorgeschichte vertraut ist. Wenn Sie das Gerät regelmäßig benutzen und die Werte für Ihren Arzt aufzeichnen, sollten Sie auch von Zeit zu Zeit Ihren Arzt über den Verlauf informieren.
- Bedenken Sie bei den Blutdruckmessungen, dass die täglichen Werte von vielen Faktoren abhängen. So beeinflussen Rauchen, Alkoholgenuß, Medikamente und körperliche Arbeit die Messwerte in unterschiedlicher Weise.
- Messen Sie Ihren Blutdruck vor den Mahlzeiten.
- Bevor Sie Ihr Blutdruck messen, sollten Sie sich mindestens 5-10 Minuten ausruhen.
- Wenn Ihnen der systolische oder der diastolische Wert der Messung trotz korrekter Handhabung des Gerätes ungewöhnlich erscheinen (zu hoch oder zu niedrig) und sich dies mehrmals wiederholt, dann informieren Sie Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn in seltenen Fällen ein unregelmäßiger oder sehr schwacher Puls keine Messungen ermöglicht.

Inbetriebnahme

Batterien einsetzen / wechseln

Bevor Sie ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegenden Batterien einsetzen. An der Unterseite des Gerätes befindet sich der Deckel des Batteriefaches **➔**. Öffnen Sie ihn, indem Sie ihn leicht andrücken und nach oben abziehen. Setzen Sie die 4 beiliegenden 1,5V Batterien, Typ AA LR6, ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder. Wechseln Sie die Batterien aus, wenn das Batteriewechsel-Symbol **➔** im Display **➔** erscheint oder wenn im Display nichts angezeigt wird, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde.

Verwendung eines Netzteils

Alternativ können Sie das Gerät auch mit einem **5V / 1A**-Netzteil plus USB-C-Kabel betreiben. (Netzteil und Kabel sind nicht im Lieferumfang enthalten.) Stecken Sie das Kabel in den dafür vorgesehenen Anschluss **➔** an der Geräteseite. Dabei dürfen die Batterien im Gerät verbleiben. Durch das Einstecken des Steckers an der Seite des Blutdruckmessgerätes werden die Batterien mechanisch abgeschaltet. Wird das Blutdruckmessgerät nicht mehr genutzt, sollte der Stecker aus dem Blutdruckmessgerät und das Netzteil aus der Steckdose gezogen werden.

- Der optionale Netzadapter sollte die Anforderungen der IEC60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 erfüllen. Darüberhinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Abschnitt 16 der 3Ed. von IEC 60601-1). Jeder, der zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entspricht. Bitte beachten Sie, dass die lokalen Gesetze Vorrang vor den oben genannten Anforderungen haben. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren örtlichen Vertreter oder den technischen Kundendienst.

- Dieses Gerät ist doppelt isoliert und durch eine primäre thermische Sicherung gegen Kurzschluss und Überlast geschützt. Geräteklasse 2.

- Stecken Sie die andere Seite des Adapters in eine Steckdose mit 100-240V.

- Technische Merkmale des Adapters: Eingang 100–240 V~, 50/60 Hz. Ausgang 5V=, 1A

Einstellung

1. Einstellung des Anwenders:

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste **➔**.

Im Anschluss erscheinen im Display **➔** oder **➔**. Durch Drücken der MEM -Taste kann zwischen Anwender **➔** und **➔** gewählt werden. Zur Bestätigung des Anwenders drücken Sie die SET-Taste **➔**. Danach gelangen Sie zur Einstellung der Jahreszahl.

2. Einstellung der Jahreszahl:

Im Anschluss blinkt der Eingabeplatz für das Jahr. Drücken Sie die MEM -Taste **➔** so oft, bis die gewählte Jahreszahl erscheint. Zur Bestätigung der Jahreszahl drücken Sie die SET-Taste **➔**. Danach gelangen Sie zur Einstellung von Monat und Tag.

3. Einstellung von Monat und Tag:

Im Anschluss blinkt der Eingabeplatz für den Monat. Drücken Sie die MEM -Taste **➔** so oft, bis der gewählte Monat erscheint. Zur Bestätigung des Monats drücken Sie die SET-Taste **➔**. Fahren Sie mit der Einstellung des Tages fort. Verfahren Sie wie bei der Einstellung des Monats. Drücken Sie die MEM -Taste **➔** so oft, bis der gewählte Tag erscheint. Zur Bestätigung des Tages drücken Sie die SET-Taste **➔**. Danach gelangen Sie zur Einstellung der Tageszeit.

4. Einstellung der Tageszeit:

Im Anschluss blinkt der Eingabeplatz für die Stunde. Drücken Sie die MEM -Taste **➔** so oft, bis die gewählte Stunde erscheint. Zur Bestätigung der Stunde drücken Sie die SET-Taste **➔**. Im Anschluss blinkt der Eingabeplatz für die Minute. Verfahren Sie wie bei der Einstellung der Stunde. Danach ist der Einstellungsvorgang abgeschlossen. Es erscheint CL im Display. Verlassen Sie den Einstellungsmodus, indem Sie die SET-Taste **➔** drücken. Bei Batteriewechsel gehen die Eingaben verloren und müssen neu vorgenommen werden.

Anlegen der Manschette

- Stecken Sie vor Gebrauch das Endstück des Luftschlauches in die Öffnung an der linken Seite des Gerätes **➔**.
- Schieben Sie die offene Seite der Manschette so durch den Metallbügel, dass der Klettverschluss sich an der Außenseite befindet und eine zylindrische Form (Abb.1) entsteht. Schieben Sie die Manschette über Ihren linken Oberarm.
- Platzieren Sie den Luftschlauch auf der Armmitte in Verlängerung des Mittelfingers (Abb.2) (a). Die Unterkante der Manschette sollte dabei 2-3 cm oberhalb der Ellenbeuge liegen (b). Ziehen Sie die Manschette straff und schließen Sie die Klettverbindung (c).
- Messen Sie am nackten Oberarm.
- Nur wenn die Manschette nicht am linken Arm angelegt werden kann, legen Sie sie am rechten Arm an. Messungen sind stets am selben Arm durchzuführen.
- Richtige Messposition im Sitzen (Abb.3).

Hinweise:

- Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferte Manschette. Das Ersetzen der Manschette durch Teile anderer Hersteller führt zu ungenauen Messergebnissen.
- Eine lose sitzende oder offene Manschette verursacht eine falsche Messung.
- Durch wiederholte Messungen staut sich das Blut im Arm, was zu einem falschen Ergebnis führen kann. Aufeinanderfolgende Blutdruck-Messungen sollten mit 1-minütigen Pausen erfolgen oder nachdem der Arm so nach oben gehalten wurde, damit das angestaute Blut abfließen kann.

Den Blutdruck messen

- Nachdem Sie die Manschette ordnungsgemäß angelegt haben, kann mit der Messung begonnen werden.
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die START/STOP-Taste **➔** drücken.
- Wird die START/STOP-Taste **➔** gedrückt, erscheinen für kurze Zeit alle Zeichen im Display. Dies ist ein Display-Test, mit dem überprüft werden kann, dass alles korrekt und vollständig angezeigt werden kann.
- Das Gerät ist messbereit. Die Ziffer 0 blinkt für ca. 2 Sekunden. Automatisch pumpt das Gerät dann langsam die Manschette auf, um Ihren Blutdruck zu messen. Dabei wird das Manschetten-Symbol **➔** im Display angezeigt.
- Das Gerät pumpt die Manschette solange auf, bis ein für die Messung ausreichender Druck erreicht ist. Anschließend lässt das Gerät langsam die Luft aus der Manschette ab und führt die Messung durch. Sobald das Gerät ein Signal erfasst, beginnt das Puls-Symbol **➔** im Display zu blinken.
- Ist die Messung beendet, wird die Manschette entlüftet. Der systolische und der diastolische Blutdruck sowie der Pulswert erscheinen im Display **➔**. Entsprechend der Blutdruckklassifikation erscheint der Blutdruck-Indikator **➔** neben dem dazugehörigen farbigen Balken. Hat das Gerät unregelmäßigen Puls ermittelt, erscheint zusätzlich das Symbol **➔**.



WARNUNG
Treffen Sie aufgrund einer Selbstmessung keine therapeutischen Maßnahmen. Ändern Sie nie die Dosierung eines verordneten Medikaments.

Automatische Überprüfung des richtigen Sitzes der Manschette

Das Manschetten-Symbol **➔** ist während der Messung die ganze Zeit auf dem Display sichtbar, sofern die Manschette korrekt befestigt ist. Falls die Manschette zu locker sitzt, blinkt das Manschetten-Symbol **➔**. Sie sollten in diesem Fall die Messung mittels der START/STOP-Taste **➔** abbrechen und die Manschette korrekt befestigen, dann die Messung wiederholen.

Bewegungs-Indikator

Wenn während der Messung eine Bewegung des Patienten erkannt wird, beginnt das Symbol für den Bewegungs-Indikator **➔** zu blinken. Beachten Sie, dass Bewegungen während einer Messung zu falschen Messwerten führen können.

Die Messung abbrechen

Falls es notwendig sein sollte, die Messung des Blutdrucks abbrechen, aus welchem Grund auch immer (z. B. Unwohlsein des Patienten), kann jederzeit die START/STOP-Taste **➔** gedrückt werden. Das Gerät entlüftet sofort die Manschette automatisch.

Gespeicherte Werte anzeigen

Dieses Gerät verfügt über 2 separate Speicher mit einer Kapazität von jeweils 199 Speicherplätzen. Die Ergebnisse werden automatisch in dem angewählten Speicher abgelegt. Zum Abrufen der gespeicherten Messwerte drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die MEM-Taste **➔**. Der Mittelwert aus den letzten 3 Messwerten erscheint im Display zusammen mit dem AVG-Symbol **➔**. Drücken Sie die MEM-Taste **➔** erneut, erscheint die zuletzt abgelegte Messung. Weiteres Drücken der MEM-Taste **➔** zeigt die jeweils vorherigen/ bzw. nachfolgenden Messwerte. Sind Sie beim letzten Eintrag angelangt und drücken Sie keine Taste, schaltet sich das Gerät im Speicheraufabruf-Modus nach ca. 60 Sekunden automatisch aus. Durch Drücken der START/STOP-Taste **➔** können Sie den Speicheraufabruf-Modus jederzeit verlassen und das Gerät gleichzeitig ausschalten. Sind im Speicher 199 Messwerte gespeichert und wird ein neuer Wert hinzugefügt, wird der älteste Wert gelöscht.

Gespeicherte Werte löschen

Wenn Sie sicher sind, dass Sie alle gespeicherten Werte dauerhaft löschen möchten, drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die SET-Taste **➔** sechsmal, bis CL erscheint. Drücken Sie die START/STOP-Taste **➔**, blinkt CL dreimal, während der Speicher geleert wird. Wenn Sie im Anschluss die MEM-Taste **➔** drücken, erscheinen im Display M und "no", was bedeutet, dass der Speicher keine Daten enthält.

Fehler und Behebung

Fehleranzeigen - bei ungewöhnlichen Messungen erscheinen folgende Symbole im Display:

Symbol	Ursache	Bereinigung
E-1	Schwaches Signal oder Druck wechselt plötzlich	Legen Sie die Manschette richtig an. Wiederholen Sie die Messung in korrekter Weise.
E-2	Externe, starke Störung	In der Nähe eines Funktelefons oder eines anderen hochfrequenten Gerätes kann die Messung fehlerhaft sein. Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie während einer Messung nicht.
E-3	Fehler beim Aufpumpen	Legen Sie die Manschette richtig an. Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss richtig im Gerät steckt. Messen Sie erneut.
E-5	Außergewöhnlicher Blutdruck	Wiederholen Sie die Messung nach einer 30-minütigen Ruhephase. Wenn Sie 3-mal hintereinander ungewöhnliche Ergebnisse erhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
	Schwache Batterien	Die Batterien sind zu schwach oder leer. Ersetzen Sie alle vier Batterien durch neue 1,5V Batterien LR6 des Typs AA.
E-U	Problem mit der Manschette	Der Luftdruck erreicht nach 12 Sekunden nicht den Mindestdruck von 30 mmHg. Legen Sie die Manschette richtig an. Vergewisser

GB Instruction manual Upper arm blood pressure monitor BU 512

Explanation of symbols



IMPORTANT

Follow the instructions for use! Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.



WARNING

This symbol identifies hazards that may cause serious personal injury or death.

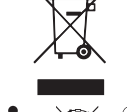


CAUTION

This symbol identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage or property damage.



Ingress of water or particular matter into ME Equipment.



DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.



Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

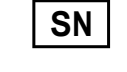


CE Mark: Conforms to essential requirements of EU MDR 2017/745.



Catalogue Number

Direct voltage/current



Serial Number



Batch code



Medical Device



Device classification: type BF applied part



Authorized representative in the European Community / European Union



Humidity limitation



Unique Device Identifier



Atmospheric pressure limitation



Temperature limits



Manufacturer



Date of manufacture

Scope of supply

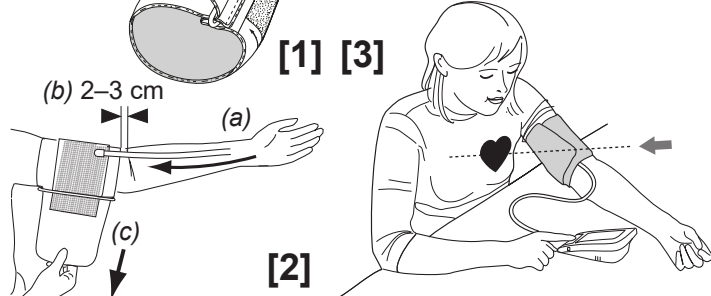
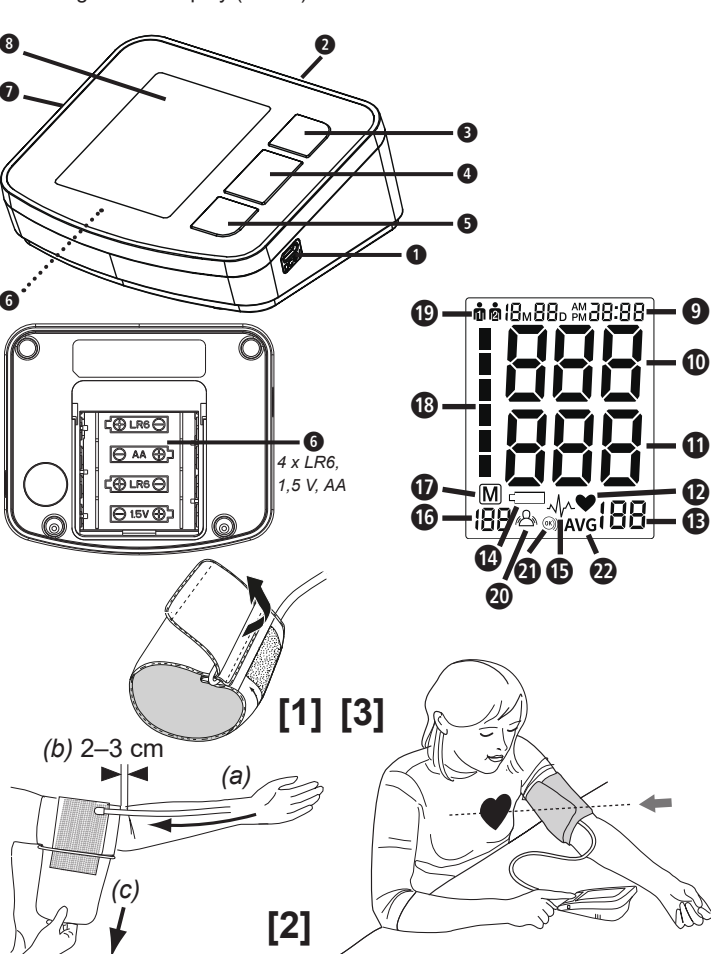
Please check first of all that the unit is complete. The following parts are included as standard:

- 1 **medisana** blood pressure monitor
- 1 cuff with air tube
- 1 storage pouch
- 4 batteries (type AA, LR6) 1.5 V
- 1 instruction manual

Please contact your supplier if you notice any transport damage on unpacking the unit.

Unit and LCD Display

- 1 Type-C port
- 2 Blood Pressure Monitor
- 3 MEM-button (Memory Recall)
- 4 START/STOP-button
- 5 SET-button
- 6 Battery compartment (on underside)
- 7 Push-in Connector for air tube
- 8 LCD screen (display)
- 9 Display of Date/Time
- 10 Display of Systolic Pressure
- 11 Display of Diastolic Pressure
- 12 Pulse symbol
- 13 Display of Pulse rate
- 14 Change Battery symbol
- 15 Irregular heartbeat display
- 16 Memory-Location number
- 17 Memory-Symbol
- 18 Blood Pressure Indicator (green - yellow - orange - red)
- 19 User memory 1 / 2
- 20 Motion detector symbol
- 21 Symbol "Cuff is correctly applied"
- 22 Average value display ("AVG")



GB

IMPORTANT INFORMATION! KEEP IN A SAFE PLACE!



Please read this instruction manual carefully, in particular the safety instructions, before using the device. Keep the instruction manual in a safe place for later reference.

If you pass the device on to a third party, this instruction manual must remain with the device.

- The unit is intended only for use in the home. Consult your doctor prior to using the blood pressure monitor if you are concerned about health matters.
- Only use the unit for its intended purpose in accordance with the instructions for use.
- Warranty claims become void if the unit is misused.
- Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses such as arterial occlusive disease.
- The unit may not be used to check the heart rate of a pacemaker.
- Pregnant women should take the necessary precautions and pay attention to their individual circumstances. Please consult your doctor if necessary.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the upper arm or other complaints, press the START button ➊ to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- Use the right cuff, otherwise it can not work.
- The unit is unsuitable for children.
- Do not allow children to use the unit. Medical products are not toys!
- Please ensure that the unit is kept away from the reach of children.
- The cuff hose around the neck may cause suffocation.
- The swallowing of small part like packaging bag, battery, battery cover and so on may cause the suffocation.
- The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- Only the cuff provided can be used, and cannot be changed to any other branded cuff. It can only be replaced with a cuff of exactly the same type.
- The device may not be operated in rooms with high levels of radiation or in the vicinity of high-radiation devices, such as radio transmitters, mobile telephones or microwaves, as this could cause functional defects or incorrect measurements.
- Do not use the equipment where flammable gas (such as anaesthetic gas, oxygen or hydrogen) or flammable liquid (such as alcohol) are present.
- No modification of this unit/device is allowed.
- Please do not attempt to repair the unit yourself in the event of malfunctions, since this will void all warranty claims. Only have repairs carried out by authorised service centres.
- Protect the unit against moisture. If liquid does manage to penetrate into the unit, remove the batteries immediately and do not continue to use the unit. In this case contact your specialist dealer or notify us directly.
- Please don't use a dilution agent, alcohol or petrol to clean the unit.
- Please don't hit heavily or fall down the product from a high place.
- If the unit is not going to be used for a long period, please remove the batteries.

SAFETY NOTES FOR BATTERIES

- Do not disassemble batteries!
- Replace the new batteries if the unit display a low battery symbol.
- Never leave any low battery in the battery compartment since they may leak and cause damage to the unit.
- Increased risk of leakage, avoid contact with skin, eyes and mucous membranes! If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed seek medical attention immediately!
- Replace all of the batteries simultaneously!
- Only replace with batteries of the same type, never use different types of batteries together or used batteries with new ones!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Please take off the battery if you won't use in 3 months.
- Remove the batteries from the device if it is not going to be used for an extended period!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge these batteries! Do not short circuit! Do not throw into a fire! There is a danger of explosion!
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!

Intended purposes

This upper arm blood pressure monitor is intended to measure systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate of an adult person. Is a non-invasive oscillometric technique for measurement. The device is expected to be used in private homes and is intended for adults.

Intended users

Lay persons or clinical professionals who have read and understood the user manual.

Contraindication

To avoid wrong measurement values or injuries, do not use this device if the patient's condition fulfills any of the following contraindications:

- This device cannot be used by patients with severe heart insufficiency to avoid suffocation and death.
- Do not use this product if you have coronary atherosclerotic heart disease to avoid narrowing or blockage of the blood vessel lumen, which may cause ischemia and lack of oxygen to the heart.
- Do not use this product if you have diabetes, as it may cause damage to the heart and blood vessels.
- Pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- Those who have arrhythmia, blood circulation or apoplexy problem, please use under the physician's instruction, lest cause disease exacerbation.

What is blood pressure?

Blood pressure is the pressure created in the blood vessels by each heart beat. When the heart contracts (= systole) and pumps blood into the arteries, it brings about a rise in pressure. The highest value is known as the systolic pressure and is the first value to be measured. When the cardiac muscle relaxes to take in fresh blood, the pressure in the arteries also falls. Once the arteries are relaxed, a second reading is taken – the diastolic pressure.

How is blood pressure measured?

The **medisana BU 512** is a blood pressure unit which is used to measure blood pressure at the upper arm. The measurement is carried out by a microprocessor, which, via a pressure sensor, measures the vibrations resulting from the inflation and deflation of the cuff over the artery.

The benefits of using a Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor

The Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor accurately measures the blood pressure and heart rate of adults, providing a convenient and low-cost means for doctors or patients to track and assess blood pressure and pulse changes in hospital or home settings. Regular monitoring enables early detection of fluctuations in blood pressure and pulse, improves blood pressure control and provides monitoring data for the management and treatment of patients with hypertension or other conditions caused by hypertension, allowing for appropriate responses to the diseases to guide medication.

Common factors of wrong measurement

Please keep quiet for 5-10 minutes and avoid eating, drinking alcohol, smoking, exercising and bathing before taking measurement. All these factors will influence the measurement result. Remove any garment that fits closely to your upper arm. Always measure on the same arm (normally left). Take measurement regularly at the same time of every day, as blood pressure changes even during the day. All efforts by the patient to support their arm can increase blood pressure. Make sure you are in a comfortable, relax position and do not activate any of the muscles in the measurement arm during measurement. Use a cushion for support if necessary. If the arm artery lies lower or higher than the heart, a false reading will be obtained.

Blood pressure classification

Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)	Colour of the Blood Pressure Indicator ➊
≤ 139	≤ 89	green (optimal blood pressure)
140 – 159	90 – 99	yellow (mild hypertension)
160 – 179	100 – 109	orange (medium hypertension)
≥ 180	≥ 110	red (serious hypertension)



WARNING
Blood pressure that is too low represents just as great a health risk as blood pressure that is too high! Fits of dizziness may lead to dangerous situations arising (e.g. on stairs or in traffic)!

Influencing and evaluating readings

- Measure your blood pressure several times, then record and compare the results. Do not draw any conclusions from a single reading.
- Your blood pressure readings should always be evaluated by a doctor who is also familiar with your personal medical history. When using the unit regularly and recording the values for your doctor, you should visit the doctor from time to time to keep him updated.
- When taking readings, remember that the daily values are influenced by several factors. Smoking, consumption of alcohol, drugs and physical exertion influence the measured values in various ways.
- Measure your blood pressure before meals.
- Before taking readings, allow yourself at least 5-10 minutes rest.
- If the systolic and diastolic readings seem unusual (too high or too low) on several occasions, despite correct use of the unit, please inform your doctor. This also applies to the rare occasions when an irregular or very weak pulse prevents you from taking readings.

Starting up

Insert / replace batteries

You must insert the batteries provided before you can use your unit. The lid of the battery compartment ➊ is located on the underside of the unit. Open it, remove it and insert the 4 AA LR6 type 1.5 V batteries supplied. Ensure correct polarity when inserting the batteries (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment. Replace the batteries if the change battery symbol ➋ appears on the display ➌ or if nothing appears on the display after the unit has been switched on.

Using a Mains Adaptor

Alternatively, you can also operate the device with a **5V / 1A** mains adaptor plus USB-C cable. (Adaptor and cable are not included in scope of delivery). Connect the cable to the socket ➍. In this case the batteries may remain in the unit, they get mechanically disconnected. If the blood pressure monitor is no longer used, please remove the cable from the blood pressure monitor and pull the mains adaptor out of the mains socket.

- The optional AC adapter should comply with the requirement of IEC60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020. In addition, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Please attention that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.
- This device is double insulated and protected against short circuit and overload by a primary thermal fuse. Equipment class 2.
- Insert the other side of the adapter into the outlet with 100-240V.
- Adapter technical features: Input 100–240 V AC, 50/60 Hz. Output 5V DC, 1A

Settings

1. User setting:

Press SET button ➎ when power off. The screen will display ➏ or ➐, press MEM-button to switch between ➏ and ➐, press SET button ➎ to confirm the user. Afterwards the computer will enter into year setting mode.

2. Year setting:

The input for setting the year then starts flashing. Keep pressing the MEM-button ➎ until the required year appears. Press SET button ➎ when you confirm the year, then it will switch to the month and date setting mode.

3. Month and date setting:

The month starts flashing. Keep pressing the MEM-button ➎ until the required month appears. Press SET button ➎ to confirm the month, then computer will proceed to set the date. As with the month setting, keep pressing the MEM-button ➎ until the required day appears. Press SET button ➎ to confirm the date, then computer will switch to time setting mode.

4. Time setting:

The hour starts flashing. Keep pressing the MEM-button ➎ until the required hour appears. Press SET button ➎ to confirm the hour and proceed in the same way for minute setting. Afterwards CL appears in the display. You can quit set-up mode by pressing SET button ➎. If the batteries are changed the information is lost and the date and time need to be set again.

Fitting the cuff

- Push the end piece of the air tube ➑ into the hole on the left side of the unit prior to use.
- Slide the open end of the cuff through the metal bracket so that the Velcro fastener is on the outside and it becomes a cylindrical form (Fig.1). Slide the cuff over your left upper arm.
- Position the air hose in the middle of your arm in line with your middle finger (Fig.2) (a). The lower edge of the cuff should be 2 - 3 cm above the crease of the elbow. (b). Pull the cuff tight and close the Velcro fastener. (c).
- Measure the pulse on your bare arm.
- Only position the cuff on the right arm if it cannot be used on the left arm. Always carry out measurements on the same arm.
- Correct measuring position for sitting (Fig.3).

Notes:

- Only use the cuff provided by the manufacturer. Replacing cuff with other manufacturers parts will cause inaccurate measurement results.
- A loose or open cuff causes false reading.
- With repeated measurements, blood accumulates in the arm which can lead to false reading. Consecutive blood pressure measurements should be repeated after 1 minute pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away.

Taking a blood pressure measurement

After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin:

- Switch the unit on by pressing the START/STOP button ➎.
- If the START/STOP button ➎ is pressed, all display characters are shown (for a while). This is a display test, it can be used to check that the display is indicating all characters properly.
- The unit is ready for measurement and the number 0 flashes for 2 seconds. It automatically inflates the cuff slowly in order to measure your blood pressure. The cuff indicator ➏ is shown on the display.
- The unit inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the unit slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. When the device detects the signal, the heart symbol ➐ on the display starts to flash.
- When the measurement is finished, the cuff is deflated completely. The systolic and diastolic blood pressure and the pulse value with the pulse symbol appear on the display ➑. The blood pressure indicator flashes next to the relevant coloured bar depending on the blood pressure classification. If the unit has detected an irregular heartbeat, the symbol ➒ also flashes.



WARNING
Do not take any therapeutic measures on the basis of a self-measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor.

Self check of cuff strap

The cuff indicator ➏ is shown on the display if the cuff is fastened correctly. If the cuff is too loose the symbol ➏ is flashing. In this case, press the START/STOP button ➎ to interrupt the measurement, then wrap the cuff again correctly and restart the measurement.

Movement indicator

The motion detector symbol ➑ appears flashing on the display if the patient has moved during the measurement. Such motion can cause incorrect measuring values.

Discontinuing a measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (eg. the patient feels unwell) the START/STOP button ➎ can be pressed at any time. The device immediately decrease the cuff pressure automatically.

Displaying stored values

This unit features 2 separate memories, each with a capacity of 199 memory slots. Results are automatically stored in the memory selected by the user. Press the MEM button ➎ when power off, to call up the measured values stored. The average of the last 3 measurements appears on the display together with the AVG symbol ➑. Pressing the MEM button ➎ again, the last measurement value will be shown. Repeatedly pressing the MEM button ➎ displays the respective values measured previously. If you have reached the final entry and do not press a button, the unit automatically switches itself off after approximately 60 seconds in memory recall mode. Memory recall mode can be exited at any time by pressing the START/STOP button ➎, which will also switch the unit off. The oldest value is deleted if 199 measured values have been stored in the memory and a new value is saved.

Deleting stored values

If you are sure that you want to permanently remove all stored memories, press the SET button ➎ for 7 times until CL appears when power off. Press the START/STOP button ➎, CL will flash for 3 times to clear all the memories. After this press MEM button ➎, M and "no" will be shown on the display which mean that no memory in store.

Error messages and error remedying

Error indicators: The following symbol will appear on the display when measuring abnormal.

Symbol	Cause	Remedying
E-1	Weak signal or pressure change suddenly	Wrap the cuff properly. Remeasure with correct way.
E-2	External strong disturbance	When near cell phone or other high radiant device, the measurement will be failed. Keep quiet and no chatting when mesure.
E-3	Inflation error	Wrap the cuff properly. Make sure that he plug is properly inserted in the unit. Remeasure.
E-5	Abnormal blood pressure	Repeat the measurement after relax for 30 mins. If get unusual readings for 3 times, please contact your doctor.
➋	Weak batteries	The batteries are too low or empty. Replace all four batteries with new 1.5V type AA LR6 batteries.
E-U	Problem with the cuff	The inflation pressure fails to reach 30 mmHg within 12 seconds. Wrap the cuff properly. Make sure that he plug is properly inserted in the unit. Remeasure.

Troubleshooting

Problem	Check	Cause and solutions
No power	Check the battery power. Check the polarity position.	Replace batteries. Check for correct installation of the batteries (polarity).
No inflation	Check whether the plug is inserted correctly. Check whether the plug is broken or leak.	Insert into the air socket tightly. Change cuff.
Err appears & measurement is interrupted	Movement or speaking during measurement.	Do not move or speak during the measurement.
Cuff leaks	Check whether the cuff is damaged or too loose.	Wrap the cuff tightly. Change cuff.

Please contact the customer service if you can't solve the problem. Do not disassemble the unit by yourself.

Cleaning and care

Remove the batteries before cleaning the unit. Clean the unit using a soft cloth lightly moistened with a mild soapy solution. Never use abrasive cleaning agents, alcohol, naptha, thinner or gasoline etc.. Never immerse the unit or any component in water. Be cautious not to get any moisture in the main unit. Do not expose the unit to direct sunlight; protect it against dirt and moisture. Do not subject the unit to extreme hot or cold temperature. Keep the unit in the storage case when no use. Store the unit in a clean and dry location.

Cuff cleaning and disinfecting

Use a dust-free cloth dipped in water to wipe the cuff surface, until there is no visible stain and then use a dry dust-free cloth to wipe the water off the cuff surface. After cleaning, check the internal and external surfaces of the cuff to ensure that these are clean. If dirt is found, clean repeatedly until there is no visible stain and then place it in a cool, ventilated and dry place (high temperature treatment such as ironing and drying is not allowed).

Disinfecting the cleaned and dried cuff

Wipe the cuff surface back and forth with a dust-free cloth dipped with 75% rubbing alcohol by volume to remove the sebum and other microorganisms from the surface for 1 minute each time, totally 10 times. After disinfection, dry it with a clean dust-free cloth to allow the residual alcohol to volatilize naturally. The cuff can be cycled and cleaned 10 times out of 1000 uses. When the cuff inflation time exceeds 20 seconds during normal measurement of the device and the device displays E-3, the cuff needs to be replaced. When the cuff bonding surface does not bind effectively, the cuff needs to be replaced. Please contact the manufacturer if you need to purchase a suitable cuff.

The cuff is consumable with a service life of 1,000 times (under company's test conditions). It is recommended to replace it in time to accurately measure blood pressure. If cuff is too small, please call the manufacturer or seller (retailer) for further information. In case of air leakage, contact the service centre for replacement. The cuff is treated as the applied part.

Guidelines / Standards

This Upper Arm Electronic Blood Pressure Monitor cannot be used in an MRI environment. It meets the requirements of the EU standard for noninvasive blood pressure monitors. It is certified in accordance with EC Guidelines and carries the CE symbol (conformity symbol) "CE 0123". The device meets the requirements of IEC 80601-2-30, Part 2 for non-invasive blood pressure monitors. Reporting adverse events for the users/patients/customers in EU countries: If users/patients/customers think that they or someone in the family has experienced a serious incident that has occurred in relation to the device, users/patients/customers are encouraged to report the incident to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient/customer is established.

Clinical Accuracy

The product was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2 and complies with the accuracy requirements of +/-5mmHg at a standard deviation of max. 8mmHg.

Technical specifications

Name and model	: Upper arm blood pressure monitor BU 512
Display system	: Digital display
Memory slots	: 2 x 199 for measurement values
Measuring method	: Oscillometric
Voltage supply	: 6V==, 4 x 1.5V batteries AA LR6, or via USB-C powering 5V== 1A
Measuring range blood pressure	: 0 – 295 mmHg
Measuring range pulse	: 40 – 199 beats/min.
Maximum measuring deviation of static pressure	: ± 3 mmHg
Maximum measuring deviation of pulse values	: ± 5 % of the values
Main unit lifetime	: 10,000 times under normal use
Battery life	: Could be used for 300 times at normal condition
Pressure generation	: Automatic with pump
Air release	: Automatic
Autom. switch-off	: after approx. 1 minute
Operating environment	: +5 °C to +40 °C, min. 15 to 90 % max. relative humidity, air pressure 70kPa to 106kPa Note: The product cannot be operated at an altitude of 2,000 m or above.
Storage & transportation environment	: -20 °C to +55 °C, min. 10 to 93 % max. relative humidity, air pressure 70kPa to 106kPa avoid crash, sunlight or rain during transportation.
Dimensions (L x W x H)	: approx. 130 x 111.5 x 56 mm
Cuff	: 22 - 42 cm for adults
Weight (main unit)	: approx. 258 g without batteries
Item number	: 51162
EAN number	: 40 15588 51162 2
Spare parts	: Cuff 22 – 42 cm for adults Art.No. 51161 / EAN 40 15588 51161 5

Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

Warranty and repair terms

Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply: