

HEINE® EN200 BP



CE 0124

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0
Fax +49(0)8152/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 113275 2018-02-26



USER MANUAL

HEINE® EN200 BP

DEUTSCH	5 - 36
ENGLISH	39 - 70
FRANÇAIS	73 - 104
ESPAÑOL	107 - 138
ITALIANO	141 - 172
NEDERLANDS	175 - 206

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät EN200 BP ist ein automatisiertes, nichtinvasives Blutdruckmessgerät, das mit Hilfe einer aufblasbaren Manschette zur wiederholten indirekten Messung des Blutdrucks ohne arterielle Punktion benutzt werden kann. Dieses elektrisch betriebene, indirekt ohne arterielle Punktion Blutdruck messende ME-GERÄT schätzt mittels automatischem Verfahren den Blutdruck. Das Gerät ist für die Verwendung in klinischer Umgebung ausgelegt.

INHALTSVERZEICHNIS

1	ERSTE SCHRITTE	8
1.1	LIEFERUMFANG UND VERPACKUNG	8
1.2	DER STARTBILDSCHIRM	9
1.3	INBETRIEBNAHME	10
1.3.1	MONTAGE/DEMONTAGE	10
1.3.2	INBETRIEBNAHME	11
1.3.3	EIN- UND AUSSCHALTEN IHRES GERÄTES	11
1.3.4	ERSTKONFIGURATION VORNEHMEN	11
2	DIE BLUTDRUCKMESSUNG	12
2.1	VOR DER BLUTDRUCKMESSUNG	12
2.2	DIE EINZELMESSUNG	15
2.3	DIE ZWEIFACHMESSUNG	16
2.4	DIE MANUELLE MESSUNG	18
2.5	FEHLERMELDUNGEN	20
3	DER MESSWERTESPEICHER	21
4	MENÜPUNKT EINSTELLUNGEN	22

5	HINWEISE	23
5.1	PATIENTENSICHERHEIT	23
5.2	BEDIENUNG, WARTUNG UND PFLEGE	26
5.3	REINIGUNG UND PFLEGE DES GERÄTES	27
5.4	REINIGUNG UND PFLEGE DER MANSCHETTE	28
5.5	REINIGUNGSMITTEL	28
5.6	HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	28
6	GARANTIE- UND REPARATURBEDINGUNGEN	28
	GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG	28
7	HINWEISE ZUR KENNZEICHNUNG UND SICHERHEIT	29
	PRODUKTRELEVANTE GESETZE UND BESTIMMUNGEN	29
a.	Zeichenerklärung – Symbole auf dem Gerät	30
b.	Zeichenerklärung – Symbole in der Gebrauchsanweisung	31
c.	Technische Daten	32
d.	Herstellereklärung zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit)	34
e.	Symbole in der Anzeige	35
f.	Symbole der Blutdruckmessung	36

1 ERSTE SCHRITTE

1.1 LIEFERUMFANG UND VERPACKUNG

Prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle.

Jedes Gerät ist durch eine eindeutige Seriennummer gekennzeichnet, die deutlich sichtbar auf der Geräterückseite angebracht ist.

Lieferumfang:

M-000.09.202 EN200 BP zur Einzelnutzung

M-000.09.091 Spiralschlauch EN200 BP

X-000.99.204 USB-Kabel

X-000.99.305 E4-USB Steckernetzteil mit Primäradapter
Gebrauchsanweisung

M-000.09.201 EN200 BP zur Verwendung mit dem EN200 Wandtransformator

M-000.09.091 Spiralschlauch EN200 BP

X-000.99.203 USB-Kabel

Gebrauchsanweisung

Zubehör:

Manschetten Quick Cuff (Dauergebrauch)

M-000.09.803 20,5 – 28 cm Erwachsene, klein

M-000.09.804 27 – 35 cm Erwachsene

M-000.09.805 34 – 43 cm Erwachsene, groß

M-000.09.806 42 – 54 cm Erwachsene, XL

Manschetten Quick Cuff Single-Patient (Ein-Patienten-Gebrauch)

M-000.09.813 20,5 – 28 cm Erwachsene, klein (10 Stück)

M-000.09.814 27 – 35 cm Erwachsene (10 Stück)

M-000.09.815 34 – 43 cm Erwachsene, groß (10 Stück)

Kontakt:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany

Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0

Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02

E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern geraten. Es besteht Erstickengefahr.

1.2 DER STARTBILDSCHIRM

Das EN200 BP ist mit einem innovativen Touch-Bildschirm ausgestattet. Die gesamte Menüführung erfolgt durch leichtes Berühren der entsprechenden Funktionssymbole auf dem Display.

FUNKTIONSSYMBOL



Ein-/Ausschalten



Home: Zurück zum Hauptbildschirm



Zurück: Eine Ebene zurück



Touch-Taste „ZURÜCK“ (eine Ebene zurück)



Touch-Taste „ABBRECHEN“



Touch-Taste „START“



Touch-Taste „RESET“



Touch-Taste „NACH UNTEN“



Touch-Taste „NACH OBEN“



Touch-Taste „BESTÄTIGEN“



Touch-Taste „ZUM SPEICHER“



Touch-Taste „LÖSCHEN“

STARTBILDSCHIRM

Datum, Uhrzeit

18.07.16
09:30

Schnelle Einzelmessung



Zweifachmessung



Manuelle Messung




Speicher



Einstellungen

1.3 INBETRIEBNAHME

1.3.1 MONTAGE/DEMONTAGE

 Die mitgelieferten Dübel sind Universaldübel und für die meisten Baustoffe geeignet (z. B. Beton, Vollziegel, Ziegel).

1. Bohrschablone an die vorgesehene Stelle waagrecht halten und Befestigungsbohrungen anzeichnen. Mit Bohrer \varnothing 6 mm mind. 40 mm tief bohren.
2. Dübel einbringen.
3. Mit passendem Schraubendreher die zwei oberen Schrauben mit ca. 3 mm Abstand zur Wand anziehen.
4. Auf der Rückseite befindet sich ein USB-Anschluss. Stecken Sie das HEINE-USB-Kabel an und führen Sie das Kabel über den Gehäusekanal links oder rechts nach außen. Pressen Sie dazu das Kabel in die Klemmnasen, welche als Zugentlastung dienen.

- Gerät – vom Netz getrennt – in die zwei Schraubenköpfe einhängen, fest andrücken und nach unten schieben. Vergewissern Sie sich, dass alle zwei Schraubenköpfe in Position eingehängt sind.
- Zusätzlich kann die untere Schraube eingeschraubt werden, um ein rausrutschen aus der Halterung zu vermeiden. Falls Sie die untere Schraube befestigen, bitte kleben Sie das beiliegende Typenschild deutlich an die Gehäuseunterseite.

Zur Demontage das Steckernetzteil zuerst aus der Steckdose ziehen, untere Schraube lösen, nach oben schieben und von der Wand abnehmen.

1.3.2 INBETRIEBNAHME

Das USB-Kabel entweder am HEINE-Steckernetzteil anschließen, den Primäradapter auf das Steckernetzteil aufschieben bis es einrastet und diesen dann mit der Steckdose verbinden. Oder Sie verwenden zur Stromversorgung den HEINE® EN200 Wandtransformator.

Primäradapter



EU



USA / Japan



UK



Australien



Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden. Verwenden Sie nur Original HEINE-Zubehör.

1.3.3 EIN- UND AUSSCHALTEN IHRES GERÄTES

Um das Gerät einzuschalten halten Sie den -Button für circa 1 Sekunde gedrückt. Das Gerät schaltet sich nach etwa 2 Minuten selbst ab, wenn keine weitere Taste gedrückt wird. Im Startbildschirm kann es außerdem durch berühren des -Buttons für ca. 1 Sekunde ausgeschaltet werden.

1.3.4 ERSTKONFIGURATION VORNEHMEN

Schalten Sie das Gerät ein. Beim erstmaligen Anschalten gelangen Sie unmittelbar in das Erstkonfigurationsmenü. Hier nehmen Sie folgende Einstellungen vor:



SPRACHE

Einstellen der Sprache mit den Navigationstasten und Bestätigung der Eingabe mit dem Bestätigungs-Button .

Hiermit definieren Sie auch das Datum- und Uhrzeit-Format.



DATUM

Einstellen des aktuellen Datums mit den Navigationstasten . Bestätigung der Eingabe mit dem Bestätigungs-Button .



UHRZEIT

Einstellen der aktuellen Uhrzeit mit den Navigationstasten . Bestätigung der Eingabe mit dem Bestätigungs-Button .

2 DIE BLUTDRUCKMESSUNG

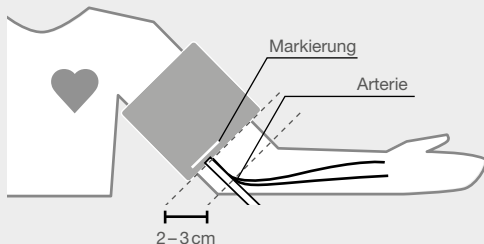
2.1 VOR DER BLUTDRUCKMESSUNG

Die Wahl der richtigen Manschettengröße und das korrekte Anlegen der Blutdruckmanschette sind entscheidend für ein erfolgreiches Blutdruckmessen; hier liegt die häufigste Fehlerursache für ungenaue Messwerte.

DAS KORREKTE ANLEGEN DER MANSCHETTE

WICHTIG: DIE MANSCHETTENGRÖSSE MUSS STIMMEN!

Die Manschette „Erwachsener“ ist geeignet für einen Oberarmumfang von 27–35 cm. Bei einer Abweichung des Armumfangs stehen andere Manschettengrößen zur Auswahl.



- Stecken Sie zuerst das freie Ende des Luftschlauches von der Oberarmmanschette in den dafür vorgesehenen Anschluss am Gerät.
- Öffnen Sie die Manschette und legen Sie diese über den unbedeckten linken Oberarm oberhalb der Ellbogenbeuge an. Achten Sie darauf, dass der Arm bei eng anliegender Oberarmbekleidung durch das Hochkrepeln des Ärmels nicht abgeschnürt wird.
- Die Manschette muss etwa zwei Fingerbreit oberhalb der Ellenbeuge liegen und der Schlauch in Richtung Handgelenk zeigen. Die Manschette selbst darf in keiner Weise verdreht werden.
- Der auf der Manschette aufgedruckte Pfeil sollte über der Arteria brachialis liegen.
- Schließen Sie die Druckmanschette so, dass sie eng anliegt, aber nicht einschnürt.



BITTE BEACHTEN SIE: Das EN200 BP verfügt über eine Abschaltautomatik, die nach 2 Minuten Nichtbenutzung aktiv wird. Legen Sie deshalb zuerst in aller Ruhe die Blutdruckmanschette an und vergewissern Sie sich, dass diese korrekt positioniert wurde. Starten Sie im Anschluss daran Ihr Gerät und beginnen Sie mit der Blutdruckmessung.

DIE RICHTIGE MESSPOSITION

Führen Sie die Messung im Sitzen durch. Beachten Sie dabei Folgendes:

- Bequeme Sitzposition einnehmen
- Beine nicht überkreuzen
- Füße flach auf den Boden stellen
- Rücken und Arm unterstützen
- Die Mitte der Manschette auf der Höhe des rechten Herzvorhofes platzieren
- Arm entspannen und locker auflegen z.B. auf einem Tisch
- Während der Messung ruhig verhalten: Nicht bewegen und nicht sprechen, da sich sonst Messergebnisse verändern können.

Bei der Praxisblutdruckmessung sollte Folgendes beachtet werden:

- Sitzende Messung nach 3–5 Minuten Ruhepause vor der Messung
- Mindestens zwei Blutdruckmessungen im Abstand von 1 bis 2 Minuten in sitzender Position und weitere Bestätigungsmessungen, wenn die ersten beiden Messungen stark differieren. Eine Mittelung der Blutdruckwerte kann erwogen werden.
- Wiederholung der Messungen, um die Genauigkeit bei Patienten mit Arrhythmien, z. B. Vorhofflimmern, zu erhöhen.
- Die Manschette sollte sich auf Herzhöhe befinden.
- Bei der auskultatorischen Methode sollte auf das Verschwinden der Korotkoff-Töne zur Identifizierung des systolischen und diastolischen Blutdrucks geachtet werden (Phase I und V).
- Bei der Erstuntersuchung sollte der Blutdruck an beiden Armen gemessen werden. Der höhere Blutdruckwert ist der Referenzwert.
- Um orthostatische Hypotensionen bei älteren Patienten, Diabetikern oder anderen Krankheiten, die damit häufig vergesellschaftet sind, zu erkennen, sollte bei der Erstmessung im Stehen nach 1 und 3 Minuten gemessen werden.
- Bei konventionellen Blutdruckmessungen soll die Herzfrequenz durch Pulstasten (mindestens 30 sec.) sitzend nach der zweiten Messung bestimmt werden.

DREI VARIANTEN DER BLUTDRUCKMESSUNG MIT DEM EN200 BP

Die einzelnen Messmethoden „schnelle Einzelmessung“, „Zweifachmessung“ und „Manuelle Messung“ ergänzen sich sinnvoll und wurden in enger Anlehnung an die Empfehlungen der ESH und den täglichen Anforderungen des medizinischen Alltags entwickelt.



SCHNELLE EINZELMESSUNG: Ob im Krankenhaus oder in der Arztpraxis – am Anfang jeder körperlichen Routineuntersuchung steht das gründliche Blutdruckmessen. Das EN200 BP ermittelt mit einer vollautomatischen Einzelmessung schnell und präzise den Blutdruck.

Der integrierte Speicher dokumentiert bis zu 500 Messwerte, die anschließend – übersichtlich dargestellt – zur weiteren Aufbereitung und Analyse bereit stehen.



ZWEIFACHMESSUNG: Korrektes Blutdruckmessen im Praxisalltag wird im Messmodus der Zweifachmessung noch komfortabler.

Die Messung erfolgt vollautomatisch, der Blutdruckwert errechnet sich gemäß den „Leitlinien für die Prävention, Erkennung, Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie“ der Deutschen Hochdruckliga aus dem Mittelwert zweier Einzelmessungen. Diese Vorgehensweise ist wissenschaftlich untermauert und entspricht der gängigen Auffassung des korrekten ärztlichen Blutdruckmessens.



MANUELLE MESSUNG unterstützt den Arzt in seiner Profession und findet bei besonderen Patientengruppen wie beispielsweise Schwangeren Anwendung.

Gemessen wird auskultatorisch mit dem Stethoskop, lediglich das Aufpumpen und Speichern übernimmt das EN200 BP.

TERMINOLOGIE DER BLUTDRUCKMESSUNG

SYS
mmHg

SYSTOLISCHER DRUCK: „Systole“ ist der medizinische Fachbegriff für die Phase des Pumpvorgangs, in der sich das Herz zusammenzieht und Blut auswirft.

DIA
mmHg

DIASTOLISCHER DRUCK: Der diastolische Blutdruckwert repräsentiert den niedrigsten Druck im Gefäßsystem – einen Basisdruck – dem die Gefäße permanent ausgesetzt sind.

MAP
mmHg

MITTLERER ARTERIELLER DRUCK: Unter dem mittleren arteriellen Blutdruck versteht man den durchschnittlichen, d.h. den unabhängig von den systolischen und diastolischen Schwankungen im Gefäßsystem herrschenden Mittelwert des Blutdrucks.

 /min

PULSFREQUENZ: Die Pulsfrequenz bezeichnet die Anzahl der Pulse während einer bestimmten Zeiteinheit (meistens 1 Minute).


2.2 DIE EINZELMESSUNG

DURCHFÜHRUNG DER EINZELMESSUNG





- Starten Sie Ihr EN200 BP.
- Begleitet durch ein akustisches Signal erscheint der Startbildschirm im Display.
- Wählen Sie den Messmodus „Einzelmessung“.





- Legen Sie die Blutdruckmessmanschette am linken Arm an.
- Sie werden durch einen Hinweisbildschirm aufgefordert, nochmals den Sitz und Größe der Blutdruckmanschette zu überprüfen.
- Bestätigen Sie den Hinweisbildschirm und lösen Sie den Messvorgang durch Drücken des „Start“-Buttons aus .



- Automatisch pumpt das EN200 BP die Manschette langsam auf. Während des Aufpumpens ändert sich die Druckanzeige fortwährend.
- Das Gerät pumpt die Manschette auf, bis für die Messung ein ausreichender Druck erreicht ist. Anschließend lässt das Gerät langsam die Luft aus der Manschette ab. Das blinkende -Symbol stellt den Puls dar.
- Durch Drücken des -Buttons können Sie die Messung jederzeit abbrechen.



- Anzeige des ermittelten Blutdruckwertes unter Angabe des systolischen Drucks, des diastolischen Drucks, des mittleren arteriellen Blutdrucks sowie des Puls.
- Das EN200 BP speichert die gemessenen Werte automatisch im Speicher der Einzelmessung, die aus diesem Menü direkt aufgerufen werden können durch das -Symbol.
- Wollen Sie eine weitere Einzelmessung starten, drücken Sie den -Button.


2.3 DIE ZWEIFACHMESSUNG

DURCHFÜHRUNG DER ZWEIFACHMESSUNG



- Starten Sie Ihr EN200 BP.
- Begleitet durch ein akustisches Signal erscheint der Startbildschirm im Display.
- Wählen Sie den Messmodus „Zweifachmessung“.





- Legen Sie die Blutdruckmessmanschette am linken Arm an.
- Sie werden durch einen Hinweisbildschirm aufgefordert, nochmals den Sitz und Größe der Blutdruckmanschette zu überprüfen.
- Bestätigen Sie den Hinweisbildschirm und lösen Sie den Messvorgang durch Drücken des „Start“-Buttons aus .



- Im Display erscheint das sich im Zeitablauf verändernde Uhrensymbol; nach Ablauf von 60 Sekunden beginnt der Aufpumpvorgang. Um optimale Messbedingungen zu schaffen, sollte der Patient diese Zeit bewegungslos abwarten und zur Ruhe kommen.





- Automatisch pumpt das EN200 BP die Manschette langsam auf, um den Blutdruck zu messen. Während des Aufpumpens ändert sich die Druckanzeige fortwährend.
- Das Gerät pumpt die Manschette auf, bis für die Messung ein ausreichender Druck erreicht ist. Anschließend lässt das Gerät langsam die Luft aus der Manschette ab und führt die Messung durch. Das blinkende -Symbol stellt den Puls dar.
- Durch Drücken des -Buttons können Sie die Messung jederzeit abbrechen.



- Nach Beendigung der ersten Messung erscheint erneut das sich im Zeitablauf verändernde Uhrensymbol im Display.
- Nach Ablauf weiterer 60 Sekunden beginnt der zweite Messvorgang, siehe oben.



- Nach Abschluss der zweiten Messung erscheint die Anzeige des ermittelten Blutdruckwertes unter Angabe des systolischen Drucks, des diastolischen Drucks, des mittleren arteriellen Blutdrucks sowie des Puls.
- Das EN200 BP speichert die gemessenen Werte automatisch im Speicher der Zweifachmessung, die aus diesem Menü direkt aufgerufen werden können durch das -Symbol.
- Wollen Sie eine weitere Zweifachmessung starten, drücken Sie den -Button.

2.4 DIE MANUELLE MESSUNG

DURCHFÜHRUNG DER MANUELLEN MESSUNG




- Starten Sie Ihr EN200 BP.
- Begleitet durch ein akustisches Signal erscheint der Startbildschirm im Display.
- Wählen Sie den Messmodus „Manuelle Messung“.





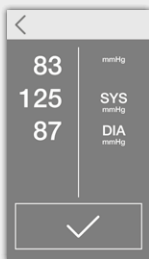
- Auswahl des Wertes, bis zu dem aufgepumpt werden soll.




- Legen Sie die Blutdruckmessmanschette am linken Arm an.
- Sie werden durch einen Hinweisbildschirm aufgefordert, nochmals den Sitz und Größe der Blutdruckmanschette zu überprüfen.
- Bestätigen Sie den Hinweisbildschirm und lösen Sie den Messvorgang durch Drücken des „Start“-Buttons aus .



- Automatisch pumpt das EN200 BP die Manschette langsam auf, um den Blutdruck zu messen. Während des Aufpumpens ändert sich die Druckanzeige fortwährend.
- Das Gerät pumpt die Manschette auf, bis für die Messung ein ausreichender Druck erreicht ist. Anschließend lässt das Gerät langsam die Luft aus der Manschette ab und führt die Messung durch. Das blinkende -Symbol stellt den Puls dar.
- Durch Drücken des -Buttons können Sie die Messung jederzeit abbrechen.



- Unter zur Hilfenahme eines Stethoskops ermitteln Sie den Wert für die SYSTOLE und fixieren diesen im Display durch einmaliges Betätigen des -Buttons.
- Der gemessene Wert wird im Display angezeigt.



- Unter zur Hilfenahme eines Stethoskops ermitteln Sie den Wert für die DIASTOLE und fixieren diesen im Display durch einmaliges Betätigen des -Buttons.
- Der gemessene Wert wird im Display angezeigt.
- Das Gerät entlüftet die Manschette nach der Bestätigung der DIASTOLE automatisch und zeigt das Messergebnis an.



- Anzeige des ermittelten Blutdruckwertes unter Angabe des systolischen Drucks, des diastolischen Drucks, des mittleren arteriellen Blutdrucks sowie des Puls.
- Das EN200 BP speichert die gemessenen Werte automatisch im Speicher der manuellen Messungen, die aus diesem Menü direkt aufgerufen werden können durch das -Symbol.
- Wollen Sie eine weitere manuelle Messung starten, drücken Sie den -Button.

2.5 FEHLERMELDUNGEN

Konnte kein Blutdruckergebnis ermittelt werden, gibt das Gerät eine der folgenden Fehlerbilder aus.



Interner Gerätefehler: Starten Sie Ihr Gerät erneut. Sollte diese Fehlermeldung weiterhin auftreten, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung. Dieses Fehlerbild erscheint auch bei Über- bzw. Unterschreitung der Messbereichsgrenzen; diese Messung liefert kein Ergebnis.



Manschettendruck: Überprüfen Sie den richtigen Sitz sowie die korrekte Größenwahl der Manschette und führen Sie die Messung erneut durch.



Bewegungsartefakt: Muskelzuckungen, Husten, Niesen sowie psychische Anforderungen wie Sprechen, Zuhören und Beobachten (TV) können zu einer Verfälschung des Messergebnisses einer Blutdruckmessung führen. Führen Sie die Messung nochmals in vollkommener Ruhe durch.

3 DER MESSWERTESPEICHER

Der Gerätespeicher Ihres EN200 BP ist analog den drei Messmodi Einzelmessung, Zweifachmessung und manuelle Messung aufgebaut. Es stehen jeweils 500 Speicherplätze zur Verfügung.



- Starten Sie Ihr EN200 BP.
- Begleitet durch ein akustisches Signal erscheint der Startbildschirm im Display.
- Wählen Sie den Menüpunkt **SPEICHER**.



- Wählen Sie den gewünschten Messmodus, aus welchem Sie die Messwerte abrufen möchten.



- Die Ergebnisse Ihrer letzten Blutdruckmessung werden im unteren Bildschirmteil chronologisch in einer Listenansicht dargestellt. Durch Drücken der linken bzw. rechten Navigationstaste bewegen Sie sich in der Liste auf und ab.
- Der obere Bildschirmbereich zeigt den aktuellsten oder den vom Anwender ausgewählten Blutdruckwert in Detailansicht mit folgenden Zusatzinformationen:
 - Datum und Uhrzeit der Messung
 - Nummer des Speicherplatzes (hier: 1) der insgesamt gespeicherten Messungen (max. 500). Die Ergebnisse können über den -Button einzeln gelöscht werden. Bestätigen Sie die Löschung dazu mit dem -Button.

4 MENÜPUNKT EINSTELLUNGEN

Geräte- und Systemeinstellungen nehmen Sie im Menüpunkt Einstellungen vor. Bei erstmaliger Inbetriebnahme Ihres EN200 BP werden Sie Schritt für Schritt durch das Erstkonfigurationsmenü geführt. Eine spätere Änderung Ihrer individuellen Angaben ist jederzeit möglich.



- Starten Sie Ihr EN200 BP.
- Begleitet durch ein akustisches Signal erscheint der Startbildschirm im Display.
- Wählen Sie den Menüpunkt EINSTELLUNGEN.








Optionen der Einstellung:

- Datum
- Uhrzeit
- Sprachauswahl

Verfahren Sie wie in Kapitel 1.3.4 beschrieben

Sie können Ihr Gerät auf die Werkseinstellung zurücksetzen. Dabei löscht sich der komplette Speicher und die Einstellungen für Sprache, Datum und Uhrzeit werden zurückgesetzt.

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Gerät mit dem  einschalten. Während des Startscreens (HEINE Logo mit Revisionsstand) drücken Sie gleichzeitig die Tasten  und .
- Sobald der Bildschirm orange wird lassen Sie die Tasten los und drücken erneut das -Symbol.
- Sie befinden sich nun im „Reset“-Menü. Durch betätigen des -Symbols setzen Sie Ihr Gerät auf die Werkseinstellungen zurück.
- Schalten Sie das Gerät ein und nehmen Sie die Erstkonfiguration vor (wie in Kapitel 1.3.4 beschrieben).

5 HINWEISE

5.1 PATIENTENSICHERHEIT

Indikation: elektronisches Blutdruckmessgerät zur Oberarmblutdruckmessung mittels aufpumpbarer Manschette. Die Anwendung erfolgt vorbeugend zur regelmäßigen Kontrolle des Blutdrucks durch den Arzt bzw. durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

Eine Anwendung des EN200 BP bei folgenden Personenkreisen ist nicht vorgesehen:

- Keine Messung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern.
- Nicht geeignet für Personen mit relativen und absoluten Kontraindikatoren.
- Nicht geeignet für Präeklampsie-Patientinnen.
- Nicht geeignet am Arm der Seite einer Brustamputation.

Relative Kontraindikatoren:

- Lymphödem
- Parese, Plegie
- Arterielle oder venöse Gefäßzugänge (z.B. Viggo)

Absolute Kontraindikatoren:

- Dialyse-Shunt
- Frische (OP-) Wunden (am betroffenen Arm)
- Mastektomie (am betroffenen Arm)
- Das EN 200 BP ist für die Blutdruckmessung in der Schwangerschaft geeignet. Allerdings sollten Schwangere die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und ihre individuelle Belastbarkeit beachten. Sollten während einer Messung Unannehmlichkeiten wie z. B. Schmerz am Oberarm oder andere Beschwerden auftreten, betätigen Sie den -Button, um eine sofortige Entlüftung der Manschette zu erreichen. Lösen Sie die Manschette und nehmen Sie diese vom Oberarm ab.

- Bedenken Sie bei den Blutdruckmessungen, dass die täglichen Werte von vielen Faktoren abhängen. So beeinflussen folgende Faktoren die Blutdruckmessung in unterschiedlicher Weise:

- Messort
- Lage des Patienten (stehend, sitzend, liegend)
- Anstrengung
- Physiologischer Zustand des Patienten
- Rauchen
- Alkoholgenuss
- Medikament
- Körperliche Arbeit

- Folgende Faktoren können die Blutdruckmessung beeinflussen:




- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Vorzeitige Herzkontraktionen des Vorhofs
- Herzkammer oder Vorhofflimmern
- Arterienverkalkung (Arteriosklerose)
- Geringe Durchblutung
- Diabetes
- Alter
- Schwangerschaft
- Schwangerschaftshypertonie
- Nierenleiden
- Patientenbewegung, Zittern oder Schüttelfrost

- Das EN200 BP sowie das HEINE-Zubehör sind frei von Phthalaten.

- Das Gerät darf nicht zur Kontrolle der Herzfrequenz bei Schrittmacherpatienten verwendet werden.

- Das Gerät gehört nicht in Kinderhände – Verletzungsgefahr!

- Der Bediener soll während der Messung am Patienten stets im Raum sein und eine gute Sicht auf die Messwerte haben.

- Dauerhafter Manschettendruck z.B. durch einen abgeknickten Manschettenschlauch, kann zu Durchblutungsstörung führen, die eine ernsthafte Schädigung des Patienten hervorrufen können. Bei anhaltendem Manschettendruck öffnen Sie den Verschluss der Manschette und schalten das Gerät durch Drücken des -Button aus.
- Um den Aufpumpvorgang abzubrechen, drücken Sie den - oder -Button. Sofort unterbricht das EN200 BP das Aufpumpen, beginnt Luft abzulassen.
- Zur manuellen Entlüftung der Manschette ziehen Sie den Schlauch am Connector vom Gerät ab. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht abgeknickt ist, damit die Manschette vollständig entlüftet werden kann.
- Die Manschette darf nicht auf Wunden oder offene Stellen angelegt werden, da hier ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.
- Bitte beachten Sie! Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an jeglichem Gliedmaß, bei dem ein intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (a.v.) Nebenanschluss vorliegt, kann zu einer zeitweise Unterbrechung und zu einer Verletzung am Patienten führen.
- Bitte beachten Sie! Das Aufpumpen der Manschette kann zeitweise einen Verlust der Funktion des gleichzeitig am selben Gliedmaß für die Überwachung verwendeten ME-Gerätes hervorrufen.
- Bitte beachten Sie! Der Manschettenschlauch kann sich um den Hals wickeln und eine Strangulation verursachen. Bitte tragen Sie die Manschette nur am Oberarm und stellen Sie sicher, dass sich der Druckschlauch nicht um den Hals wickeln kann.
- Bitte beachten Sie! Überprüfen Sie, dass der Betrieb des automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgerätes nicht zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt. (Überprüfung kann z.B. das Beobachten des betreffenden Gliedmaßes sein.)
- Achten Sie darauf, dass es messmethodenbedingt zu einer kurzzeitigen Unterbrechung der Blutzirkulation kommt. Zwischen mehreren Messungen sollte jeweils eine Pause von mindestens einer Minute liegen. Zu häufige Messungen können Schäden am Patienten auf Grund von Durchblutungsstörungen verursachen.
- Die Ergebnisse der Blutdruckmessung können unter anderem durch extreme Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden. Beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Sollten mehrfach unerwartete Messwerte auftreten, bitte mit einem alternativen Gerät messen.
- Das Gerät ist nur für die Wandmontage vorgesehen und darf nur im montierten Zustand betrieben werden.

- Um eine allpolige Trennung vom Stromnetz jederzeit zu gewährleisten, muss das ME-Gerät so aufgestellt werden, dass das Steckernetzteil zugänglich ist und abgesteckt werden kann.
- Wurde Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet, ist das Gerät zur Überprüfung an Ihren autorisierten HEINE Vertriebspartner bzw. direkt an den Hersteller einzusenden.
- Bei der Reinigung und Desinfektion sind die gesetzlichen Vorgaben und der aktuelle Stand der Technik zu beachten. Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Reinigen und desinfizieren Sie Ihr Gerät inklusive Zubehör gemäß den Vorgaben in Kapitel 5.3 **Reinigung und Pflege des Gerätes** und 5.4. **Reinigung und Pflege der Manschette**.

5.2 **BEDIENUNG, WARTUNG UND PFLEGE**

- **Messtechnische Kontrolle (MTK):** Das Gerät ist vom Hersteller für die Dauer von zwei Jahren kalibriert. Die messtechnische Kontrolle muss gemäß §11 MPBetreibV spätestens alle zwei Jahre und nach erfolgter Reparatur stattfinden. Die Kontrolle ist kostenpflichtig und kann durch den Hersteller oder durch autorisierte Wartungsdienste – entsprechend der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ – erfolgen. Um die MTK durchzuführen, muss das Dokument „MTK Calibration Procedure“ bei Ihrem autorisierten HEINE Vertriebspartner bzw. beim Customer Service von HEINE angefordert werden.
- Für dieses Gerät ist gemäß der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) regelmäßig, mindestens jedoch innerhalb von zwei Jahren, zwingend vorgeschrieben. Über die gesetzlichen Anforderungen hinaus, schreibt der Hersteller eine regelmäßige jährliche Sicherheitstechnische Kontrolle vor; zusätzlich ist diese nach jeder Reparatur, Änderung oder Umrüstung des Systems oder Gerätes von einer autorisierten Servicestelle durchzuführen. Jede STK ist vollumfänglich durchzuführen und besteht aus folgenden Komponenten: Sichtprüfung, Funktionsprüfung, Prüfung der Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen, Messung der sicherheitserheblichen Werte, Elektrische Prüfung.
- Benutzen Sie das Gerät nur entsprechend seiner Bestimmung laut Gebrauchsanweisung. Bei Zweckentfremdung erlischt der Garantieanspruch.
- Das Zusammendrücken oder anderes mechanisches Einengen des Querschnitts von Verbindungsschläuchen muss unbedingt vermieden werden.

- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit HF-Chirurgie, Röntgen und MRI angewendet werden.
- Das Gerät darf nicht im Umfeld von Geräten betrieben werden, die starke elektrische Strahlung aussenden, wie z. B. Radiogeräten, Mobiltelefonen oder Mikrowellengeräten.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst.
- Lassen Sie Reparaturen nur vom Hersteller oder von autorisierten Servicestellen durchführen. Nach erfolgter Reparatur ist das Gerät einer erneuten Messtechnischen Kontrolle (MTK) zu unterziehen.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Sollte dennoch einmal Flüssigkeit in das Gerät eindringen, müssen weitere Anwendungen vermieden werden. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Fachhändler in Verbindung oder informieren Sie den Hersteller direkt. In diesem Fall ist das Gerät einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) zu unterziehen.
- Wurde das Gerät ungünstigen Umgebungsbedingung ausgesetzt (z.B. hoher Luftfeuchtigkeit in Badezimmern) muss im Einzelfall geklärt werden, ob es zu Fehlfunktionen kommt. Dafür setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.
- Jede Veränderung am Gerät ist untersagt.
- Die Benutzung von Zubehör, abnehmbaren Teilen und Materialien, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, ist untersagt. Verwenden Sie nur Original HEINE-Zubehör.
- Übermäßige Belastung durch Staub, Fusseln und Lichteinwirkung könnten zur Beschädigung des Gerätes führen. Bitte beachten Sie die Lagerbedingungen.
- Sollten Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, schaltet es sich nach 2 Minuten automatisch aus.

5.3 REINIGUNG UND PFLEGE DES GERÄTES

- Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlauge leicht befeuchten.
- In das Gerät darf kein Wasser eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es völlig trocken ist.
- Setzen Sie das Gerät nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus, schützen Sie es vor Schmutz und Feuchtigkeit.
- Pumpen Sie nur dann Luft in die Manschette, wenn sie um den Oberarm gelegt ist.

5.4 REINIGUNG UND PFLEGE DER MANSCHETTE

Wird das EN200 BP bei unterschiedlichen Personen zur Messung angewendet, empfiehlt es sich, die Manschette per Sprüh- oder Wischdesinfektion zu desinfizieren. Bitte tauchen Sie das Gerät und speziell den Konnektor nicht ins Wasser.

- Sprühdesinfektion: Besprühen Sie den Manschettenbezug mit dem Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel und lassen Sie das Mittel nach den Angaben des Herstellers einwirken. Gegebenenfalls mit einem trockenen Baumwolltuch nachwischen.
- Wischdesinfektion: Benetzen Sie den Manschettenbezug oder ein Tuch mit dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel. Wischen Sie anschließend mit leichtem Druck die Oberflächen der Manschette ab.

5.5 REINIGUNGSMITTEL

Zur Unterstützung dieser Reinigungsmethoden verwenden Sie bitte nur saubere und weiche Baumwolltücher. Empfohlene Reinigungsmittel für das EN200 BP und die dazugehörigen HEINE Manschetten:

- Fugaten®-Spray (Lysoform-Spray)
- Alternativ: Esemfix® von Schülke; (Schaumreiniger)
- Promanum® pure von Braun
- Meliseptol® Foam pure von Braun

5.6 HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.



Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können.

6 GARANTIE- UND REPARATURBEDINGUNGEN

GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG

Bitte wenden Sie sich im Gewährleistungsfall an Ihr Fachgeschäft, an die Service-stelle oder direkt an den Hersteller. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.

Es gelten dabei die folgenden Bestimmungen zur gesetzlichen Gewährleistung:

- Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Gewährleistungszeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Gewährleistung tritt keine Verlängerung der Gewährleistungszeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind:
 - a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z.B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
 - b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
 - d. Zubehörteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen, wie Batterien, Manschetten, usw.
- Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Gewährleistungsfall anerkannt wird.

7 HINWEISE ZUR KENNZEICHNUNG UND SICHERHEIT

PRODUKTRELEVANTE GESETZE UND BESTIMMUNGEN

Dieses Gerät ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa ausgelegt und entspricht der Schutzklasse II, Typ BF nach DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1:2013-12

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-2-30:2011-05

Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Elektromagnetische Verträglichkeit: Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm für die Elektromagnetische Verträglichkeit.

Sonstige Bestimmungen: Für Anwender außerhalb der Bundesrepublik Deutschland treffen die im jeweiligen Land geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen, Vorschriften und Anforderungen zu.

a. Zeichenerklärung – Symbole auf dem Gerät

EN200 BP

Gerätebezeichnung EN200 BP

SN:1441001243

Seriennummer steht auf dem Typenschild des Gerätes



Hersteller



Herstelldatum



CE-Kennzeichen



Symbol für „Anwendungsteile des Typs BF“



Nur zur Blutdruckmessung bei Erwachsenen.
Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung bei
Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern geeignet.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten nicht über den Hausmüll entsorgen.



ACHTUNG: Gefahr von Verletzung und Geräteschaden. Befolgen Sie die Anweisungen.



Das Gerät entspricht der Schutzklasse II und verfügt über eine verstärkte bzw. doppelte Isolierung. Kein Schutzleiteranschluss.

IP22

Die Geräteschutzklasse definiert den Schutzgrad des Gehäuses gegen Berührung, Fremdkörper und Wasser.

b. Zeichenerklärung – Symbole in der Gebrauchsanweisung

Hinweise und Warnungen sind in der Gebrauchsanweisung durch folgende Symbole gekennzeichnet und sollten unbedingt beachtet werden.



WARNUNG: Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.



HINWEIS: Hinweise zur Gerätebenutzung und Anwendungstipps.

c. Technische Daten

Name und Modell:	EN200 BP
Anzeigesystem:	Digitale Anzeige
Speicherplätze:	500 pro Messmodus
Messmethode:	Oszillometrisch
IP Schutzklasse:	IP22
Berührungs- und Fremdkörperschutz:	Geschützt gegen den Zugang mit dem Finger (Ø 12 mm, L = 80 mm) Geschützt gegen feste Fremdkörper (Durchmesser ab 12,5 mm)
Feuchtigkeitsschutz:	Geschützt gegen schräges Tropfwasser (Winkel bis 15° zur Senkrechten)
Input:	5 V, 0.5 A
Spannungsversorgung bei Einzelnutzung:	Netzteil: GTM41078-0605-USB Hersteller: GlobTek Inc. Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 0.3 A Output: 5 V, 1.2 A
Spannungsversorgung bei Verwendung mit dem EN200 Wandtransformator:	Hersteller: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Output: typ. 5 V, 0.5 A
Nennanzeige des Ergebnisses des Blutdruckwertes	
Messbereich Systolischer Blutdruck:	60 – 230 mmHg
Messbereich Diastolischer Blutdruck:	40 – 130 mmHg
Messbereich Puls:	30 – 220 Schläge / Min.
Bemessungsbereich:	0 mmHg – 299 mmHg
Messbereich Manschettendruck:	40 mmHg – 299 mmHg

Maximale Messabweichung des statischen Drucks:	± 3 mmHg
Maximale Messabweichung der Pulswerte:	± 5 % des Wertes
Druckerzeugung:	Automatisch mit Pumpe
Luftablass:	Automatisch
Automatische Abschaltung:	Nach ca. 2 Minuten
Betriebsbedingungen:	+5 °C bis +40 °C, 15 % – 93 % max. rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) 700 bis 1060 hPa Luftdruck
Betriebsart:	Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen
Betriebsdauer:	Dauerbetrieb
Transport und Lagerbedingungen:	-25 °C bis +70 °C Bis zu 93 % max. rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) 700 bis 1060 hPa Luftdruck
Abmessungen:	Ca. 220 x 140 x 55 mm
Manschette:	Größe Erwachsener: Ø 27 – 35 cm für Erwachsene mit durchschnittlichem Oberarmumfang
Gewicht:	470 g
	Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

d. Herstellererklärung zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen		
Das EN200 BP ist für den Einsatz in Bereichen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EN200 BP muss sicherstellen, dass das EN200 BP in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Angaben zur Betriebsumgebung:	Innerhalb professioneller Einrichtungen des Gesundheitswesens außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-CHIRURGIEGERÄTE oder außer in für Magnetresonanz-Bildgebung genutzten HF-Schirmräumen, in denen EMV-Störgrößen hoher Intensität auftreten.	
Leistungsmerkmale des EN200 BP die als wesentliche Leistungsmerkmale ermittelt wurden:	Kein bleibender Funktionsausfall durch Bauteilfehler. Der ursprünglich eingestellte Softwaremodus bleibt erhalten. Die Blutdruckmessung wird nicht unzulässig beeinträchtigt.	
<p>Warnung: Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.</p> <p>Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenen, die HEINE für dieses Gerät festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.</p> <p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den von HEINE bezeichneten Teilen und Leitungen des EN200 BP verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des EN200 BP führen.</p>		
Auflistung aller Leitungen, Wandler und anderen Zubehörs die für Einhaltung der EMV Anforderungen relevant sind:		
Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten	CISPR 11	Class B Group 1
Emission Standards	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Class B Class A
Immunity Standards	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	Passed

e. Symbole in der Anzeige



18.07.16
09:30

Datums- und Uhrzeitanzeige: Im oberen Displaybereich wird bei der Sprachauswahl „Deutsch“ das aktuelle Datum im Format TT/MM/JJ sowie die Uhrzeit im 24-Stundenformat angezeigt. Bei der Sprachauswahl „English“ erscheint das Datum im Format JJJJ/MM/TT und die Uhrzeit im 12-Stundenformat.



Das Ordner-Symbol kennzeichnet den internen Gerätespeicher. Keine Löschfunktion – sind alle Speicherplätze belegt, wird der älteste Datensatz überschrieben.



Das Zahnradsymbol kennzeichnet die Systemeinstellungen. Hier werden die Erstkonfiguration sowie spätere Modifikationen der individuellen Einstellungen vorgenommen.



Kalendersymbol:
Eingabe des aktuellen Datums



Uhrsymbol:
Eingabe der aktuellen Uhrzeit



Sprachensymbol:
Einstellen der Sprache

f. Symbole der Blutdruckmessung



Messmodus „Einzelmessung“



Messmodus „Zweifachmessung“



Messmodus „Manuelle Messung“

125

SYS
mmH

_____ Systolischer Druck

87

DIA
mmH

_____ Diastolischer Druck

100

MAP
mmHg

_____ Mittlerer Arterieller Druck*

66

♥
/min

_____ Pulsfrequenz

*MAP = Diastolischer Druck+1/3 (Systolischer Druck – Diastolischer Druck)

SYS
mmHg

Systolischer Druck

DIA
mmHg

Diastolischer Druck

MAP
mmHg

Mittlerer Arterieller Druck

♥
/min

Pulsfrequenz



Puls

1. /500

Dieses Symbol erscheint im Ergebnisbildschirm; die erste Ziffer gibt an, auf welchem Speicherplatz der aktuell angezeigte Blutdruckmesswert abgelegt ist; die zweite Ziffer die Gesamtzahl der gespeicherten Messungen (max. 500).

INTENDED USE

The EN200 BP is an automatic, non-invasive blood pressure monitor that can be used together with an inflatable cuff for repeated, indirect blood pressure measurement without arterial puncturing. This electrically powered ME DEVICE for indirect blood pressure measurement without arterial puncturing uses an automatic method to assess the blood pressure. The device is suitable for clinic environment.

TABLE OF CONTENTS

1	FIRST STEPS	42
1.1	SCOPE OF DELIVERY AND PACKAGING	42
1.2	THE START SCREEN	43
1.3	START-UP	44
1.3.1	ASSEMBLY AND DISASSEMBLY	44
1.3.2	SETTING UP	45
1.3.3	SWITCHING YOUR UNIT ON AND OFF	45
1.3.4	INITIAL CONFIGURATION	45
2	BLOOD PRESSURE MEASUREMENT	46
2.1	PRIOR TO MEASURING THE BLOOD PRESSURE	46
2.2	SINGLE MEASUREMENTS	49
2.3	DOUBLE MEASUREMENTS	50
2.4	MANUAL MEASUREMENTS	52
2.5	ERROR MESSAGES	54
3	THE READINGS MEMORY	55
4	SETTINGS MENU ITEM	56

5	NOTES	57
5.1	PATIENT SAFETY	57
5.2	OPERATION, MAINTENANCE AND CARE	60
5.3	CLEANING AND MAINTAINING THE DEVICE	61
5.4	CLEANING AND MAINTAINING THE CUFF	62
5.5	CLEANING AGENTS	62
5.6	DISPOSAL INFORMATION	62
6	WARRANTY AND REPAIR CONDITIONS	62
	STATUTORY WARRANTY	62
7	INFORMATION ON LABELLING AND SAFETY	63
	LAWS AND PROVISIONS RELATED TO THE PRODUCT	63
a.	Legend – icons on the device	64
b.	Legend – icons in the instructions for use	65
c.	Technical Data	66
d.	Manufacturer declaration on EMC (electromagnetic compatibility)	68
e.	Icons in the display	69
f.	Icons of blood pressure measurement	70

1 FIRST STEPS

1.1 SCOPE OF DELIVERY AND PACKAGING

First, check to ensure that the device is complete and that it does not display any damage. In case of doubt, do not start-up the device and contact your dealer or service centre.

Every device is identified by a unique serial number that is placed in a clearly visible position on the rear of the device.

Scope of delivery:

M-000.09.202	EN200 BP as single module
M-000.09.091	Coiled tubing EN200 BP
X-000.99.204	USB-cord
X-000.99.305	E4-USB Plug-in power supply with primary plug Instruction for use
M-000.09.201	EN200 BP for use with the EN 200 Wall Transformer
M-000.09.091	Coiled tubing EN200 BP
X-000.99.203	USB-cord Instruction for use

Accessories:

Quick Cuff (Reusable)

M-000.09.803	20,5 – 28 cm	Adult small
M-000.09.804	27 – 35 cm	Adult
M-000.09.805	34 – 43 cm	Adult large
M-000.09.806	42 – 54 cm	Adult XL

Quick Cuff Single Patient

M-000.09.813	20,5 – 28 cm	Adult small (10 pcs.)
M-000.09.814	27 – 35 cm	Adult (10 pcs.)
M-000.09.815	34 – 43 cm	Adult large (10 pcs.)

Contact:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



WARNING: Keep packaging film out of the reach of children.
Risk of suffocation!

1.2 THE START SCREEN

The EN200 BP is equipped with an innovative touch screen. The entire navigation takes place by lightly touching the specific function icon on the display.

FUNCTION SYMBOLS



Switching on/off



Home: Go back to the main screen



Back: Go back one level



"BACK" touch button (to go back one level)



"CANCEL" touch button



"START" touch button



"RESET" touch button



"DOWN" touch button



"UP" touch button"



"CONFIRM" touch button

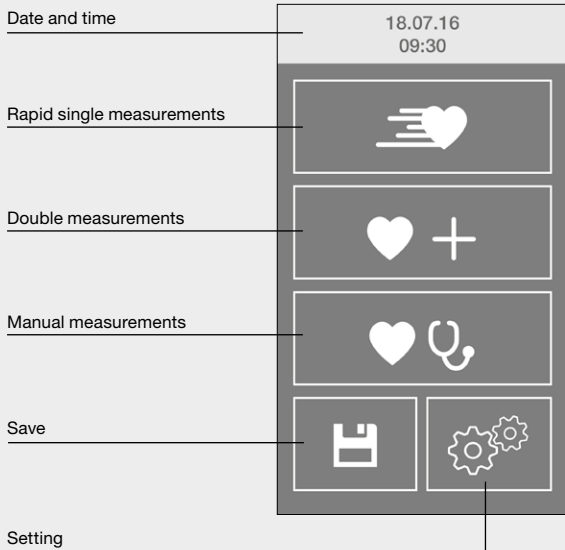


"SAVE" touch button




"TO DELETE" touch button

START SCREEN



1.3 START-UP

1.3.1 ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

-  The wall plugs supplied with the product are universal wall plugs and suitable for most building materials (e.g. concrete, solid brick, brick).
1. Hold the drill template horizontally in place on the desired position and mark the drill holes. Drill a hole of at least 40 mm deep using a \varnothing 6 mm drill.
 2. Fit wall plugs.
 3. Use a suitable screwdriver to tighten the two upper screws with a distance of approx. 3 mm to the wall.
 4. There is a USB port on the rear side. Connect the HEINE USB cord and run the cable via the housing canal to the outside on the left or right hand side. To do so, press the cable into the clamping hubs, which act as strain relief.

- Hang the device – disconnected from the mains – on the two screw heads, press firmly and push downwards. Check to make sure that the device is correctly positioned on both screw heads.
- Additionally, the lower screw can be fixed, in order to avoid the device from slipping off the mount. If you do fix the lower screw, please stick the enclosed identification plate visibly on the bottom of the housing.

For disassembly, remove the plug-in transformer from the mains socket, loosen the lower screw, push upwards and take it off the wall.

1.3.2 SETTING UP



One option is to connect the USB cable to the HEINE plug-in power supply, attach the primary adapter to the plug-in power supply until it latches into place, and then connect the primary adapter to the socket. The other option is to use the HEINE® EN200 wall transformer for power supply.

Primary plug



The device may only be operated with the supplied power supply unit. Use only original HEINE accessories.

1.3.3 SWITCHING YOUR UNIT ON AND OFF




To switch the device on, hold down the -button for about 1 seconds. The unit will switch itself off after around 2 minutes if no other buttons have been pressed in that time. On the start screen, it is also possible to switch off the unit by pressing and holding the -button for around 1 second.

1.3.4 INITIAL CONFIGURATION

Switch on the unit. You will be taken directly to the initial configuration menu when first switching on your device. This is where you can perform the following settings:






LANGUAGE

Set the language with the navigation buttons   and confirm the entry with the confirmation button . This will also define the date and time format.






DATE

Set the current date using the navigation buttons  . Confirm the entry using the button .



TIME

Set the current time using the navigation buttons  . Confirm the information entered using the confirm button .

2 BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

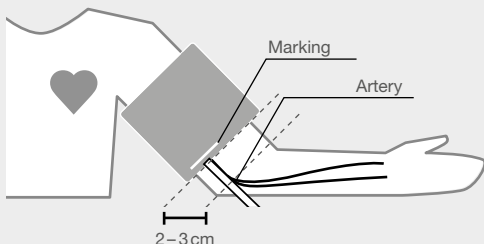
2.1 PRIOR TO MEASURING THE BLOOD PRESSURE

Selecting the right cuff size and the correct cuff position of the blood pressure cuff are critical for successful blood pressure measurement; this is the most common source of errors for inaccurate measurements.

CORRECT CUFF POSITION

IMPORTANT: THE CUFF SIZE MUST BE CORRECT!

The cuff for adults is suitable for an upper arm circumference of 27–35 cm. Other cuff sizes can be selected for different arm circumferences.



- First insert the free end of the cuff air tube into the connection provided on the device.
- Open the sleeve and place it over the patient's bare left arm, above the elbow. Make sure that the arm is not affected by the hitching up of the sleeve in the event of tight-fitting clothing.
- The cuff must be positioned about 2 finger widths above the elbow with the tube pointing in the direction of the wrist. The cuff itself must not be twisted at all.
- The arrow printed on the cuff must be positioned over the brachial artery.
- Close the cuff so that it is close-fitting but not constricting.



PLEASE NOTE: The EN200 BP has an automatic switch-off function that is triggered if the device is not used for 2 minutes. As a result, take the time to calmly position the blood pressure cuff on the arm and then confirm that it has been positioned correctly. Then switch on your device and start the blood pressure measurement.

THE CORRECT MEASURING POSITION

Perform the measurement while seated. Pay attention to the following:

- Assume a comfortable sitting position
- Do not cross the legs
- Place the feet flat on the floor
- Support the back and arm
- Place the centre of the cuff at the height of the right atrium
- Relax the arm and place it on a table, for example
- Keep quiet and calm during the measurement: Do not move or talk, as this could affect the measurement values.

The following must be noted when taking the blood pressure:

- Seated measurement after 3 – 5 minutes of rest prior to the measurement
- At least two blood pressure measurements at an interval of 1 to 2 minutes in a seated position and additional confirmation measurements, if the first two measurements differ significantly. The averaging of the blood pressure values may be considered.
- Repeat the measurements in order to improve the accuracy for patients with arrhythmias, e.g. atrial fibrillation.
- The cuff must be positioned at heart height.
- For auscultatoric methods, pay attention to the disappearance of the Korotkoff sounds to identify the systolic and diastolic blood pressure (phase I and V).
- The blood pressure should be measured on both arms as part of an initial examination. The higher blood pressure value is the reference value.
- In order to detect orthostatic hypotension for older patients, diabetics or other common illnesses, the first measurement should take place while standing, after 1 and 3 minutes.
- For conventional blood pressure measurements, the heart rate should be detected by feeling for the pulse (at least 30 seconds) in a seated position after the second measurement.

THREE TYPES OF BLOOD PRESSURE MEASUREMENT USING THE EN200 BP

The individual measurement methods ("rapid single measurement", "double measurement" and "manual measurement") perfectly complement each other and were developed based on the recommendations by the ESH and the daily requirements of everyday medical practice.



RAPID SINGLE MEASUREMENTS: Whether in the hospital or in the doctor's office – each routine physical examination starts with a thorough measurement of blood pressure. The EN200 BP accurately determines blood pressure with a fully automatic single measurement. The integrated memory documents up to 500 readings. These are then clearly displayed and available for further processing and analysis.



DOUBLE MEASUREMENTS: Accurate blood pressure measurement in routine practice is even more convenient in the double measurements mode. The measurement is fully automatic and the blood pressure value is calculated from the average of two single measurements in accordance with the "Guidelines for the prevention, detection, diagnosis and treatment of arterial hypertension" by the German Hypertension League. This scientifically based approach corresponds to the conventional understanding of correct medical blood pressure measurement.



MANUAL MEASUREMENTS supports the physician in his or her profession and is used for special groups of patients, such as pregnant mothers.

The measurement is taken by auscultation with the stethoscope; only the pumping and memory is performed by the EN200 BP.

BLOOD PRESSURE MEASUREMENT TERMINOLOGY

SYS
mmHg

SYSTOLIC PRESSURE: "Systole" is the medical term for the phase of the pumping process in which the heart contracts and ejects blood.

DIA
mmHg

DIASTOLIC PRESSURE: the diastolic blood pressure value represents the lowest pressure in the vascular system, a base pressure, to which the vessels are permanently exposed.

MAP
mmHg

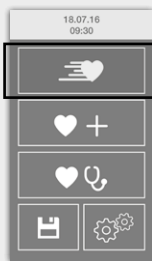
The **MEAN ARTERIAL BLOOD PRESSURE** is the mean blood pressure, i.e. the mean blood pressure independent of the systolic and diastolic fluctuations in the vascular system.

/min

PULSE FREQUENCY: the pulse frequency refers to the number of pulses for a specific unit of time (generally 1 minute).


2.2 SINGLE MEASUREMENTS

PERFORMING THE SINGLE MEASUREMENTS





- Start your EN200 BP.
- The start screen appears in the display accompanied by an acoustic signal.
- Select the "single measurement" mode.





- Position the blood pressure measurement cuff on the left arm.
- A note on the screen asks you to double-check the position and size of the blood pressure cuff.
- Confirm this screen and perform the measurement by pressing the "Start"-button .



- The EN200 BP automatically slowly inflates the cuff to measure the blood pressure. The pressure display changes constantly during inflation.
- The device inflates the cuff until an adequate pressure for the measurement is reached. The device then slowly releases the air from the cuff and performs the measurement. The blinking -symbol represents the pulse.
- You can terminate the measurement at any time by pressing the -button.



- It displays the determined blood pressure value by indicating the systolic pressure, the diastolic pressure, the mean arterial blood pressure and the pulse.
- The EN200 BP automatically stores the measured values in the single measurement memory. The memory can be called up directly from this menu using the -icon.
- If you want to start another manual measurements, please press the -Button.


2.3 DOUBLE MEASUREMENTS

PERFORMING THE DOUBLE MEASUREMENTS



- Start your EN200 BP.
- The start screen appears accompanied by an acoustic signal.
- Select the "double measurements" mode.




- Position the blood pressure measurement cuff on the left arm.
- A note on the screen asks you to double-check the position and size of the blood pressure cuff.
- Confirm this screen and perform the measurement by pressing the "Start"-button .



- The clock icon, which changes over time, appears in the display; the inflation process starts after 60 seconds. The patient should remain motionless and come to rest during this period in order to establish optimal measuring conditions.





- The EN200 BP automatically slowly inflates the cuff to measure the blood pressure. The pressure display changes constantly during inflation.
- The device inflates the cuff until an adequate pressure for the measurement is reached. The device then slowly releases the air from the cuff and performs the measurement. The blinking ♥-symbol represents the pulse.
- You can terminate the measurement at any time by pressing the -button.



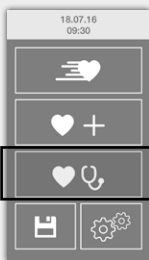
- The clock icon, which changes over time, once again appears in the display at the end of the first measurement.
- The second measurement starts after a further 60 seconds.



- Once the second measurement is complete, the blood pressure that has been calculated appears, showing the systolic pressure, diastolic pressure, mean arterial pressure and pulse rate.
- The EN200 BP automatically stores the measured values in the double measurement memory. The memory can be called up directly from this menu using the -icon.
- If you want to start another double measurement, press the -button.

2.4 MANUAL MEASUREMENTS

PERFORMING THE MANUAL MEASUREMENTS




- Start your EN200 BP.
- The start screen appears accompanied by an acoustic signal.
- Select the measuring mode "manual measurements".





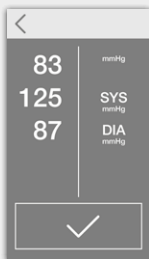
- Determine the point where the pumping should stop.




- Position the blood pressure measurement cuff on the left arm.
- A note on the screen asks you to double-check the position and size of the blood pressure cuff.
- Confirm this screen and perform the measurement by pressing the buttons .



- The EN200 BP automatically slowly inflates the cuff to measure the blood pressure. The pressure display changes constantly during inflation.
- The device inflates the cuff until an adequate pressure for the measurement is reached. The device then slowly releases the air from the cuff and performs the measurement. The blinking -symbol represents the pulse.
- You can terminate the measurement at any time by pressing the -button.



- Use a stethoscope to determine the value for the SYSTOLE and save this in the display by tapping the -button.
- The reading is shown in the display.



- Use a stethoscope to determine the value for the DIASTOLE and save this in the display by tapping the -button.
- The reading is shown in the display.
- The device automatically deflates the cuff after confirming the DIASTOLE and displays the measurement result.



- It displays the determined blood pressure value by indicating the systolic pressure, the diastolic pressure, the mean arterial blood pressure and the pulse.
- The EN200 BP automatically stores the measured values in the double measurement memory. The memory can be called up directly from this menu using the -button.
- If you want to start another manual measurement, please press the <-button.

2.5 ERROR MESSAGES

The device displays one of the following error images if no blood pressure result could be determined.



Internal device error: restart your device. If this error message is still displayed, please contact the manufacturer. This error image also appears if the measuring range limits are exceeded or not reached; the measurement does not provide a result.



Cuff pressure: check the correct position and the correct size of the cuff and repeat the measurement.



Motion artefacts: muscle twitching, coughing, sneezing and mental activities such as speaking, listening and observing (TV) may distort the result of a blood pressure measurement. Repeat the measurement in total peace and quiet.

3 THE READINGS MEMORY

The unit memory of your EN200 BP is structured in a way that reflects the three measurement modes: single measurement, double measurement and manual measurement. Each provides 500 memory spaces.



- Start your EN200 BP.
- The start screen appears accompanied by an acoustic signal.
- Select the MEMORY MENU item.



- Select the measurement mode from which you would like to retrieve the measured values.



- The results of your last blood pressure measurement are displayed in a list in chronological order at the bottom of the screen. Use the left and right navigation buttons to scroll through the list.
- The top part of the screen provides a detailed display of the latest or selected blood pressure value, with the following additional information:
 - Date and time of measurement
 - Number of memory spaces (here: 1) of the total stored measurements (max. 500).
 The measurement results can be deleted separately via the button . Confirm the deleted value with the button .

4 SETTINGS MENU ITEM

Device and system settings can be performed using the settings menu item. You are guided through the initial configuration menu step by step when first starting up your EN200 BP. You can subsequently change your individual information at any time.



- Start your EN200 BP.
- The start screen appears accompanied by an acoustic signal.
- Select the SETTINGS MENU item.








Setting options:

- Date
- Time
- Language selection

Proceed as described in 1.3.4

You can reset your device to factory default. This will delete the entire memory and the settings for language, date and time will be reset.

- Turn off the device.
- Switch on the device with the -button. During the start screen (HEINE logo with revision stand), simultaneously press the  and  keys.
- As soon as the screen turns orange, release the buttons and press the -icon again.
- You are now in the "Reset" menu. By pressing the -symbol, you will reset your device to the factory settings.
- Switch on the device and carry out the initial configuration (as described in chapter 1.3.4).

5 NOTES

5.1 PATIENT SAFETY

Indication: electronic blood pressure monitor to measure blood pressure using inflatable cuffs. It is intended for preventive use, for regular blood pressure checks performed by a doctor or qualified medical staff.

The EN200 BP is not intended for use with the following groups of people:

- No measurement for newborns, toddlers and children.
- Not suitable for people with relative and absolute contraindications.
- Not suitable for patients with pre-eclampsia.
- Not suitable on the arm on the side of a mastectomy.

Relative contraindications:

- Lymphoedema
- Partial or complete paralysis
- Arterial or venous vascular accesses (e.g. Viggo)

Absolute contraindicators:

- Dialysis shunt
- Fresh (OP) wounds (on the affected arm)
- Mastectomy (on the affected arm)
- The EN200 BP can be used for blood pressure measurement during pregnancy. However, pregnant mothers should pay attention to the necessary precautionary measures and their individual resilience. In the event of discomfort, such as pain in the upper arm or other complaints, during a measurement, press the -button to immediately deflate the cuff. Loosen the cuff and remove it from the upper arm.

- When taking blood pressure measurements, remember that the daily values depend on many factors. For example, the following factors influence the blood pressure measurement in different ways:

- Measuring point
- Patient's posture (standing, sitting, lying)
- Exertion
- Patient's mental state
- Smoking
- Consumption of alcohol
- Medication
- Manual labour

- The following factors can influence the blood pressure measurement:




- Arrhythmias
- Premature atrial contractions
- Ventricular or atrial fibrillation
- Arteriosclerosis
- Low blood circulation
- Diabetes
- Age
- Pregnancy
- Hypertension in pregnancy
- Kidney disease
- Patient movement, shaking or shivering

- The EN200 BP and HEINE original accessories are free of phthalates.

- The device must not be used to check the heart rate of patients with pace makers.

- The device must be kept out of reach of children – risk of injury!

- The operator should always be in the room during the measurement on the patient and have a good view of the measured values.

- Permanent cuff pressure, e.g. due to a bent cuff tube, may lead to circulatory disorders that may cause serious injury to the patient. If the cuff pressure remains, open the cuff fastener and switch the device off by pressing the -button.
- Press the - or the -button in order to terminate the inflation process. The EN200 BP immediately stops the inflation process, starts to discharge air.
- To manually deflate the cuff, pull the tube off at the device's connector. Makes sure that the tube is not bent, so that the cuff can be fully deflated.
- The cuff must not be applied to wounds or cuts as this involves a higher risk of infection.
- Please note! The positioning and inflation of the cuff on any limb for which an intravascular access or intravascular therapy or an arterio-venous (a.v.) shunt is present may lead to a temporary interruption and patient injury.
- Please note! The inflation of the cuff may lead to a temporary loss of function of a monitoring ME device used simultaneously on the same limb.
- Please note! The cuff tube may wrap around the neck and result in strangulation. Please only wear the cuff on the upper arm and ensure that the pressure tube cannot wrap around the neck.
- Please note! Check that the operation of the automatic, non-invasive blood pressure monitor does not impair the patient's blood circulation for an extended period of time. (The check may include the observation of the relevant limb.)
- Please be aware that the method of measurement involves the interruption of blood circulation for a short period. A break of at least one minute must be provided between multiple measurements. Measurements performed too frequently may injure the patient as a result of circulatory disorders.
- The results of the blood pressure measurement may also be influenced by extreme temperatures and humidity. Pay attention to the operating conditions.
- If multiple unexpected measurement values occur, please measure with an alternative device.
- The device is only intended for wall mounting and may only be used once it is mounted.

- To ensure all-pole disconnection from the mains at all times, the ME device must be installed so that the switch mode power supply is accessible and disconnectable.
- If liquid has been sprayed onto the device, send the device to your authorised HEINE sales partner or directly to the manufacturer for checks.
- Comply with the statutory provisions and the current state-of-the-art when cleaning and disinfecting the device. Use the detergent and disinfectant recommended by the manufacturer to clean and disinfect the device. Clean and disinfect your device and accessories in line with the specifications in Chapter 5.3 Cleaning and maintaining the device and 5.4. Cleaning and maintaining the cuff.

5.2 OPERATION, MAINTENANCE AND CARE

- Metrological control (MTK): the device is calibrated by the manufacturer for a period of two years. The metrological control must take place in accordance with §11 MPBetreibV (Medical Device Operator Regulation) at least every two years and after repairs. The inspection is subject to a charge and may be performed by the manufacturer or an authorised maintenance service centre, in accordance with the Medical Device Operator Regulation. To perform the MTK, the "MTK Calibration Procedure" document must be requested from your authorized HEINE sales partner or the HEINE Customer Service.
- A regular, mandatory safety check (STK), at least every two years, is prescribed for this device pursuant to the MPBetreibV. In addition to the statutory requirements, the manufacturer prescribes a regular annual safety check; this must also be performed by an authorized service centre after every repair, change or modification of the system or device. Every safety check must be completed in full and consists of the following components: visual inspection, functional check, testing of the monitoring, safety, display and messaging systems, measurement of the key safety values, electrical test.
- Only use the device in accordance with its intended use defined in the instructions for use. The warranty expires if the device is used incorrectly.
- The compression or other mechanical restriction of the crosssection of connecting tubes must be avoided.

- The device may not be used together with HF surgery, x-rays and MRI.
- The device must not be operated near devices that emit powerful electrical radiation, such as radios, mobile telephones or microwave units.
- Do not repair the device yourself if faults occur.
- Only allow the manufacturer or authorised service centres to perform repairs. The device must be subjected to a further metrological control after a repair.
- Protect the device against moisture. Avoid further use if moisture should penetrate into the device. In this case, contact your dealer or inform us directly. In this case, the device must undergo a safety check (STK).
- If the device is exposed to adverse environmental conditions (e.g. high humidity in bathrooms), the likelihood of malfunctions must be clarified in each specific case. Please contact the manufacturer.
- Any modifications to the device are prohibited.
- The use of accessories, removable parts and materials that are not described in these instructions for use is prohibited. Only use original HEINE accessories.
- Over-stressing due to dust, fluff and exposure to light may damage the device. Please pay attention to the storage conditions.
- Should you forget to switch off the device, the device will automatically switch off after 2 min.

5.3 CLEANING AND MAINTAINING THE DEVICE

- Never use aggressive detergent or sturdy brushes.
- Clean the device using a soft cloth, which you moisten using a mild soap solution.
- Ensure that no water penetrates into the device. Only use the device once it is completely dry.
- Never expose the device to direct sunlight; protect it against dirt and moisture.
- Only inflate the cuff once it has been positioned on the upper arm.

5.4 CLEANING AND MAINTAINING THE CUFF

If the EN200 BP is used to perform measurements for different individuals, it is advisable to disinfect the cuff using spray or wipe disinfection. Please do not immerse the device and the connector in water.

- Spray disinfection: spray the cuff cover with detergent or disinfectant and allow the agent to take effect in line with the manufacturer's instructions. Then wipe with a dry cotton cloth if necessary.
- Wipe disinfection: moisten the cuff cover or a cloth with the detergent/disinfectant. Then wipe down the cuff surface by applying a slight amount of pressure.

5.5 CLEANING AGENTS

Please only use clean and soft cotton cloths to support these cleaning methods. Recommended detergent for EN200 BP and the associated HEINE cuffs:

- Fugaten®-spray (Lysoform spray)
- Alternative: Esemfix® by Schülke; (foam cleaner)
- Promanum® pure by Braun
- Meliseptol® Foam pure by von Braun

5.6 DISPOSAL INFORMATION

This device must not be disposed of together with household waste.



Every user is obliged to dispose of all electrical or electronic devices at a collection point in their town or by returning them to a commercial dealer, regardless of whether they contain pollutants or not, so that they can be disposed of in an environmentally friendly manner.

6 WARRANTY AND REPAIR CONDITIONS

STATUTORY WARRANTY

In the event of a warranty claim, please contact your dealer, the service centre or the manufacturer directly. If you need to send in the device, please indicate the defect and provide a copy of the purchase receipt.

The following provisions apply for the statutory warranty:

- The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

- Defects due to material or production faults are removed free of charge within the warranty period.
- A warranty claim does not result in an extension of the warranty period, either for the device or for the replaced component.
- The following are excluded from any warranty claim:
 - a. all damage caused as a result of incorrect handling, e.g. due to non-compliance with the instructions for use.
 - b. damage due to repairs or interventions by the buyer or unauthorized third parties.
 - c. transport damage that occurs en-route from the manufacturer to the user or if it is sent to the service centre.
 - d. accessories that are subject to normal wear, such as batteries, cuffs, etc.
- No liability for direct or indirect consequential damages caused by the device is accepted if the damage to the device is identified as a warranty case.

7 INFORMATION ON LABELLING AND SAFETY

LAWS AND PROVISIONS RELATED TO THE PRODUCT

This device is designed in accordance with Medical Device Directive 93/42/EEC, Class IIa, and corresponds to protection class II. type BF pursuant to DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1:2013-12

General requirements for basic safety and essential performance

DIN EN 80601-2-30:2011-05

Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Electromagnetic compatibility: the device complies with the standard's requirements for electromagnetic compatibility.

Other provisions: The accident prevention measures, provisions and requirements in the respective user's country apply for users outside the Federal Republic of Germany.

a. Legend – icons on the device

EN200 BP

Device name EN200 BP

SN:1441001243

Serial number on the rear of the unit



Manufacturer



Date of manufacture



CE mark



Icon for "Type BF applied parts"



Only to measure the blood pressure of adults.
The device is not suitable for performing blood pressure measurements on newborns, toddlers and children.



Pay attention to the instructions for use.



Separate collection of electrical and electronic devices, do not dispose of in household waste.



ATTENTION: risk of injury and damage to the device. Comply with the instructions.



The device corresponds to protection class II and has reinforced or double insulation. No protective earth connection.

IP22

The device protection class defines the degree of protection provided by the housing against contact, foreign objects and water.

b. Legend – icons in the instructions for use

Notes and warnings are identified by the following icons in the instructions for use and compliance must be ensured.



WARNING: these warnings must be complied with in order to avoid potential injuries to the user.



NOTE: information and tips on using the device.

c. Technical data

Name and model:	EN200 BP
Display system:	Digital display
Memory space:	500 per measuring mode
Measuring method:	Oscillometric
IP protection class:	IP22
Protection against contact and foreign:	Protected against finger (\varnothing 12 mm, L = 80 mm) Protected against solid foreign bodies (diameters over 12.5 mm)
Moisture protection:	Protected against water dripping at an angle: (angle up to 15° to the vertical)
Input:	5 V, 0.5 A
Power supply for single module:	Power supply: GTM41078-0605-USB Manufacturer: GlobTek Inc. Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 0.3 A Output: 5 V, 1.2 A
Power supply for use with the EN 200 Wall Transformer:	Manufacturer: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Output: typ. 5 V, 0.5 A
Nominal display of the result of the blood pressure value	
Measuring range for the systolic blood pressure:	60 – 230 mmHg
Measuring range for the diastolic blood pressure:	40 – 130 mmHg
Measuring range for the pulse:	30 – 220 beats / min.
Measurement range:	0 mmHg – 299 mmHg
Measuring range for the cuff pressure:	40 mmHg – 299 mmHg

Maximum measurement error for the static pressure:	± 3 mmHg
Maximum measurement error for the pulse value:	± 5 % of the value
Pressure generation:	Automatic, pump
Deflation:	Automatic
Automatic switch-off:	After about 2 minutes
Operating conditions:	+5 °C to +40 °C, 15 % – 93 % max. rel. humidity (non-condensing) 700 to 1060 hPa atmospheric pressure
Mode of operation:	The device is designed for continuous operation
Operating time:	Continuous operation
Transport and storage conditions:	-25 °C to +70 °C Up to 93 % max. rel. humidity (non-condensing) 700 to 1060 hPa atmospheric pressure
Dimensions:	Approx. 220 x 140 x 55 mm
Cuff:	Adult size: Ø 27 – 35 cm for adults with average upper arm circumferences
Weight:	470 g
	Subject to technical and design changes as a result of constant product improvements.

d. Manufacturer declaration on EMC (electromagnetic compatibility)

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests		
<p>The EN200 BP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EN200 BP should assure that it is used in such environments.</p>		
Statement for the operational environments:	<p>Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p>	
Performance features of the EN200 BP that have been determined to be essential to the performance:	<p>No permanent loss of function due to component failure. The originally set software mode must be retained. The blood pressure measurement is not impaired.</p>	
<p>Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EN200 BP, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this EN200 BP could result.</p>		
<p>A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance:</p>		
Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	CISPR 11	Class B Group 1
Emission Standards	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Class B Class A
Immunity Standards	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	Passed

e. Icons in the display



18.07.16
09:30

Date and time display: If you have set your language to "German", the current data will be displayed in the top area of the display in the DD/MM/YY format, and time, in the 24-hour format. If you have set your language to "English", the current data will be displayed in the format YYYY/MM/DD, and time in the 12 hour format.



The file icon refers to the internal device memory. No delete function – once all memory spaces are assigned, the oldest data record is overwritten.



The gear wheel icon refers to the system settings. This is where the initial configuration and subsequent modifications of the individual settings take place.



Calendar icon:
enter the current date



Clock icon:
enter the current time



Language icon:
setting the language

f. Icons of blood pressure measurement



"Rapid single measurements" mode



"Double measurements" mode



"Manual measurements" mode

125

SYS
mmH

Systolic pressure

87

DIA
mmH

Diastolic pressure

100

MAP
mmHg

Mean arterial pressure*

66


/min

Pulse frequency

*MAP = diastolic pressure + 1/3 (systolic pressure – diastolic pressure)

SYS
mmHg

Systolic pressure

DIA
mmHg

Diastolic pressure

MAP
mmHg

Mean arterial pressure

 /min

Pulse frequency



Pulse

1. /500

This icon appears in the results screen; the first number indicates the memory space in which the currently displayed blood pressure measurement value is stored; the second number is the total number of measurements stored (max. 500).

UTILISATION CONFORME À L'USAGE PRÉVU

L'appareil EN200 BP est un tensiomètre automatique non invasif qui peut être utilisé à l'aide d'un brassard gonflable pour mesurer à plusieurs reprises et de manière indirecte la tension artérielle sans effectuer de ponction artérielle.

Cet appareil électromédical mesure la tension artérielle sans ponction grâce à un processus automatique.

L'appareil peut être utilisé dans l'environnement clinique.

TABLE DES MATIÈRES

1	PREMIERS PAS	76
1.1	MATÉRIEL FOURNI ET EMBALLAGE	76
1.2	L'ÉCRAN D'ACCUEIL	77
1.3	PREMIÈRE UTILISATION	78
1.3.1	MONTAGE/DÉMONTAGE	78
1.3.2	MISE EN MARCHÉ	79
1.3.3	MARCHE ARRÊT DE L'APPAREIL	79
1.3.4	CONFIGURATION INITIALE	79
2	PRISE DE TENSION	80
2.1	AVANT LA PRISE DE TENSION	80
2.2	LA MESURE SIMPLE	83
2.3	LA MESURE DOUBLE	84
2.4	LA MESURE MANUELLE	86
2.5	MESSAGES D'ERREUR	88
3	MÉMOIRE	89
4	OPTION « PARAMÈTRES »	90

5	INSTRUCTIONS	91
5.1	SÉCURITÉ DES PATIENTS	91
5.2	UTILISATION, MAINTENANCE ET ENTRETIEN	94
5.3	NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL	95
5.4	NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU BRASSARD	96
5.5	DÉTERGENT	96
5.6	ÉLIMINATION DE L'APPAREIL	96
6	CONDITIONS DE LA GARANTIE ET DU SERVICE DE RÉPARATION	96
	GARANTIE LÉGALE	96
7	CERTIFICATION ET SÉCURITÉ	97
	LOIS ET DISPOSITIONS APPLICABLES	97
a.	Signification des icônes apparaissant sur l'appareil	98
b.	Signification des symboles du manuel d'utilisation	99
c.	Caractéristiques techniques	100
d.	Déclaration de conformité CEM (compatibilité électromagnétique) du fabricant	102
e.	Signification des icônes de l'écran	103
f.	Icônes relatives à la prise de tension	104

1 PREMIERS PAS

1.1 MATÉRIEL FOURNI ET EMBALLAGE

Tout d'abord, vérifiez que l'appareil est livré dans son intégralité et qu'il ne présente aucun signe de détérioration. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à votre revendeur ou à votre service après-vente.

Chaque appareil est clairement identifié par un numéro de série inscrit nettement au dos de l'appareil.

Contenu de la livraison :

M-000.09.202	EN200 BP pour l'utilisation individuelle
M-000.09.091	Câble spiralé EN200 BP
X-000.99.204	Câble USB
X-000.99.305	Connecteur de bloc d'alimentation E4-USB avec adaptateur primaire le mode d'emploi
M-000.09.201	EN 200 BP pour transformateur mural EN 200
M-000.09.091	Câble spiralé EN200 BP
X-000.99.203	Câble USB le mode d'emploi

Accessoires :

Brassard Quick Cuff (usage continu)

M-000.09.803	20,5 – 28 cm	Adultes, petit modèle
M-000.09.804	27 – 35 cm	Adultes
M-000.09.805	34 – 43 cm	Adultes, grande taille
M-000.09.806	42 – 54 cm	Adultes, XL

Brassards Quick Cuff Single-Patient (usage mono-patient)

M-000.09.813	20,5 – 28 cm	Adultes, petit modèle (10 pièces)
M-000.09.814	27 – 35 cm	Adultes (10 pièces)
M-000.09.815	34 – 43 cm	Adultes, grand modèle (10 pièces)

Contact:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



AVERTISSEMENT : Mettez les films de l'emballage hors de portée des enfants. Risque d'asphyxie !

1.2 L'ÉCRAN D'ACCUEIL

Le EN200 BP est équipé d'un écran tactile novateur. Il suffit de toucher l'écran pour accéder à l'intégralité du menu et afficher les icônes correspondantes à l'écran.

SYMBOLES DE FONCTIONNEMENT



Marche/Arrêt



« Home » : retour à l'écran d'accueil



Retour : retour à l'étape précédente



Touche tactile « Retour » (retour à l'étape précédente)



Touche tactile « ANNULER »



Touche tactile « MARCHE »



Touche tactile « RÉINITIALISATION »



Touche tactile « VERS LE BAS »



Touche tactile « VERS LE HAUT »



Touche tactile « CONFIRMER »



Touche tactile « ENREGISTRER »



Touche tactile « SUPPRIMER »

ÉCRAN D'ACCUEIL

Date et heure

18.07.16
09:30

Mesure simple rapide



Mesure double



Mesure manuelle




Sauvegarder



Paramètres

1.3 PREMIÈRE UTILISATION

1.3.1 MONTAGE/DÉMONTAGE

 Les chevilles fournies sont universelles et adaptées à la plupart des matériaux (par ex. : le béton, la brique pleine, la brique)

1. Positionnez horizontalement le gabarit de perçage à l'emplacement prévu et marquez l'emplacement des trous de fixation. Avec un foret de Ø 6 mm, percer au moins jusqu'à 40 mm de profondeur.
2. Insérez les chevilles.
3. Avec un tournevis adapté, vissez les deux vis du haut jusqu'à environ 3 mm du mur.
4. Un port USB se trouve au dos. Connectez le câble USB HEINE et posez le câble vers l'extérieur (gauche et droite) dans le conduit du boîtier. Appuyez sur le câble pour qu'il entre dans les ergots de décharge de traction.

5. Accrochez l'appareil non connecté au réseau aux deux têtes de vis, enfoncez-le bien et faites-le coulisser vers le bas. Vérifiez que les deux têtes de vis sont accrochées dans les positions prévues à cet effet.
6. La vis inférieure peut également être vissée pour éviter que le dispositif ne glisse du support. Si la vis inférieure est fixée, coller la plaque signalétique fournie visiblement sur la face inférieure du boîtier.

Pour le démontage de l'appareil, commencez par couper l'appareil du secteur, retirez les vis du bas, faites-le coulisser vers le haut et décrochez-le du mur.

1.3.2 MISE EN MARCHÉ

Connectez le câble USB au bloc d'alimentation HEINE, déplacez l'adaptateur primaire sur le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'emboîte et branchez-le sur la prise électrique. Il est également possible d'utiliser l'unité murale HEINE® EN200 pour l'alimentation électrique.

Adaptateur primaire



UE



États-Unis/
Japon



Royaume-
Uni




Australie



L'appareil ne doit être exploité qu'avec le bloc d'alimentation fourni. Utiliser exclusivement des accessoires HEINE d'origine.

1.3.3 MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL




Pour allumer l'appareil, maintenez la touche  enfoncée pendant 3 secondes environ. L'appareil s'éteint automatiquement après environ 2 minutes de non-utilisation. Il peut également être éteint en appuyant sur l'icône  de l'écran d'accueil pendant environ 1 seconde.

1.3.4 CONFIGURATION INITIALE

Allumez l'appareil. Lors de la première mise en marche, vous accédez directement dans le menu de configuration initiale. Saisissez les paramètres suivants :






LANGUE

Régler la langue avec les touches de navigation   et confirmer la saisie avec le bouton de confirmation . Cette opération permet également de définir le format de la date et de l'heure.






31

DATE

Saisissez la date du jour au format jj/mm/aaaa à l'aide des touches de navigation  . Confirmez l'information saisie en appuyant sur la touche de confirmation .



HEURE

Saisissez l'heure à l'aide des touches de navigation  . Confirmez l'information saisie en appuyant sur la touche de confirmation .

2 PRISE DE TENSION

2.1 AVANT LA PRISE DE TENSION

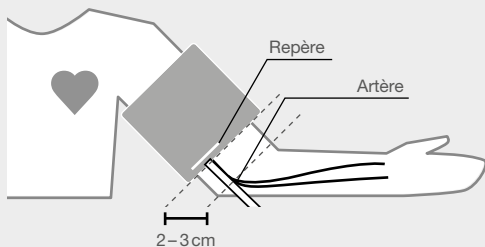
Il est essentiel de choisir la bonne taille de brassard et de le poser correctement afin de mesurer la tension artérielle de manière valide. Les erreurs les plus courantes sont décrites ci-dessous.

MISE EN PLACE DU BRASSARD

IMPORTANT : LE BRASSARD DOIT ÊTRE DE LA BONNE TAILLE !

Le brassard pour adultes est adapté pour un bras de 27 à 35 cm.

Différentes tailles de brassard sont disponibles pour les autres tours de bras.



- Commencez par raccorder l'extrémité du tube du brassard au connecteur de l'appareil prévu à cet effet.
- Ouvrez le brassard et posez-le sur le bras gauche dévêtu, au-dessus du pli du coude. Si le patient porte un vêtement près du corps, veillez à ce que le bras ne soit pas comprimé par les manches retroussées.
- Le brassard doit être posé à environ deux largeurs de doigt au-dessus du pli du coude et le tube doit être orienté vers le poignet. Le brassard ne doit bouger d'aucune manière.
- Le trait imprimé sur le brassard doit se situer sur l'artère brachiale.
- Fermez le brassard de manière à ce qu'il soit suffisamment près de bras, mais sans le serrer.



ATTENTION ! le EN200 BP est équipé d'un dispositif d'arrêt automatique. Il s'éteint automatiquement après 2 minutes de non-utilisation. C'est la raison pour laquelle vous pouvez prendre votre temps pour poser le brassard en veillant à le positionner correctement. Puis, raccordez-le à votre appareil et commencez la prise de tension.

POSITION

La prise de tension doit s'effectuer en position assise. Voici la démarche à suivre :

- Installez-vous dans une position assise confortable
- Ne croisez pas les jambes
- Posez les pieds à plat sur le sol
- Soutenez votre dos et votre bras contre quelque chose
- Placez le milieu du brassard à la même hauteur que l'oreillette droite du cœur.
- Dépliez votre bras, détendez-le et posez-le sur un support comme une table par exemple.
- Maintenez cette position pendant la prise de tension : ne bougez pas et ne parlez pas, car cela pourrait modifier les résultats.

Voici la démarche à suivre pour prendre la tension en cabinet :

- Demandez au patient de se tenir en position assise et prenez sa tension après 3 à 5 minutes de repos.
- Réalisez au moins deux prises de tension espacées de 1 à 2 minutes sur le patient en position assise, puis réalisez une autre prise de tension s'il y a un écart important entre les deux premières. Faites la moyenne des tensions artérielles mesurées.
- Renouvelez la prise de tension afin d'obtenir des résultats plus précis pour les patients souffrant d'arythmie comme de fibrillation auriculaire par exemple.
- Le brassard doit être placé à la même hauteur que le cœur.
- Lors de l'auscultation, soyez particulièrement vigilant à la disparition des bruits de Korotkoff afin d'identifier la tension systolique et diastolique (phases I et IV).
- Lors de la première auscultation, mesurez la tension artérielle aux deux bras. La tension artérielle la plus élevée sert de tension de référence.
- Pour identifier des hypotensions orthostatiques chez des patients âgés, des diabétiques ou des personnes souffrant d'autres maladies qui y sont généralement associées, effectuez la première prise de tension avec le patient debout pendant 1 à 3 minutes.
- Pour prendre la tension de manière conventionnelle, après la deuxième prise de mesure, calculez la fréquence cardiaque du patient en prenant son pouls (pendant au moins 30 s).

LE EN200 BP ET SES TROIS MODE DE PRISE DE TENSION

Les trois modes de prise de tension « **Mesure simple rapide** », « **Mesure double** » et « **Mesure manuelle** » se complètent judicieusement et ont été conçus en suivant au plus près les recommandations de l'ESH et en répondant aux exigences quotidiennes du corps médical.



MESURE SIMPLE RAPIDE : que ce soit en milieu hospitalier ou en cabinet, tout examen médical classique commence par une prise de la tension artérielle. Entièrement automatisé, le EN200 BP détermine rapidement, précisément et en une seule prise la tension artérielle. La mémoire intégrée peut enregistrer jusqu'à 500 prises de tension. Elles s'affichent sous la forme d'un récapitulatif et sont disponibles si vous souhaitez les traiter ou les analyser.



MESURE DOUBLE : dans le quotidien du cabinet médical, la prise de tension correcte est rendue encore plus confortable grâce au mode « double mesure ». La mesure est prise complètement automatiquement. La valeur de la tension est conforme à « la ligne directrice pour la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'hypertension artérielle » de la ligue contre l'hypertension allemande car elle résulte de la moyenne de deux mesures simples. Cette méthode est étayée scientifiquement et correspond à la conception actuelle d'une prise de tension médicale.



MESURE MANUELLE accompagne le médecin dans l'exercice de sa profession et s'utilise pour des groupes de patients particuliers comme les femmes enceintes, par exemple. Ce mode permet au médecin de prendre la tension en auscultant le patient avec un stéthoscope pendant que le EN200 BP se contente de gonfler le brassard et d'enregistrer les données.

TERMINOLOGIE DE LA PRISE DE TENSION

SYS
mmHg

PRESSION SYSTOLIQUE : la « systole » est un terme médical qui désigne la phase de pompage au cours de laquelle le cœur se contracte et expulse le sang dans l'organisme.

DIA
mmHg

PRESSION DIASTOLIQUE : la pression diastolique est la pression la plus basse du système vasculaire (la pression minimale) à laquelle les vaisseaux sanguins sont invariablement exposés.

MAP
mmHg

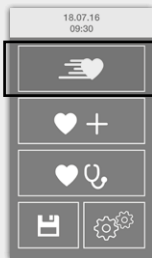
PRESSION ARTÉRIELLE MOYENNE : la pression artérielle moyenne est la pression moyenne présente dans le système vasculaire indépendamment des variations systoliques et diastoliques.

/min

FRÉQUENCE CARDIAQUE : la fréquence du pouls désigne le nombre de pulsations pour une unité de temps déterminée (le plus souvent 1 minute).


2.2 LA MESURE SIMPLE

MESURE DE TENSION SIMPLE





- Démarrez votre EN200 BP.
- Un signal sonore retentit et l'écran d'accueil s'affiche alors.
- Choisissez le mode de mesure « Mesure simple ».





- Placez le brassard sur le bras gauche du patient.
- Un avertissement s'affiche alors à l'écran afin de vous inviter à vérifier une dernière fois que le brassard est bien en place et de la bonne taille.
- Confirmez et lancez la prise de tension en appuyant sur la touche « Marche » .



- Le EN200 BP gonfle automatiquement et lentement le brassard afin de mesurer la tension artérielle. Pendant que le brassard gonfle, la tension affichée change continuellement.
- L'appareil gonfle le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne une pression suffisante pour prendre la tension. Puis, il le dégonfle lentement en mesurant la tension artérielle. Le symbole  clignotant représente le pouls.
- Pour annuler la prise de tension, appuyez sur la touche .



- La tension artérielle déterminée s'affiche avec la pression systolique, la pression diastolique, la pression artérielle moyenne et le pouls.
- Le EN200 BP enregistre automatiquement les valeurs mesurées dans la mémoire du mode « Mesure simple », accessible directement depuis ce menu grâce au symbole .
- Si vous souhaitez commencer une autre prise de tension en mode « Mesure simple », appuyez sur la touche .


2.3 LA MESURE DOUBLE

MESURE DE TENSION DOUBLE



- Démarrez votre EN200 BP.
- Un signal sonore retentit et l'écran d'accueil s'affiche alors.
- Choisissez le mode « Mesure double » représenté par l'icône « médecin ».





- Placez le brassard sur le bras gauche du patient.
- Un avertissement s'affiche alors à l'écran afin de vous inviter à vérifier une dernière fois que le brassard est bien en place et de la bonne taille.
- Confirmez et lancez la prise de tension en appuyant sur la touche « Marche » .



- Un compte à rebours de 60 s commence et s'affiche à l'écran sous la forme d'une horloge en mouvement. Une fois terminée, le brassard commencera à se gonfler. Pendant ce temps, le patient doit rester immobile et se détendre afin que la prise de tension s'effectue dans des conditions optimales.





- Le EN200 BP gonfle automatiquement et lentement le brassard afin de mesurer la tension artérielle. Pendant que le brassard gonfle, la tension affichée change continuellement.
- L'appareil gonfle le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne une pression suffisante pour prendre la tension. Puis, il le dégonfle lentement en mesurant la tension artérielle. Le symbole  clignotant représente le pouls.
- Pour annuler la prise de tension, appuyez sur la touche .



- Une fois la première prise de tension réalisée, un nouveau compte à rebours de 60 s commence et se réaffiche à l'écran sous la forme d'une horloge en mouvement.
- Une fois les 60 s écoulées, la deuxième prise de tension commence, voir plus haut.



- Une fois la deuxième mesure réalisée, la tension artérielle moyenne déterminée s'affiche avec la pression systolique, la pression diastolique, la pression artérielle moyenne et le pouls.
- Le EN200 BP enregistre automatiquement les valeurs mesurées dans la mémoire du mode « Mesure double », accessible directement depuis ce menu grâce au symbole .
- Si vous souhaitez commencer une autre prise de tension en mode « Mesure double », appuyez sur la touche .

2.4 LA MESURE MANUELLE

MESURE MANUELLE




- Démarrez votre EN200 BP.
- Un signal sonore retentit et l'écran d'accueil s'affiche alors.
- Choisissez le mode « Mesure manuelle ».





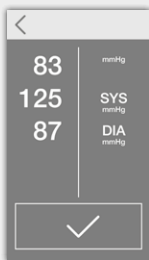
- Le choix de la valeur jusqu'à laquelle le brassard doit être gonflé.




- Placez le brassard sur le bras gauche du patient.
- Un avertissement s'affiche alors à l'écran afin de vous inviter à vérifier une dernière fois que le brassard est bien en place et de la bonne taille.
- Confirmez et lancez la prise de tension en appuyant sur la touche .




- Le EN200 BP gonfle automatiquement et lentement le brassard afin de mesurer la tension artérielle. Pendant que le brassard gonfle, la tension affichée change continuellement.
- L'appareil gonfle le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne une pression suffisante pour prendre la tension. Puis, il le dégonfle lentement en mesurant la tension artérielle. Le symbole  clignotant représente le pouls.
- Pour annuler la prise de tension, appuyez sur la touche .





- Déterminez la valeur de la SYSTOLE à l'aide d'un stéthoscope et confirmez la valeur à l'écran en appuyant une fois sur la touche .
- La valeur mesurée s'affiche à l'écran.



- Déterminez la valeur de la DIASTOLE à l'aide d'un stéthoscope et confirmez la valeur à l'écran en appuyant une fois sur la touche .
- La valeur mesurée s'affiche à l'écran.
- Une fois la DIASTOLE confirmée, l'appareil gonfle automatiquement le brassard et affiche le résultat de la prise de tension.



- La tension artérielle déterminée s'affiche avec la pression systolique, la pression diastolique, la pression artérielle moyenne et le pouls.
- Le EN200 BP enregistre automatiquement les valeurs mesurées dans la mémoire du mode « Mesure manuelle », accessible directement depuis ce menu grâce au symbole .
- Si vous souhaitez commencer une autre prise de tension en mode « Mesure manuelle », appuyez sur la touche .

2.5 MESSAGES D'ERREUR

Si aucun résultat de tension artérielle ne peut être obtenu, l'appareil affichera l'un des messages d'erreur suivants :



Erreur appareil : redémarrez votre appareil. Si ce message d'erreur réapparaît, contactez le fabricant. Cette icône d'erreur s'affiche également lorsque les mesures prises sont inférieures ou supérieures à la plage de mesure de l'appareil. Dans ce cas, la prise de tension ne donne aucun résultat.



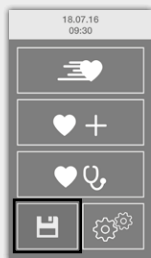
Pression du brassard : vérifiez que le brassard est bien positionné et la taille est bonne. Puis, commencez une nouvelle prise de tension.



Artéfact de mouvement : les convulsions, la toux, les éternuements et les activités psychiques comme la parole, l'écoute et l'observation (télévision) peuvent fausser les résultats d'une prise de tension. Réalisez une nouvelle prise de tension, cette fois-ci dans un environnement parfaitement calme.

3 MÉMOIRE

La mémoire de votre EN200 BP fonctionne de la même manière pour les trois modes de prise de tensions, « Mesure simple », « Mesure double » et « mesure manuelle ». Vous disposez d'une mémoire suffisante pour enregistrer 500 prises de tensions.




- Démarrez votre EN200 BP.
- Un signal sonore retentit et l'écran d'accueil s'affiche alors.
- Choisissez l'option « Enregistrer » dans le menu.



- Choisissez le mode de mesure pour lequel vous souhaitez obtenir une mesure.



- Les résultats de la dernière prise de tension s'affichent alors en bas de l'écran sous la forme d'une liste chronologique. Pour parcourir la liste de haut en bas, appuyez sur les touches de navigation gauche et droite.
- La dernière tension artérielle mesurée ou la tension artérielle sélectionnée par l'utilisateur apparaît en haut de l'écran avec les informations détaillées suivantes :
 - Date et heure de la prise de tension
 - Numéro d'enregistrement dans la mémoire (dans ce cas, 1) parmi les autres tensions enregistrées (500 max.). Les résultats peuvent être supprimés un à un avec le bouton . À cet effet, confirmer la suppression avec le bouton .

4 OPTION « PARAMÈTRES »

Vous pouvez paramétrer l'appareil et le logiciel en sélectionnant l'option « Paramètres » dans le menu. Lors de la première utilisation de votre EN200 BP, suivez les étapes du menu de configuration initiale une à une. Vous pourrez ensuite personnaliser ces paramètres à tout moment.



- Démarrez votre EN200 BP.
- Un signal sonore retentit et l'écran d'accueil s'affiche alors.
- Choisissez l'option PARAMÈTRES dans le menu.








Paramètres modifiables :

- Date
- Heure
- Langue

Voir chapitre 1.3.4

Les réglages d'usine peuvent être restaurés sur votre appareil. La mémoire est totalement effacée et les réglages d'usine de la langue, de la date et de l'heure sont restaurées.

- Désactiver l'appareil.
- Activer l'appareil avec le bouton . Pendant que l'écran de démarrage est affiché (logo HEINE avec version), appuyer simultanément sur les touches  et .
- Dès que l'écran devient orange, lâcher les touches et appuyer une nouvelle fois sur le symbole .
- Le menu « RESET » s'affiche. Appuyer sur le symbole  pour restaurer les réglages d'usine sur votre appareil.
- Activer l'appareil et procéder à la configuration initiale (comme décrit au chapitre 1.3.4).

5 INSTRUCTIONS

5.1 SÉCURITÉ DES PATIENTS

Indication : tensiomètre électronique permettant de mesurer la tension au bras à l'aide d'un brassard gonflable. Le tensiomètre s'utilise dans un cadre préventif afin de permettre à un médecin ou à du personnel médical qualifié de contrôler régulièrement la tension artérielle de patients.

Le EN200 BP ne s'adresse pas aux publics listés ci-dessous :




- Ne convient pas aux nouveau-nés, aux enfants en bas âge ni aux enfants de manière générale.
- Ne convient pas aux personnes présentant des contre-indications relatives ou absolues.
- Ne convient pas pour les patientes souffrant d'une pré-éclampsie.
- Ne convient pas pour la pose sur le bras du côté d'une mastectomie.

Contre-indications relatives :

- Lymphœdèmes
- Parésie ou paralysie
- Abords vasculaires et artériels (par exemple Viggo)

Contre-indications absolues :

- Fistule de dialyse
 - Plaies récentes (opérations) sur le bras en question
 - Mastectomie (du côté du bras en question)
 - Le EN200 BP peut être utilisé pour les femmes enceintes. Cependant, les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires et tenir compte de leur résistance. En cas de désagréments au cours d'une prise de tension, par exemple si une douleur au bras ou d'autres douleurs surviennent, appuyez sur la touche afin de faire dégonfler immédiatement le brassard. Desserrez le brassard et enlevez-le du bras de la patiente.
- N'oubliez pas que les valeurs résultant des prises de tension dépendent de nombreux facteurs. Les facteurs listés ci-dessous influencent la prise de la tension de différentes manières :
- Lieu de prise de la tension
 - Position du patient (debout, assise, allongée)
 - Effort réalisé
 - État physiologique du patient
 - Fumeur ou non-fumeur
 - Consommation d'alcool
 - Prise de médicaments
 - Travail physique
- Les facteurs listés ci-dessous ont des répercussions sur la prise de la tension :
- Troubles du rythme cardiaque (arythmie)
 - Contractions prématurées de l'oreillette du cœur
 - Fibrillation ventriculaire ou auriculaire
 - Durcissement de la paroi des artères (artériosclérose)
 - Irrigation sanguine limitée
 - Diabète
 - Vieillesse
 - Grossesse
 - Hypertension liée à une grossesse
 - Maladie des reins
 - Mouvements, tremblements ou frissons du patient
- Le EN200 BP et les accessoires HEINE d'origine ne contiennent pas de phtalates.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour contrôler la fréquence cardiaque d'un patient équipé d'un pacemaker.
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants ! Risque de blessure !
- L'opérateur doit toujours rester dans la pièce pendant la mesure sur le patient et voir clairement les valeurs de mesure.

- Tout gonflement prolongé du brassard, par exemple en raison d'un tube plié, peut entraîner des troubles de la circulation qui peuvent eux-mêmes s'avérer gravement nocifs pour le patient. Si le brassard reste sous pression de manière prolongée, ouvrez-le et éteignez l'appareil en appuyant sur la touche .
- Pour annuler le gonflement du brassard, appuyez sur la touche  ou . Le EN200 BP arrête immédiatement de gonfler le brassard, l'air commence à s'échapper, puis le tensiomètre s'éteint.
- Pour dégonfler le brassard manuellement, retirez le tube du connecteur de l'appareil. Veillez à ce que le tube ne se plie pas afin de pouvoir dégonfler parfaitement le brassard.
- Le brassard ne doit pas être posé sur des blessures ou des plaies ouvertes en raison d'un risque d'infection accru.
- Attention ! La pose et le gonflement du brassard sur un membre en présence d'un cathéter intraveineux, d'une thérapie intraveineuse ou d'une anastomose artériovéneuse (A-V-) peut entraîner une rupture ponctuelle du dispositif et causer une lésion chez le patient.
- Attention ! Le gonflement du brassard peut interrompre momentanément le fonctionnement d'un appareil électromédical utilisé simultanément pour surveiller le membre en question.
- Attention ! Le tube du brassard peut s'enrouler autour du cou et causer une strangulation. Le brassard doit uniquement être posé au niveau du bras et vous devez vérifier qu'il est impossible que le tube s'enroule autour du cou du patient.
- Attention ! Veillez à ce que l'utilisation d'un tensiomètre automatique non invasif ne bloque pas la circulation sanguine du patient de manière prolongée. (Contrôle visuel du membre concerné).
- Assurez-vous que toute coupure de la circulation sanguine reste passagère lorsque vous utilisez le tensiomètre. Si vous réalisez plusieurs prises de tension, vous devez les espacer au moins d'une minute. En effet, des prises de tension rapprochées pourraient causer des lésions chez le patient en raison de troubles de la circulation.
- Les résultats de la prise de tension peuvent être influencés par des températures et une humidité extrêmes. Utilisez le tensiomètre dans les conditions ambiantes indiquées.
- Si des valeurs de mesure inattendues sont obtenues de manière répétée, renouveler la mesure avec un autre appareil.
- L'appareil est exclusivement prévu pour le montage mural et ne doit être utilisé qu'à l'état monté.

- Afin de garantir à tout moment une coupure intégrale de tous les pôles du secteur, l'appareil ME doit être installé de manière à ce que le connecteur secteur soit accessible et puisse être débranché.
- Si un liquide se répand sur l'appareil, envoyez immédiatement votre tensiomètre HEINE au fabricant ou à votre revendeur agréé afin de le faire vérifier.
- Respectez les obligations légales et l'état de la technique pour nettoyer et désinfecter le tensiomètre. Pour nettoyer et désinfecter l'appareil, utilisez les nettoyants et les désinfectants recommandés par le fabricant. Nettoyez et désinfectez l'appareil et ses accessoires en respectant les consignes fournies aux chapitres 5.3 **Nettoyage et entretien de l'appareil** et 5.4. **Nettoyage et entretien du brassard**.

5.2 UTILISATION, MAINTENANCE ET ENTRETIEN

- Contrôle métrologique (CM) : l'appareil est étalonné par le fabricant pour une durée de deux ans. Il faut donc réaliser un contrôle métrologique conformément à l'article 11 de l'ordonnance allemande sur les produits médicaux et leurs exploitants au plus tard tous les deux ans et après chaque réparation. Le contrôle est payant et doit être réalisé par le fabricant ou par un service après-vente agréé conformément à l'ordonnance allemande sur les produits médicaux et leurs exploitants. Pour effectuer CM, il faut demander le document « MTK Calibration Procedure » auprès du partenaire commercial HEINE agréé ou auprès du service après-vente de HEINE.
- Conformément à l'ordonnance allemande sur les produits médicaux et leurs exploitants, cet appareil doit faire l'objet de contrôles techniques de sécurité (CS) réguliers, c'est-à-dire au moins un contrôle tous les deux ans. En plus des obligations légales, le fabricant impose qu'un contrôle technique de sécurité soit réalisé par un service après-vente agréé chaque année et après chaque réparation, modification ou changement de système ou d'appareil.
Chaque CS implique de réaliser l'intégralité des contrôles suivants : contrôle visuel, test de défaillance des dispositifs de surveillance, de sécurité, d'affichage et de notification, contrôle des valeurs essentielles du point de vue de la sécurité et contrôle électrique.
- Utilisez uniquement l'appareil pour l'usage prévu et décrit dans le manuel d'utilisation. La garantie est annulée si l'appareil est détourné de l'usage prévu.
- Il faut impérativement éviter que les tubes de raccordement soient comprimés ou serrés de toute autre manière mécanique.

- L'appareil ne doit pas être utilisé en même temps que des appareils chirurgicaux à haute fréquence, que des appareils radiographiques et que des appareils d'imagerie (IRM).
- L'appareil ne doit pas être utilisé près d'appareils qui émettent de fortes impulsions électriques comme les appareils radiographiques, les téléphones portables et les appareils à micro-ondes par exemple.
- En cas d'interférence, ne réparez pas l'appareil par vos propres moyens.
- Les réparations doivent uniquement être effectuées par le fabricant ou un service après-vente agréé. Une fois réparé, l'appareil doit subir un contrôle métrologique (CM).
- Mettez l'appareil à l'abri de l'humidité. Si toutefois un liquide pénètre dans l'appareil, évitez de l'utiliser et contactez votre revendeur spécialisé ou informez-nous directement de cet incident. Dans ce cas, l'appareil doit passer un contrôle de sécurité (CS).
- Si l'appareil est exposé à des conditions ambiantes défavorables (importante humidité de l'air d'une salle de bain, par exemple), il conviendra d'étudier individuellement chaque cas afin de déterminer si ces conditions peuvent entraîner des dysfonctionnements. Contactez le fabricant à cet effet.
- Il est interdit de modifier l'appareil.
- Il est interdit d'utiliser du matériel, des pièces amovibles ou des accessoires qui ne sont pas décrits dans ce manuel d'utilisation. Utilisez uniquement les accessoires HEINE d'origine.
- Toute exposition prolongée à la poussière et à la lumière peut endommager l'appareil. Respectez les conditions de stockage prescrites.
- Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes.

5.3 NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

- N'utilisez jamais de nettoyants abrasifs ou de brosses dures.
- Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux que vous aurez légèrement humidifié avec une lessive douce.
- Il ne faut pas que de l'eau pénètre dans l'appareil. Attendez que l'appareil soit parfaitement sec pour le réutiliser.
- N'exposez pas l'appareil aux rayons du soleil et conservez-le à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- Faites gonfler le brassard uniquement lorsqu'il est posé sur le bras d'un patient.

5.4 NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU BRASSARD

Il est recommandé de désinfecter le brassard avec un spray ou une lingette désinfectante si le EN200 BP est utilisé pour prendre la tension de différentes personnes. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau et en particulier le connecteur.

- Désinfection à l'aide d'un spray désinfectant : vaporisez du nettoyant ou du désinfectant sur le revêtement du brassard et laissez agir conformément aux instructions du fabricant. Essuyez le brassard avec un chiffon sec en coton s'il y a lieu.
- Désinfection à l'aide d'un chiffon humide : imprégnez la housse du brassard ou un chiffon de nettoyant ou de désinfectant. Puis, essuyez la surface du brassard en frottant légèrement.

5.5 DÉTERGENT

Pour nettoyer le brassard correctement à l'aide d'un spray désinfectant ou d'un chiffon humide, utilisez uniquement des chiffons en coton propres et doux.

Nettoyant recommandé pour le EN200 BP et les brassards HEINE correspondants :

- Spray Fugaten® (Lysoform-Spry)
- Autres nettoyants adaptés : Esemfix® de Schülke ; (spray mousse nettoyant)
- Promanum® pure de Braun
- Meliseptol® Foam pure de Braun

5.6 ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.



Tous les utilisateurs s'engagent à déposer l'ensemble des appareils électriques et électroniques à la déchetterie de leur ville ou à un commerce afin qu'ils puissent être éliminés de façon respectueuse pour l'environnement (que ces appareils contiennent des polluants ou non).

6 CONDITIONS DE LA GARANTIE ET DU SERVICE DE RÉPARATION

GARANTIE LÉGALE

Pour bénéficier de la garantie, contactez votre revendeur spécialisé, le service après-vente ou directement le fabricant. Si l'appareil doit être renvoyé, expliquez le problème rencontré et joignez une copie de la preuve d'achat à votre courrier. Les conditions de la garantie légale sont les suivantes en complément des garanties légales :

- La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

- Les vices résultants de défauts matériels ou défauts de fabrication seront corrigés à titre gracieux pendant la durée de la garantie.
- Le recours en garantie n'implique pas la prolongation de la durée de la garantie, ni pour l'appareil ni pour les pièces détachées.
- La garantie ne couvre pas :
 - a. les dégâts causés en raison d'une utilisation inadaptée, par exemple en cas de non-respect des indications du le mode d'emploi.
 - b. les dégâts résultants de réparations ou d'opérations réalisées par l'acquéreur ou par des tiers non autorisés.
 - c. les dommages occasionnés durant le transport de l'appareil du fabricant à l'acquéreur ou au cours de l'envoi de l'appareil au service après-vente.
 - d. les accessoires qui présentent une usure normale comme les batteries, les brassards, etc.
- Les dommages consécutifs directs ou indirects causés par l'appareil sont également exclus de la garantie, même si les dégâts causés à l'appareil sont pris en charge dans le cadre de la garantie.

7 CERTIFICATION ET SÉCURITÉ

LOIS ET DISPOSITIONS APPLICABLES

Cet appareil a été conçu conformément à la classe II a définie dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et répond aux exigences de la classe de protection II, type BF de la norme DIN EN 60601-1.

DIN EN 60601-1:2013-12

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

DIN EN 80601-2-30:2011-05

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphymomanomètres non invasifs automatiques.

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Compatibilité électromagnétique : l'appareil répond aux exigences de la norme en matière de compatibilité électromagnétique.

Autres dispositions : pour les utilisateurs en dehors de la République fédérale d'Allemagne, les dispositions applicables sont les directives et exigences nationales, ainsi que la réglementation intérieure relative à la prévention des accidents.

a. Signification des icônes apparaissant sur l'appareil

EN200 BP

Désignation de l'appareil : EN200 BP

SN:1441001243

Le numéro de série est indiqué sur la plaque d'identification.



Fabricant



Date de fabrication



Marquage CE



Icône représentant les « usages de type BF ».



Tensiomètre réservé aux adultes. L'appareil ne convient pas aux nouveau-nés, aux enfants en bas âge et aux enfants de manière générale.



Consultez et respectez les instructions du le mode d'emploi.



Tri des déchets – Ne jetez pas les appareils électriques et électroniques avec les déchets ménagers.



ATTENTION : risque de blessure et d'endommagement de l'appareil. Respectez les instructions du mode d'emploi.



L'appareil satisfait les exigences de la classe de protection II et dispose d'une isolation renforcée ou double. Prise sans broche de terre.

IP22

L'indice de protection définit le niveau de protection du boîtier contre les corps étrangers et contre de l'eau.

b. Signification des symboles du manuel d'utilisation

Les remarques et avertissements de le mode d'emploi. sont signalés à l'aide des symboles listés ci-dessous. Ils doivent impérativement être respectés.



AVERTISSEMENT : Vous devez respecter cet avertissement pour éviter que l'utilisateur se blesse.



REMARQUE : remarques relatives à l'utilisation de l'appareil ou astuces.

c. Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	EN200 BP
Type d'affichage :	Affichage numérique
Capacité de la mémoire :	500 enregistrements par mode de prise de tension
Méthode de prise de la tension :	Oscillométrique IP
Indice de protection (IP) :	IP22
Protection contre les corps étrangers :	Protection contre le contact avec le doigt (Ø 12 mm, L = 80 mm) Protection contre les corps solides (diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm)
Protection contre l'eau :	Protection contre les projections de gouttes (inclinaison de 15° par rapport à la verticale)
Sortie :	typ. 5 V, 0,5 A
Alimentation en tension pour utilisation individuelle :	Bloc d'alimentation : GTM41078-0605-USB Fabricant : GlobTek Inc. Entrée : 100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,3 A Sortie : 5 V, 1,2 A
Alimentation en tension pour utilisation avec le transformateur mural EN200 :	Fabricant : HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Entrée : 100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Sortie : typ. 5 V, 0,5 A
Affichage nominal du résultat de la tension artérielle	
Plage de mesure de la pression systolique :	60 – 230 mmHg
Plage de mesure de la pression diastolique :	40 – 130 mmHg
Plage de mesure du pouls :	30 – 220 battements / min.
Plage de mesure :	0 mmHg – 299 mmHg
Plage de mesure du Brassard :	40 mmHg – 299 mmHg

Écart maximal de la mesure par rapport à la pression statique :	± 3 mmHg
Écart maximal de la mesure par rapport au pouls :	± 5 % de la valeur
Production de la pression :	Automatique à l'aide d'une pompe
Dégonflement :	Automatique
Arrêt automatique :	Après env. 2 minutes
Conditions de Fonctionnement :	+5 °C à +40 °C, 15 % – 93 % d'humidité relative dans l'air max. (sans condensation) 700:1060 hPa de pression atmosphérique
Type d'usage prévu :	L'appareil a été conçu pour fonctionner en continu
Durée de fonctionnement :	Continu
Transport et stockage :	-25 °C à +70 °C Jusqu'à 93 % d'humidité relative Dans l'air max. (sans condensation) 700...1060 hPa de pression atmosphérique
Dimensions :	Env. 220 x 140 x 55 mm
Brassard :	Taille adulte : Ø 27 – 35 cm pour adultes avec un tour de bras moyen
Poids :	470 g
	Sous réserve de modifications techniques et de changements conceptuels dans le cadre du perfectionnement continu du produit.

d. Déclaration de conformité CEM (compatibilité électromagnétique) du fabricant

Grandeurs parasites électromagnétiques – Exigences et contrôles		
Le EN200 BP est prévu pour être utilisé dans des zones dont l'environnement électromagnétique présente les caractéristiques ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du EN200 BP doit s'assurer que le EN200 BP est utilisé dans un tel environnement.		
Indications sur l'environnement d'exploitation :	Dans les installations professionnelles du domaine sanitaire hormis à proximité d'installations actives des DISPOSITIFS CHIRURGICAUX HAUTE FRÉQUENCE ou dans les locaux blindés HF utilisés pour l'imagerie à résonance magnétique, dans lesquels des grandeurs parasites CEM de haute intensité sont produites.	
Caractéristiques de performance du EN200 BP déterminées comme des caractéristiques essentielles :	Pas de panne de fonctionnement permanente due au défaut des composants. Le mode logiciel initialement réglé est maintenu. La mesure de la tension artérielle pas influencée de manière inadmissible.	
<p>Avertissement : Éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés les sur les autres car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil doit être utilisé de l'une des manières précitées, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres afin de vérifier qu'ils fonctionnent correctement.</p> <p>L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux définis et fournis par HEINE avec cet appareil, peut entraîner d'importantes émissions parasites électromagnétiques ou réduire la résistance électromagnétique de l'appareil et aboutir à un fonctionnement erroné. Les appareils de communication HF portables (appareils radio, y compris leurs accessoires, par ex. un câble d'antenne et des antennes externes) ne doivent être utilisés à moins de 30 cm (ou 12 pouces) des pièces et câbles du EN200 BP désignés par HEINE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la baisse des caractéristiques de performance du EN200 BP.</p>		
Liste de tous les câbles, convertisseurs et autres accessoires déterminants pour le respect des exigences CEM :		
Exigences applicables à tous les APPAREILS ME et SYSTÈMES ME :	CISPR 11	Classe B Groupe 1
Normes relatives aux émissions	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Classe B Classe A
Normes d'immunité	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	Réussi

e. Signification des icônes de l'écran



18.07.16
09:30

Affichage de la date et de l'heure : dans la zone supérieure de l'affichage figurent la langue sélectionnée (« Français »), la date actuelle au format JJ/MM/AA ainsi que l'heure au format 24 heures. Lorsque l'anglais est sélectionné, la date s'affiche au format AAAA/MM/JJ et l'heure au format de 12 heures.



L'icône en forme de dossier symbolise la mémoire interne de l'appareil. Il n'existe pas fonction permettant de supprimer les données enregistrées. Lorsque la mémoire est pleine, les nouvelles données enregistrées écrasent les plus anciennes.



L'icône en forme de roue crantée symbolise les paramètres du système. Il permet de définir les paramètres initiaux et d'effectuer des modifications ultérieures afin de les personnaliser.



Calendrier :
l'icône indique la date du jour



Horloge :
l'icône indique l'heure actuelle



Symbole des langues :
Réglage de la langue

f. Icônes relatives à la prise de tension



Prise de tension en mode « Simple »



Prise de tension en mode « Double »



Prise de tension en mode « Manuel »

125

SYS

mmH

Pression systolique

87

DIA

mmH

Pression diastolique

100

MAP

mmHg

Pression artérielle moyenne*

66



/min

Fréquence du pouls

*MAP = pression diastolique + 1/3 (pression systolique – pression diastolique)

SYS
mmHg

Pression systolique

DIA
mmHg

Pression diastolique

MAP
mmHg

Pression artérielle moyenne

 /min

Fréquence du pouls



Pouls

1. /500

Cette icône s'affiche à l'écran ; le premier chiffre indique l'emplacement de mémoire auquel la mesure de la tension actuellement affichée à l'écran est sauvegardée ; le deuxième chiffre indique le nombre total de mesures (max. 500).

USO ADECUADO

El aparato EN200 BP es un tensiómetro automatizado y no invasivo que se puede utilizar con ayuda de un manguito inflable para la medición habitual indirecta de la presión arterial sin punción arterial. Este aparato eléctrico médico que mide indirectamente la presión arterial sin punción de la arteria calcula la presión arterial mediante un procedimiento automático. El dispositivo puede ser utilizado en los hospitales.

ÍNDICE

1	PRIMEROS PASOS	110
1.1	VOLUMEN DE ENTREGA Y EMBALAJE	110
1.2	LA PANTALLA DE INICIO	111
1.3	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	112
1.3.1	MONTAJE/DESMONTAJE	112
1.3.2	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	113
1.3.3	ENCENDIDO Y APAGADO DEL APARATO	113
1.3.4	PRIMERA CONFIGURACIÓN	113
2	MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	114
2.1	ANTES DE MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL	114
2.2	LA MEDICIÓN SIMPLE	117
2.3	LA MEDICIÓN DOBLE	118
2.4	LA MEDICIÓN MANUAL	120
2.5	MENSAJES DE ERROR	122
3	LA MEMORIA DE VALORES DE MEDICIÓN	123
4	PUNTO DE MENÚ AJUSTES	124

5	OBSERVACIONES	125
5.1	SEGURIDAD DEL PACIENTE	125
5.2	MANEJO, MANTENIMIENTO Y CUIDADO	128
5.3	LIMPIEZA DEL APARATO	129
5.4	LIMPIEZA Y CUIDADO DEL MANGUITO	130
5.5	PRODUCTO DE LIMPIEZA	130
5.6	INDICACIONES SOBRE ELIMINACIÓN	130
6	CONDICIONES DE GARANTÍA Y REPARACIÓN	130
	GARANTÍA LEGAL	130
7	INDICACIONES SOBRE SEÑALES Y SEGURIDAD LEYES Y DISPOSICIONES RELEVANTES PARA EL PRODUCTO	131
	LEYES Y DISPOSICIONES RELEVANTES PARA EL PRODUCTO	131
a.	Explicación de signos – Símbolos en el aparato	132
b.	Explicación de signos – Símbolos de las instrucciones de uso	133
c.	Datos técnicos	134
d.	Declaración del fabricante sobre CEM (compatibilidad electromagnética)	136
e.	Símbolos de la pantalla	137
f.	Símbolos de la medición de la presión arterial	138

1 PRIMEROS PASOS

1.1 VOLUMEN DE ENTREGA Y EMBALAJE

Por favor, primero compruebe si el aparato está completo y no tiene ninguna clase de desperfectos. En caso de duda, no ponga en funcionamiento el aparato y diríjase a la tienda donde lo ha comprado o a su punto de servicio.

Cada aparato tiene un número de serie exclusivo que se ha colocado de forma claramente visible en la parte posterior del aparato.

Volumen de suministro:

M-000.09.202	EN200 BP para el uso individual
M-000.09.091	Cable espiral para conectar los manguitos EN200 BP
X-000.99.204	Cable USB
X-000.99.305	Fuente de alimentación de enchufe E4-USB con adaptador primario Instrucciones de uso
M-000.09.201	EN200 BP para el uso con Transformador de Pared EN 200
M-000.09.091	Cable espiral para conectar los manguitos EN200 BP
X-000.99.203	Cable USB Instrucciones de uso

Accesorios:

Manguitos Quick Cuff (uso prolongado)

M-000.09.803	20,5 – 28 cm	Adulto, pequeño
M-000.09.804	27 – 35 cm	Adulto
M-000.09.805	34 – 43 cm	Adulto, grande
M-000.09.806	42 – 54 cm	Adulto, XL

Manguitos Quick Cuff Single-Patient (uso en un solo paciente)

M-000.09.813	20,5 – 28 cm	Adulto, pequeño (10 unidades)
M-000.09.814	27 – 35 cm	Adulto (10 unidades)
M-000.09.815	34 – 43 cm	Adulto, grande (10 unidades)

Contacto:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



ADVERTENCIA: Asegúrese de que las láminas del embalaje no terminen en manos de los niños. Existe peligro de asfixia.

1.2 DER STARTBILDSCHIRM

El EN200 BP está equipado con una pantalla táctil innovadora. Todo el menú se opera tocando ligeramente los símbolos de función correspondientes de la pantalla.

SÍMBOLOS DE FUNCIONES



Encender/apagar



Home: Vuelve a la pantalla principal



Atrás: Retrocede un nivel



Tecla táctil „ATRÁS“ (retrocede un nivel)



Tecla táctil „CANCELAR“



Tecla táctil „INICIO“



Tecla táctil „RESET“



Tecla táctil „HACIA ABAJO“



Tecla táctil „HACIA ARRIBA“



Tecla táctil „CONFIRMAR“



Tecla táctil „GUARDAR“



Tecla táctil „CANCELAR“

PANTALLA DE INICIO

Fecha y hora

18.07.16
09:30

Medición simple rápida



Medición doble



Medición manual




Guardar



Ajustes

1.3 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

1.3.1 MONTAJE/DESMONTAJE

 Los tacos suministrados son tacos universales y son adecuados para la mayoría de materiales de construcción (p. ej. hormigón, ladrillo, ladrillo macizo).

1. Mantenga horizontal la plantilla de taladro en el lugar previsto y dibuje los orificios de fijación. Con una broca de Ø 6 mm taladre como mínimo 40 mm de profundidad.
2. Introducir el taco.
3. Con un destornillador apropiado, apretar los dos tornillos superiores con aprox. 3 mm de distancia a la pared.
4. En la parte trasera hay una conexión USB. Conecte el cable USB de HEINE y guíelo por el canal de la carcasa hacia afuera por la derecha o por la izquierda. Presione el cable en las pinzas de sujeción, las cuales sirven como descarga de tracción.

- Colgar el aparato (desenchufado de la red) en las dos cabezas de tornillos, apriete firmemente y empuje hacia abajo. Asegúrese de que las dos cabezas de tornillos están colgadas en posición.
- Adicionalmente, se puede enroscar el tornillo inferior para evitar que se salga del soporte. Si aprieta el tornillo inferior, fije la placa de características adjunta de forma clara en el lado inferior de la carcasa.

Para el desmontaje del aparato, desconectarlo primero de la red, soltar el tornillo inferior, empujar hacia arriba y quitar de la pared.

1.3.2 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Puede conectar el cable USB al adaptador de red de HEINE, introducir en él el adaptador primario hasta que esté encajado y conectarlo después a la toma de corriente. O puede utilizar la unidad de pared de HEINE® EN200 para el suministro de corriente.

Adaptador primario



EU



EEUU/
JAPÓN



Reino
Unido





Australia



El aparato solamente se puede usar con la fuente de alimentación suministrada. Utilice únicamente accesorios originales de HEINE.

1.3.3 ENCENDIDO Y APAGADO DEL APARATO




Para encender el aparato, mantenga pulsado el botón  durante aproximadamente 1 segundo. El aparato se apaga solo después de unos 2 minutos si no se pulsa ninguna tecla. Además, se puede apagar en la pantalla de inicio pulsando el botón  durante aprox. 1 segundo.

1.3.4 LLEVAR A CABO LA PRIMERA CONFIGURACIÓN

Encienda el aparato. Al encenderlo por primera vez se accede directamente al menú de primera configuración. Aquí se realizan los siguientes ajustes:



IDIOMA


Ajuste el idioma con las teclas de navegación   y confirme la entrada con el botón de confirmación .

Aquí también se define el formato de fecha y hora.





FECHA


Ajuste de la fecha actual en formato dd/mm/aaaa con la teclas de navegación  .

Confirmación de la entrada con el botón de confirmación .



HORA

Ajuste de la hora actual con las teclas de navegación  .

Confirmación de la entrada con el botón de confirmación .

2 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

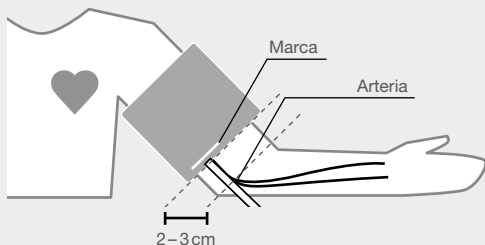
2.1 ANTES DE MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL

Elegir la talla correcta de manguito y colocar correctamente el manguito de presión arterial es esencial para conseguir medir la presión arterial con precisión; es aquí donde se encuentra la causa de error más frecuente cuando se obtienen valores imprecisos.

COLOCACIÓN CORRECTA DEL MANGUITO

IMPORTANTE: ¡LA TALLA DEL MANGUITO TIENE QUE SER LA CORRECTA!

El manguito „adulto“ es apropiado para una circunferencia de brazo de 27–35 cm. En caso de que la circunferencia del brazo sea distinta, se podrán elegir otras tallas de manguito.



- Introduzca primero el extremo libre del tubo flexible del aire del manguito en la conexión prevista para el mismo en el aparato.
- Abra el manguito y póngalo sobre el brazo izquierdo desnudo por encima del punto de flexión del codo. Asegúrese de que no se estrangule el brazo en caso de que se haya arremangado la ropa y la manga se encuentre muy cerca del manguito.
- El manguito deberá estar unos dos dedos por encima del punto de flexión del codo y el tubo estará señalando hacia la muñeca. El propio manguito no podrá estar nada retorcido.
- La flecha impresa en el manguito deberá estar por encima de la arteria braquial.
- Cierre el manguito de presión de tal manera que apriete, pero no estrangule.



TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE: El EN200 BP dispone de un dispositivo automático de apagado que se activará después de 2 minutos sin usarse. Por ello, coloque primero con toda tranquilidad el manguito y asegúrese después de que se ha posicionado correctamente. A continuación, ponga en marcha el aparato y empiece a medir la presión arterial.

POSICIÓN DE MEDICIÓN CORRECTA

Lleve a cabo la medición sentado. Al hacerlo, tenga en cuenta lo siguiente:

- Adopte una posición cómoda
- No cruce las piernas
- Ponga los pies planos en el suelo
- La espalda y el brazo deberán estar apoyados
- Coloque el centro del manguito a la altura del ventrículo derecho del corazón
- Relaje el brazo y colóquelo suelto sobre una mesa, por ejemplo
- Manténgase tranquilo durante la medición: No se muebla ni hable, ya que de lo contrario los resultados de la medición pueden variar.

Al medir la presión arterial en consulta se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Medición de la posición sentada después de 3-5 minutos de descanso antes de la medición.
- Al menos dos mediciones de presión arterial en un intervalo de 1 a 2 minutos en posición sentada y otras mediciones de confirmación si las dos primeras divergen mucho. Se puede ponderar una media de los valores obtenidos.
- Repetición de las mediciones para aumentar la exactitud en pacientes con arritmias, p. ej. fibrilación auricular.
- El manguito se deberá encontrar a la altura del corazón.
- En el método de auscultación habrá que fijarse en la desaparición de los sonidos de Korotkoff para identificar la presión arterial sistólica y diastólica (fase I y V).
- En un primer examen se deberá medir la presión arterial en los dos brazos. El valor más alto de presión arterial será el valor de referencia.
- Para identificar hipotensiones ortostáticas en pacientes más mayores, diabéticos y con otras enfermedades asociadas a menudo con ellas, se deberá realizar la primera medición de pie después de 1 y 3 minutos.
- En las mediciones convencionales de la presión arterial se deberá determinar la frecuencia cardíaca mediante teclas de pulso en posición sentada (al menos 30 seg.) después de la segunda medición.

TRES VARIANTES DE LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL CON EL EN200 BP

Los distintos métodos de medición „medición simple“, „medición doble“ y „medición manual“ se complementan a la perfección y se han desarrollado siguiendo las recomendaciones de la ESH y los requisitos diarios de la práctica cotidiana de la medicina.



MEDICIÓN SIMPLE RÁPIDA: Ya sea en el hospital o en la consulta del médico: una medición correcta de la presión arterial es básica cuando se empieza a hacer un examen normal corporal a un paciente.

El EN200 BP calcula de forma rápida y precisa la presión arterial con una sola medición totalmente automática. La memoria integrada registra hasta 500 mediciones que están disponibles a continuación – mediante una clara presentación – para un tratamiento y análisis posterior.



MEDICIÓN DOBLE: La medición correcta de la presión arterial en el día a día de la consulta será aún más cómoda con el modo de medición doble. La medición se realiza de forma totalmente automática, el valor

de presión arterial se calcula conforme a las „Directrices de prevención, identificación, diagnóstico y terapia de la hipertensión arterial“ de la Deutsche Hochdruckliga (Liga Alemana de Hipertensión) a partir del valor medio de dos mediciones individuales. La forma de proceder está sustentada científicamente y corresponde a la doctrina actual de la medición correcta de la presión arterial por parte de los médicos.



MEDICIÓN MANUAL ayuda al médico en su labor y se utiliza en grupos de pacientes especiales, como por ejemplo embarazadas. Se mide auscultando con el estetoscopio, el EN200 BP solo se usa para inflar y guardar los datos.

TERMINOLOGÍA DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

SYS
mmHg

PRESIÓN SISTÓLICA: Sístole es el término específico médico para la fase de bombeo, en el que el corazón se contrae y expulsa sangre.

DIA
mmHg

PRESIÓN DIASTÓLICA: el valor de presión diastólica representa la presión más baja en el sistema de vasos sanguíneos – una presión básica – a la que están sometidos permanentemente los vasos.

MAP
mmHg

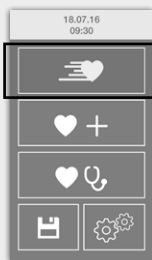
PRESIÓN ARTERIAL MEDIA: se entiende por presión arterial media el valor promedio dominante de la presión sanguínea en el sistema vascular, es decir, independientemente de las fluctuaciones sistólicas y diastólicas.

 /min

FRECUENCIA DE PULSO: el pulso designa el número de pulsaciones durante una unidad de tiempo determinada (casi siempre 1 minuto).


2.2 LA MEDICIÓN SIMPLE

REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN SIMPLE





- Ponga en marcha el EN200 BP.
- Aparecerá la pantalla de inicio seguida por una señal acústica.
- Seleccione el modo de „medición simple“.





- Coloque el manguito de presión arterial en el brazo izquierdo.
- Un mensaje de la pantalla le exhortará que compruebe una vez más la talla del manguito y si está bien colocado.
- Confirme esta pantalla e inicie el proceso de medición pulsando el botón de Inicio desde .



- El EN200 BP infla de forma automática y lenta el manguito para medir la presión arterial. Mientras se está inflando, el indicador de presión cambiará continuamente.
- El aparato inflará el manguito hasta que la medición haya alcanzado la presión suficiente. A continuación, el aparato dejará que salga el aire del manguito lentamente y realizará la medición. El símbolo  que parpadea representa el pulso.
- Podrá cancelar la medición en cualquier momento pulsando el botón .



- Se mostrará el valor medido de la presión arterial, indicando la presión sistólica, la presión diastólica, la presión arterial media, así como el pulso.
- El EN200 BP guardará automáticamente los valores medidos en la memoria de mediciones de la medición simple, a la que se podrá acceder directamente desde este menú mediante el símbolo .
- Si quiere volver a hacer una medición simple, pulse el botón .


2.3 LA MEDICIÓN DOBLE

REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN DOBLE



- Ponga en marcha el EN200 BP.
- Aparecerá la pantalla de inicio seguida de una señal acústica.
- Seleccione el modo de „medición doble“.





- Coloque el manguito de presión en el brazo izquierdo.
- Un mensaje de la pantalla le exhortará que compruebe una vez más la talla del manguito y si está bien colocado.
- Confirme esta pantalla e inicie el proceso de medición pulsando el botón de inicio desde .



- En la pantalla aparecerá el símbolo de la hora que irá cambiando según pase el tiempo; una vez pasados 60 segundos, se iniciará el proceso de inflado. Para conseguir unas condiciones de medición óptimas, el paciente deberá esperar ese tiempo sin moverse y tranquilo.





- El EN200 BP infla de forma automática y lenta el manguito para medir la presión arterial. Mientras se está inflando, el indicador de presión cambiará continuamente.
- El aparato inflará el manguito hasta que la medición haya alcanzado la presión suficiente. A continuación, el aparato dejará que salga el aire del manguito lentamente y realizará la medición. El símbolo  que parpadea representa el pulso.

- Podrá cancelar la medición en cualquier momento pulsando el botón .



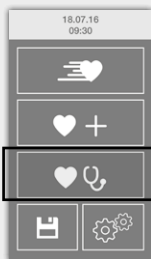
- Después de finalizar la primera medición, volverá a aparecer en la pantalla el símbolo de la hora que va cambiando según pase el tiempo.
- Una vez pasados otros 60 segundos, empezará el segundo proceso de medición, véase más arriba.



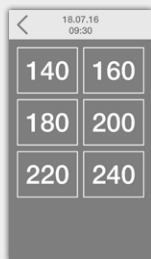
- Tras finalizar la segunda medición se mostrará el valor medido de la presión arterial, indicando la presión sistólica, la presión diastólica, la presión arterial media, así como el pulso.
- El EN200 BP guardará automáticamente los valores medidos en la memoria de mediciones dobles, a la que se podrá acceder desde este menú mediante el símbolo .
- Si quiere volver a hacer una medición doble, pulse el botón .

2.4 LA MEDICIÓN MANUAL

REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN MANUAL




- Ponga en marcha el EN200 BP.
- Aparecerá la pantalla de inicio seguida por una señal acústica.
- Seleccione el modo „medición manual“.





- Elegir el valor hasta el cual se debe inflar el manguito.

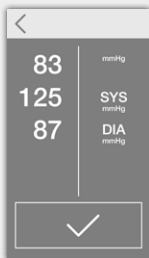



- Coloque el manguito de presión arterial en el brazo izquierdo.
- Un mensaje de la pantalla le exhortará que compruebe una vez más la talla del manguito y si está bien colocado.
- Confirme esta pantalla e inicie el proceso de medición pulsando el botón .




- El EN200 BP infla de forma automática y lenta el manguito para medir la presión arterial. Mientras se está inflando, el indicador de presión cambiará continuamente.
- El aparato inflará el manguito hasta que la medición haya alcanzado la presión suficiente. A continuación, el aparato dejará que salga el aire del manguito lentamente y realizará la medición. El símbolo  que parpadea representa el pulso.

- Podrá cancelar la medición en cualquier momento pulsando el botón .





- Por medio de un estetoscopio determinará el valor para la SÍSTOLE y lo fijará en la pantalla pulsando una vez el botón .
- El valor medido se mostrará en la pantalla.



- Por medio de un estetoscopio determinará el valor para la DIÁSTOLE y lo fijará en la pantalla pulsando el botón .
- El valor medido se mostrará en la pantalla.
- El aparato desinflará automáticamente el manguito después de confirmar la DIÁSTOLE y mostrará el resultado.



- Se mostrará el valor medido de la presión arterial, indicando la presión sistólica, la presión diastólica, la presión arterial media, así como el pulso.
- El EN200 BP guardará automáticamente los valores medidos en la memoria de mediciones manuales, a la que se podrá acceder directamente desde este menú mediante el símbolo .
- Si quiere volver a hacer una medición manual, pulse el botón .

2.5 MENSAJES DE ERROR

Si no se pudo determinar la presión arterial, el aparato mostrará una de las siguientes imágenes de error.



Error interno del aparato: Vuelva a encender el aparato; si sigue apareciendo este mensaje de error, póngase en contacto con el fabricante. Esta imagen de error también aparecerá en caso de que se superen o no se llegue a los límites del ámbito de medición; esta medición no producirá resultado alguno.



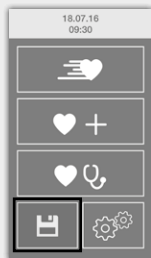
Presión de los manguitos: Compruebe si el manguito está colocado correctamente y tiene el tamaño requerido y vuelva a realizar la medición.



Efecto de movimientos: Contracciones musculares, toses, estornudos, así como cualquier exigencia psíquica como hablar, escuchar y ver (TV) podrán provocar que se falsee el resultado de la medición. Vuelva a realizar la medición en estado de total tranquilidad.

3 LA MEMORIA DE VALORES DE MEDICIÓN

La memoria del EN200 BP está estructurada de forma análoga en los tres modos de medición simple, doble y manual. Podrá guardar 500 resultados en la memoria de cada modo.



- Ponga en marcha el EN200 BP.
- Aparecerá la pantalla de inicio seguida por una señal acústica.
- Seleccione el punto de menú MEMORIA.



- Seleccione el modo de medición deseado desde el cual se quieren consultar los valores de medición.



- En la parte inferior de la pantalla se mostrará una lista cronológica con los resultados de la última medición de la presión arterial. Al pulsar la tecla de navegación izquierda o derecha se podrá ir moviendo a lo largo de la lista.
- La parte superior de la pantalla mostrará de forma detallada el valor de presión arterial más actual o el seleccionado por el usuario con la siguiente información adicional:
 - Fecha y hora de la medición
 - Número de la posición de memoria (aquí: 1) del conjunto de mediciones guardadas (máx. 500)
 Se pueden borrar los resultados individualmente mediante el botón . Para ello, confirme el borrado con el botón .

4 PUNTO DE MENÚ AJUSTES

Los ajustes del aparato y del sistema se realizan en el punto de menú Ajustes. En la primera puesta en marcha del EN200 BP se le guiará paso a paso por el menú de primera configuración. Se puede realizar una modificación de los datos individuales posteriormente en cualquier momento.



- Ponga en marcha el EN200 BP.
- Aparecerá la pantalla de inicio seguida por una señal acústica.
- Seleccione el punto de menú AJUSTES.








Opciones de ajustes:

- Fecha actual
- Hora actual
- Selección de idioma

El procedimiento se describe en el capítulo 1.3.4

Puede restablecer su aparato a los ajustes de fábrica. Así se borra toda la memoria y se restablecen los ajustes de idioma, fecha y hora.

- Apague el aparato.
- Encender el aparato con el botón . Durante la pantalla de inicio (logotipo HEINE con versión de la revisión), pulse simultáneamente las teclas  y .
- En cuanto la pantalla se vuelva naranja, suelte las teclas y pulse de nuevo el símbolo .
- Ahora se encuentra en el menú „RESET“. Al accionar el símbolo , el aparato se restablece a los ajustes de fábrica
- Encienda el aparato y realice la primera configuración (como se describe en el capítulo 1.3.4).

5 OBSERVACIONES

5.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE

Indicación: tensiómetro electrónico para medir la presión arterial en el brazo mediante un manguito inflable. Se usa principalmente para que el médico o personal sanitario con la formación adecuada controle regularmente la presión arterial del paciente.


El EN200 BP no está pensado para usarlo en los siguientes grupos de personas:

- No se realizarán mediciones en recién nacidos, niños pequeños y niños.
- No es idóneo para personas con contraindicaciones relativas o absolutas.
- No es apropiado para pacientes con preeclampsia.
- No es apropiado para el brazo del lado de una mastectomía.




Contraindicaciones relativas:

- Linfedema
- Paresia, plejía
- Acceso a las arterias o venas (p.ej. Viggio)

Contraindicaciones absolutas:

- Derivación de diálisis
- Heridas recientes (de operación) (en el brazo en cuestión)
- Mastectomía (en el brazo en cuestión)
- El EN 200 BP es idóneo para medir la presión arterial en el embarazo. Sin embargo, las embarazadas deberán tener en cuenta las medidas de precaución necesarias y su resistencia individual. En caso de que durante una medición se produjeran molestias como p. ej. dolor en el brazo u otros trastornos, pulse el botón  para que se desinfle de inmediato el manguito. Desate el manguito y quítelo del brazo.

- Al realizar las mediciones de la presión arterial, tenga en cuenta que los valores diarios dependen de numerosos factores. Por ejemplo, los siguientes factores influyen de distinta manera en la medición de la presión arterial:
 - Lugar de medición
 - Posición del paciente (de pie, sentado, tumbado)
 - Esfuerzo
 - Estado psicológico del paciente
 - Fumar
 - Alcohol
 - Medicinas
 - Trabajo corporal
- Los siguientes factores pueden influir en la medición de la presión arterial:
 - Trastornos del ritmo cardíaco (arritmias)
 - Contracciones auriculares prematuras
 - Fibrilación ventricular o auricular
 - Arterioesclerosis
 - Riego sanguíneo bajo
 - Diabetes
 - Edad
 - Embarazo
 - Hipertensión del embarazo
 - Nefropatía
 - Movimiento del paciente, temblores o escalofríos
- El EN200 BP, así como los accesorios originales de HEINE no tienen fallos.
- El aparato no se podrá utilizar para controlar la frecuencia cardíaca de pacientes con marcapasos.
- El aparato no deberá estar al alcance de los niños. ¡Peligro de lesiones!
- El operador siempre debe estar presente en la sala durante la medición del paciente y tener una buena visión de los valores de medición.

- La presión duradera del manguito, p. ej. debido a un tubo doblado del manguito, podrá provocar un trastorno del riego sanguíneo que puede causar una lesión grave del paciente. En caso de que se mantenga mucho tiempo la presión del manguito, abra el velcro del manguito y apague el aparato pulsando el botón .
- Pulse el botón  o  para cancelar el proceso de inflado. El EN200 BP dejará de inmediato de inflar, empezará a salir aire y se apagará.
- Para un desinflado manual del manguito, tire del tubo flexible en el conector del aparato. Fijese en que el tubo no esté doblado para que el manguito se pueda desinflar por completo.
- El manguito no se podrá colocar sobre heridas o lugares abiertos, ya que existe mayor riesgo de infección.
- ¡Tenga en cuenta lo siguiente! La colocación e inflado del manguito en cualquier extremidad en la que haya un acceso intravascular o bien una terapia intravascular o una extensión arteriovenosa (a.v.) podrá provocar una interrupción temporal o una lesión en el paciente.
- ¡Tenga en cuenta lo siguiente! El inflado del manguito puede provocar que deje de funcionar el aparato eléctrico médico que se está utilizando al mismo tiempo para un control en la misma extremidad.
- ¡Tenga en cuenta lo siguiente! El tubo flexible del manguito se puede enrollar alrededor del cuello y provocar una estrangulación. Lleve el manguito solo en el brazo y asegúrese de que el tubo flexible no se pueda enrollar alrededor del cuello.
- ¡Tenga en cuenta lo siguiente! Compruebe que el funcionamiento del tensiómetro automatizado no invasivo no provoque una restricción duradera de la circulación sanguínea (Se podrá comprobar p. ej. observando la extremidad en cuestión.)
- Tenga en cuenta que se puede producir una breve interrupción de la circulación sanguínea causada por el método de medición. Entre cada una de las diversas mediciones deberá haber como mínimo una pausa de un minuto. Unas mediciones demasiado frecuentes pueden provocar daños en los pacientes debido a trastornos del riego sanguíneo.
- Los resultados de la medición de la presión arterial podrán verse influidos por temperaturas o humedad relativas extremas, entre otras cosas Tenga en cuenta las condiciones de funcionamiento.
- Si presenta valores de medición inesperados varias veces, mida con un aparato alternativo.
- El aparato solo está previsto para el montaje en pared y solo se puede operar en estado montado.

- Para garantizar en todo momento una separación de todos los polos de la red de alimentación, el aparato electromédico debe estar instalado de tal manera que la fuente de alimentación del enchufe esté accesible y se pueda desenchufar.
- Si se vierte líquido en el aparato, éste se deberá enviar a un distribuidor autorizado de HEINE o directamente al fabricante para su comprobación.
- Al limpiarlo y desinfectarlo se deberán observar las normas legales y el estado actual de la tecnología. Para limpiarlo y desinfectarlo, utilice los productos de limpieza y desinfección recomendados por el fabricante. Deberá limpiar y desinfectar el aparato, incluidos los accesorios, conforme a las normas indicadas en el capítulo 5.3 Limpieza y cuidado del aparato y 5.4. Limpieza y cuidado del manguito.

5.2 MANEJO, MANTENIMIENTO Y CUIDADO

- Inspección técnica de medición (ITM): El aparato lo ha calibrado el fabricante para un periodo de dos años. Conforme al artículo 11 del decreto alemán de usuarios de productos médicos, la inspección técnica de medición deberá tener lugar como tarde cada dos años y después de cada reparación que se realice. La inspección estará sujeta a pago y la podrá realizar el fabricante o servicios de mantenimiento autorizados conforme al "Decreto alemán de usuarios de productos médicos". Para efectuar el ITM, se debe solicitar el documento "Procedimiento de calibración ITM" a su distribuidor autorizado de HEINE o al servicio de atención al cliente de HEINE.
- En virtud del Decreto alemán de usuarios de productos médicos, para este aparato se ha prescrito obligatoriamente una inspección técnica de seguridad (ITS) regular, como mínimo cada dos años. Más allá de los requisitos legales, el fabricante prescribe una inspección técnica de seguridad regular anual; además, ésta la deberá llevar a cabo un punto de servicio autorizado después de cada reparación, modificación o cambio de equipamiento del sistema o aparato. Cada ITS se deberá llevar a cabo íntegramente y constará de los siguientes componentes: Comprobación visual, comprobación de funcionamiento, comprobación de los dispositivos de control, seguridad, indicación y mensajes, medición de los valores importantes para la seguridad, comprobación eléctrica.
- Utilice el aparato solo conforme a su objeto de uso en virtud de las instrucciones de uso. En caso de que no se use conforme a su objeto de uso, la garantía vencerá.
- Se deberá evitar en todo momento aplastar el perfil de los tubos flexibles de unión o apretarlos mecánicamente de otra manera.

- El aparato no se podrá utilizar al mismo tiempo que la cirugía de AF, rayos X y resonancias magnéticas.
- El aparato no se podrá operar en el entorno de aparatos que emitan una fuerte radiación eléctrica, como p. ej. aparatos de radio, teléfonos móviles o microondas.
- En caso de averías, no repare el aparato usted mismo.
- Las reparaciones las deberá realizar solo el fabricante o puntos de servicio autorizados. Después de una reparación, el aparato se deberá someter a una nueva inspección técnica de medición (ITM).
- Proteja el aparato de la humedad. No obstante, si alguna vez penetrara líquido en el aparato, se deberá evitar seguir usándolo. En este caso, póngase en contacto con su distribuidor especializado o informe directamente al fabricante. En este caso, el aparato se deberá someter a una inspección técnica de seguridad (ITS).
- Si el aparato ha estado expuesto a condiciones ambientales desfavorables (p. ej. elevada humedad en cuartos de baño) se deberá aclarar en cada caso concreto si se producen errores de funcionamiento. Para ello, póngase en contacto con el fabricante.
- Está prohibida cualquier modificación del aparato.
- Está prohibido el uso de accesorios, piezas desmontables y materiales que no se describan en estas instrucciones de uso. Utilice solo accesorios originales de HEINE.
- Una excesiva cantidad de polvo, pelusas e incidencia de la luz pueden provocar daños en el aparato. Observe las condiciones de almacenamiento.
- En caso de que olvide apagar el aparato, éste se apagará automáticamente después de 2 minutos.

5.3 LIMPIEZA DEL APARATO

- No utilice nunca productos de limpieza agresivos o cepillos duros.
- Limpie el aparato con un paño suave que haya humedecido ligeramente con lejía de jabón.
- No puede entrar nada de agua en el aparato. Vuelva a utilizar el aparato solo cuando esté totalmente seco.
- No exponga el aparato a la luz directa del sol, protéjalo de la suciedad y la humedad.
- Infle solo el manguito cuando esté colocado alrededor del brazo.

5.4 LIMPIEZA Y CUIDADO DEL MANGUITO

Si el EN200 BP se utiliza para medir la presión arterial de distintas personas, se recomienda desinfectarlo con un paño o pulverizador desinfectante. No sumerja el aparato y sobre todo el conector en agua.

- Desinfección mediante pulverización: Pulverice la funda del manguito con el producto de limpieza y desinfección y deje que actúe según las indicaciones del fabricante. Si es necesario, séquelo con un paño de algodón seco.
- Desinfección mediante paño: Humedezca la funda del manguito o un paño con el producto de limpieza/desinfección. A continuación, limpie la superficie del manguito presionando ligeramente.

5.5 PRODUCTO DE LIMPIEZA

Para un mejor resultado de estos métodos, utilice solo paños de algodón limpios y suaves. Productos de limpieza recomendados para el EN200 BP y los manguitos HEINE correspondientes:

- Fugaten®-Spray (Lysoform-Spray)
- Alternativa: Esemfix® de Schülke; (espuma limpiadora)
- Promanum® pure de Braun
- Meliseptol® Foam pure de Braun

5.6 INDICACIONES SOBRE ELIMINACIÓN

Este aparato no se podrá eliminar junto con la basura doméstica.



Todos los usuarios estarán obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias nocivas o no, en un punto limpio de la ciudad o en la tienda respectiva, para que se puedan eliminar de una manera ecológica.

6 CONDICIONES DE GARANTÍA Y REPARACIÓN

GARANTÍA LEGAL

En caso de que quiera hacer uso de la garantía, diríjase a su tienda especializada, al punto de servicio o directamente al fabricante. En caso de que tenga que enviar el aparato, indique la avería y adjunte una copia del recibo de compra. Se aplicarán las siguientes condiciones a la garantía legal:

- La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

- Los defectos debidos a fallos de material o fabricación se solucionarán gratuitamente dentro del periodo de la garantía.
- El uso de la garantía no conllevará una ampliación del periodo de garantía, ni para el aparato ni para los componentes que se hayan cambiado.
- Se excluirán de la garantía:
 - a. todos los daños producidos por un manejo inadecuado, p. ej. por no observar las instrucciones de uso.
 - b. daños que se deban al mantenimiento o intervenciones del comprador o de terceros no autorizados.
 - c. daños de transporte que se hayan producido de camino del fabricante al consumidor o durante el envío al punto de servicio.
 - d. accesorios que estén sujetos a un desgaste normal, como las pilas, manguitos, etc.
- También se excluirá cualquier responsabilidad por daños resultantes directos o indirectos causados por el aparato cuando los daños del aparato se reconozcan que sean un caso de garantía.

7 INDICACIONES SOBRE SEÑALES Y SEGURIDAD

LEYES Y DISPOSICIONES RELEVANTES PARA EL PRODUCTO

Este aparato se ha diseñado conforme a la directiva sobre productos sanitarios 93/42/EWG, Clase IIa, y corresponde a la clase de protección II, tipo BF conforme a DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1:2013-12

Disposiciones generales para la seguridad, incluidas las características de prestaciones esenciales

DIN EN 80601-2-30:2011-05

Disposiciones generales para la seguridad, incluidas las características de prestaciones esenciales de tensiómetros automatizados no invasivos

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Compatibilidad electromagnética: El aparato se corresponde con las exigencias de la norma para compatibilidad electromagnética.

Otras disposiciones: A los usuarios de fuera de la República Federal de Alemania se les aplicarán las medidas de prevención de accidentes, disposiciones y requisitos en vigor en su respectivo país.

a. Explicación de signos – Símbolos en el aparato

EN200 BP

Designación del aparato EN200 BP

SN:1441001243

Número de serie en la parte trasera del aparato



Fabricante



Fecha de fabricación



Marca CE



Símbolo para „Componentes de uso del tipo BF“



Solo para medir la presión arterial en adultos. El aparato no es idóneo para medir la presión arterial en recién nacidos, niños pequeños y niños.



Observe las instrucciones de uso.



Recolección separada de aparatos eléctricos y electrónicos, no se deben eliminar con la basura doméstica.



ATENCIÓN: peligro de lesiones personales y daños en el aparato. Siga las instrucciones.



El aparato corresponde a la clase de protección II y dispone de un aislamiento reforzado o doble. No hay conexión de toma de tierra.

IP22

La clase de protección del aparato define el grado de protección de la carcasa contra contacto físico, cuerpos extraños y agua.

b. Explicación de signos – Símbolos de las instrucciones de uso

Las indicaciones y advertencias se representan en las instrucciones de uso mediante los siguientes símbolos y se deberán observar estrictamente.



ADVERTENCIA: Estas indicaciones de advertencia se deberán observar para evitar posibles lesiones del usuario.



INDICACIÓN: Indicaciones sobre el uso del aparato y consejos de utilización.

c. Datos técnicos

Nombre y modelo:	EN200 BP
Sistema de visualización:	Pantalla digital
Posiciones de memoria:	500 por modo de medición
Método de medición:	Oscilométrico IP
Clase de protección:	IP22
Protección ante contacto y cuerpos extraños:	Protegido contra el acceso con dedo (Ø 12 mm, L = 80 mm) Protegido contra cuerpos extraños fijos (diámetro desde 12,5 mm)
Protección contra humedad:	Protegido contra gotas oblicuas (Ángulo hasta 15° respecto a la vertical)
Input:	5 V, 0.5 A
Suministro de tensión en Uso único:	Fuente de alimentación: GTM41078-0605-USB Fabricante: GlobTek Inc. Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 0.3 A Output: 5 V, 1.2 A
Suministro de tensión en Uso con el EN200 Transformador mural:	Fabricante: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Output: tip. 5 V, 0.5 A
Visualización nominal de los resultados del valor de tensión arterial	
Ámbito de medición de la presión arterial sistólica:	60 – 230 mmHg
Ámbito de medición de la presión arterial diastólica:	40 – 130 mmHg
Ámbito de medición del pulso:	30 – 220 pulsaciones / min.
Intervalo de medición:	0 mmHg – 299 mmHg
Ámbito de medición de la presión del manguito:	40 mmHg – 299 mmHg

Divergencia máxima de la medición de la presión estática:	± 3 mmHg
Divergencia máxima de medición de los valores de pulso:	± 5 % del valor
Generación de presión:	Automática con bomba
Salida de aire:	Automática
Desconexión automática:	Tras aprox. 2 minutos
Condiciones de funcionamiento:	+5 °C a +40 °C, 15 % – 93 % humedad máx. rel. (no condensada) 700 a 1060 hPa de presión atmosférica
Clase de funcionamiento:	El aparato está pensado para un funcionamiento continuo
Duración de funcionamiento:	Funcionamiento continuo
Condiciones de transporte y almacenamiento:	-25 °C a +70 °C Hasta 93 % de humedad máx. rel. (no condensada) 700 a 1060 hPa de presión atmosférica
Medidas:	Aprox. 220 x 140 x 55 mm
Manguito:	Tamaño adultos: Ø 27 – 35 cm para adultos con un contorno de brazo medio
Peso:	470 g
	Debido a que siempre buscamos mejorar nuestros productos, nos reservamos el derecho de realizar cambios técnicos y estéticos.

d. Declaración del fabricante sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y comprobaciones		
<p>El EN200 BP está previsto para su uso en zonas con las condiciones ambientales electromagnéticas indicadas. El cliente o el usuario del EN200 BP debe asegurarse de que el EN200 BP se usa en dicho entorno.</p>		
Datos sobre el entorno de funcionamiento:	<p>Dentro de instalaciones sanitarias profesionales, salvo en las cercanías de instalaciones activas de APARATOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA o salvo en zonas de protección de alta frecuencia para la toma de resonancias magnéticas, en las cuales se dan perturbaciones CEM de alta intensidad.</p>	
Características de rendimiento de los EN200 BP electromédicos que se han determinado como características de rendimiento esenciales:	<p>No puede haber un fallo de funcionamiento permanente por error de componente. El modo de software configurado originalmente se mantiene. La medición de la tensión arterial no se alterará de forma ilícita.</p>	
<p>Advertencia: Se debe evitar el uso de este aparato en las cercanías de otros aparatos o en forma apilada, ya que esto podría tener como consecuencia un funcionamiento defectuoso. No obstante, si fuera necesario un uso del tipo descrito anteriormente, se debe observar este aparato y los demás dispositivos para asegurarse de que funcionan correctamente. El uso de otros accesorios, otros transformadores y otros cables distintos a los que HEINE ha fijado o proporcionado para este aparato puede tener como consecuencia una mayor emisión de radiación electromagnética o una menor resistencia a las perturbaciones electromagnéticas y provocar un funcionamiento defectuoso. Los aparatos de comunicación móviles de alta frecuencia (aparatos de radio, incluyendo sus accesorios, como p. ej. cables de antenas o antenas externas) no se deben usar a una distancia menor de 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas indicadas por HEINE y los cables del del EN200 BP. El incumplimiento puede provocar una reducción de las características de rendimiento del EN200 BP.</p>		
<p>Listado de todos los cables, transformadores y otros accesorios relevantes para el cumplimiento de los requisitos CEM:</p>		
Requisitos aplicables para todos los APARATOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS	CISPR 11	Class B Group 1
Emission Standards	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Class B Class A
Immunity Standards	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	Passed

e. Símbolos de la pantalla



18.07.16
09:30

Visualización de fecha y hora: en la zona superior de la pantalla, con la selección de idioma „alemán“ se muestra la fecha actual en el formato DD/MM/AA, así como la hora en formato de 24 horas. Con la selección de idioma „inglés“, la fecha aparece en el formato AAAA/MM/DD y la hora en el formato de 12 horas.



El símbolo de carpeta representa la memoria interna del aparato. No hay función de eliminación: si están ocupadas todas las posiciones de memoria, se sobrescribirá el juego de datos más antiguo.



El símbolo de la rueda dentada representa los ajustes del sistema. Aquí se llevará a cabo la primera configuración, así como las modificaciones posteriores de los ajustes individuales.



Símbolo de calendario:
introducción de la fecha actual



Símbolo de la hora:
introducción de la hora actual



Símbolo de idioma:
Ajustes del idioma

f. Símbolos de la medición de la presión arterial



Modo de „medición simple“



Modo de „medición doble“



Modo de „medición manual“

125

SYS
mmH

Presión sistólica

87

DIA
mmH

Presión diastólica

100

MAP
mmHg

Presión arterial media*

66


/min

Frecuencia de pulso

*MAP = presión diastólica +1/3 (presión sistólica – presión diastólica)

SYS
mmHg

Presión sistólica

DIA
mmHg

Presión diastólica

MAP
mmHg

Presión arterial media

 /min

Frecuencia de pulso



Pulso

1. /500

Este símbolo aparece en la pantalla de resultados; la primera cifra indica en qué posición de memoria se ha guardado el valor de medición de presión arterial actual; la segunda cifra el número total de mediciones (máx. 500).

USO CONFORME

L' EN200 BP è un apparecchio automatico non invasivo per la misurazione della pressione sanguigna. Deve essere usato con un manicotto gonfiabile per la misurazione ripetuta indiretta della pressione sanguigna senza puntura arteriosa. Questo apparecchio elettromedicale a funzionamento elettrico per la misurazione indiretta della pressione sanguigna senza puntura arteriosa rileva la pressione per mezzo di un procedimento automatico. Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo nell'ambiente clinico.

SOMMARIO

1	PER INIZIARE	144
1.1	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E IMBALLAGGIO	144
1.2	LA SCHERMATA INIZIALE	145
1.3	MESSA IN FUNZIONE	146
1.3.1	MONTAGGIO/SMONTAGGIO	146
1.3.2	MESSA IN FUNZIONE	147
1.3.3	ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHI	147
1.3.4	CONFIGURAZIONE INIZIALE	147
2	LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	148
2.1	PRIMA DELLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE	148
2.2	LA MISURAZIONE SINGOLA	151
2.3	LA MISURAZIONE DOPPIA	152
2.4	LA MISURAZIONE MANUALE	154
2.5	MESSAGGI D'ERRORE	156
3	LA MEMORIA DEI VALORI MISURATI	157
4	VOCE DI MENU DELLE IMPOSTAZIONI	158

5	AVVERTENZE	159
5.1	SICUREZZA DEL PAZIENTE	159
5.2	USO, MANUTENZIONE E CURA	162
5.3	PULIZIA DELL'APPARECCHIO	163
5.4	PULIZIA E CURA DEL MANICOTTO	164
5.5	DETERGENTE	164
5.6	AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO	164
6	CONDIZIONI DI GARANZIA E RIPARAZIONE	164
	GARANZIA LEGALE	164
7	AVVERTENZE PER L'IDENTIFICAZIONE E LA SICUREZZA, LEGGI E DISPOSIZIONI RILEVANTI PER IL PRODOTTO	165
	LEGGI E DISPOSIZIONI RILEVANTI PER IL PRODOTTO	165
a.	Spiegazione dei simboli presenti sull'apparecchio	166
b.	Spiegazione die simboli contenuti nelle istruzioni per l'uso	167
c.	Dati tecnici	168
d.	Dichiarazione del produttore sulla EMC (compatibilità elettromagnetica)	170
e.	Simboli visualizzati sul display	171
f.	Icone della misurazione della pressione	172

1 PER INIZIARE

1.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E IMBALLAGGIO

Innanzitutto verificare che l'apparecchio sia completo e non presenti alcun danno. In caso di dubbi evitare di mettere in funzione l'apparecchio e rivolgersi al rivenditore o al centro di assistenza.

Ogni apparecchio è contrassegnato da un numero di serie univoco, chiaramente visibile sul lato posteriore.

Fornitura:

M-000.09.202	EN200 BP monouso
M-000.09.091	Cavo a spirale EN200 BP
X-000.99.204	Cavo USB
X-000.99.305	Connettore alimentatore E4-USB con adattatore primario Istruzioni per l'uso
M-000.09.201	EN200 BP da utilizzare con il trasformatore da parete EN200
M-000.09.091	Cavo a spirale EN200 BP
X-000.99.203	Cavo USB Istruzioni per l'uso

Accessori:

Manicotto Quick Cuff (Uso ripetuto)

M-000.09.803	20,5 – 28 cm	Adulti, Small
M-000.09.804	27 – 35 cm	Adulti
M-000.09.805	34 – 43 cm	Adulti, Large
M-000.09.806	42 – 54 cm	Adulti, XL

Manicotto Quick Cuff Single-Patient (Monouso)

M-000.09.813	20,5 – 28 cm	Adulti, Small (10 pezzi)
M-000.09.814	27 – 35 cm	Adulti (10 pezzi)
M-000.09.815	34 – 43 cm	Adulti, Large (10 pezzi)

Contatto:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



ATTENZIONE: Tenere le pellicole dell'imballaggio lontane dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento!

1.2 LA SCHERMATA INIZIALE

L'EN200 BP è dotato di un innovativo schermo tattile. L'intero elenco dei menu può essere richiamato sfiorando la rispettiva icona sul display.

ICONE



On/Off



Home: Alla schermata principale



Back: Torna indietro di un livello



Tasto tattile „BACK“ (indietro di un livello)



Tasto tattile „INTERROMPERE“



Tasto tattile „START“



Tasto tattile „RESET“



Tasto tattile „IN BASSO“



Tasto tattile „IN ALTO“



Tasto tattile „CONFERMA“



Tasto tattile „SALVA“




Tasto tattile „CANCELLAZIONE“

SCHERMATA INIZIALE



1.3 MESSA IN FUNZIONE

1.3.1 MONTAGGIO/SMONTAGGIO

 I tasselli inclusi nella confezione sono tasselli universali e adatti alla maggior parte die materiali edili (per es. calcestruzzo, mattoni pieni, mattoni).

1. Mantenere la mascherina di foratura in posizione orizzontale nel punto previsto e tracciare i fori di fissaggio. Perforare con una punta da \varnothing 6 mm fino a una profondità di almeno 40 mm.
2. Inserire i tasselli.
3. Con il cacciavite adatto, avvitare le due viti superiori alla parete con ca. 3 mm di distanza.
4. Sul retro si trova un attacco USB. Collegare il cavo USB HEINE e far passare il cavo attraverso l'apposita canalina di cui è provvisto l'apparecchio, a destra o a sinistra verso l'esterno. Premere il cavo nelle sporgenze di fissaggio, che servono per allentare la tensione del cavo.

5. Appendere l'apparecchio, scollegato dalla rete, alle due viti, premere con forza e far scorrere leggermente verso il basso. Assicurarsi che tutte e due le viti siano agganciate nella corretta posizione.
6. Inoltre è possibile avvitare la vite inferiore per evitare uno scivolamento dal supporto. Se viene fissata la vite inferiore, applicare chiaramente la piastrina di identificazione fornita sul lato inferiore dell'involucro.

Per lo smontaggio, prima di tutto scollegare dalla rete, allentare le viti inferiori, far scorrere verso l'alto e staccare dalla parete.

1.3.2 MESSA IN FUNZIONE

Collegare il cavo USB HEINE al connettore alimentatore, inserire l'adattatore primario nel connettore alimentatore sino a che si blocca e poi collegare alla presa. In alternativa, utilizzare per l'alimentazione di corrente l'unità da parete HEINE® EN200.

Adattatori primari



UE



USA /
Giappone



Regno
Unito





Australia



L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore fornito. Utilizzare solo accessori HEINE originali.

1.3.3 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO




Per accendere l'apparecchio, tenere premuto il pulsante  per circa 1 secondo. L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 2 minuti se non viene premuto nessun tasto. Lo spegnimento può avvenire anche tenendo premuto il pulsante  per circa 1 secondo.

1.3.4 CONFIGURAZIONE INIZIALE

Accendere l'apparecchio. In occasione della prima accensione compare immediatamente il menu di configurazione iniziale. Qui è possibile impostare i seguenti parametri:





LINGUA


Impostazione della lingua con i tasti di navigazione  
e conferma della scelta con il pulsante di conferma .

Con questo è possibile inoltre definire il formato di data e ora.






DATA

Impostare la data corrente nel formato gg/mm/aaaa con i pulsanti di navigazione  .

Confermare d'impostazione con il pulsante di conferma .



ORA

Impostare l'ora corrente con i pulsanti di navigazione  
Confermare d'impostazione con il pulsante di conferma .

2 LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

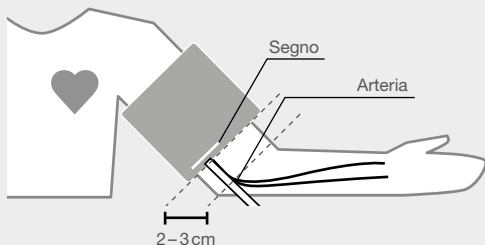
2.1 PRIMA DELLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

La scelta di un manico della misura corretta e il suo corretto posizionamento sono fattori decisivi per un buon risultato della misurazione; infatti è proprio qui che spesso risiede la causa d'errore più frequente dei valori misurati.

LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL MANICOTTO

IMPORTANTE: LA MISURA DEL MANICOTTO DEVE CORRISPONDERE!

Il manico „Adulti“ è adatto per un raggio di 27 – 35 cm. Manicotti di misure diverse sono disponibili in caso di circonferenze differenti della parte superiore del braccio.



- Innanzitutto connettere all'apposito raccordo l'estremità libera del flessibile dell'aria che parte dal manico.
- Aprire il manico ad anello e infilarlo sul braccio sinistro scoperto, fino al di sopra della piega del gomito. Prestare attenzione affinché il braccio non sia eccessivamente stretto a causa di una manica rimboccata e troppo stretta.
- Il manico deve trovarsi circa 2 dita al di sopra della piega del gomito e il flessibile deve essere orientato verso il polso. Il manico stesso non deve essere ruotato in alcun modo.
- La freccia stampata sul manico deve trovarsi sopra l'arteria brachiale.
- Chiudere il manico in modo che risulti aderente ma non troppo stretto.



ATTENZIONE: L'EN200 BP dispone di un sistema di spegnimento automatico che entra in funzione dopo 2 minuti di inattività. È quindi possibile indossare con calma il manico per la misurazione della pressione e, infine, accertarsi del suo corretto posizionamento. Quindi accendere l'apparecchio ed iniziare la misurazione della pressione sanguigna.

LA CORRETTA POSIZIONE DI MISURAZIONE

La misurazione deve essere eseguita in posizione seduta. Osservare quanto segue:

- Sedersi comodamente
- Non accavallare le gambe
- Appoggiare completamente i piedi sul pavimento
- Appoggiare la schiena e il braccio
- Posizionare il centro del manicotto all'altezza dell'atrio destro del cuore
- Rilassare il braccio e appoggiarlo comodamente, ad esempio, su un tavolo
- Restare fermi durante la misurazione: evitare di muoversi e di parlare, in quanto questo potrebbe alterare i risultati della misurazione.

Durante la misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna è opportuno prestare attenzione a quanto segue:

- Misurazione da seduti dopo 3-5 minuti di pausa per il riposo
- Almeno due misurazioni a distanza di 1 o 2 minuti in posizione seduta e altre misurazioni di conferma qualora le prime due siano fortemente divergenti. È possibile prendere in considerazione una media dei valori pressori.
- Ripetizione delle misurazioni per aumentare la precisione in caso di pazienti con aritmie (per es. con fibrillazione atriale).
- Il manicotto deve trovarsi all'altezza del cuore.
- Nel caso dei metodi di auscultazione è opportuno prestare attenzione alla scomparsa del suono di Korotkoff per identificare la pressione sistolica e diastolica (fase I e IV).
- Al momento della prima visita la pressione deve essere misurata su entrambe le braccia. Il valore pressorio più alto sarà il valore di riferimento.
- Per identificare l'ipotensione ortostatica nei pazienti anziani, diabetici o con altre malattie molto diffuse è opportuno eseguire la prima misurazione in posizione eretta, rispettivamente dopo 1 e 3 minuti.
- Nelle convenzionali misurazioni della pressione la frequenza cardiaca deve essere determinata tastando il polso (per almeno 30 sec.), in posizione seduta, dopo la seconda misurazione.

TRE MODALITÀ DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE CON L'EN200 BP

I singoli metodi di misurazione „Misurazione singola veloce“, „Misurazione doppia“ e „Misurazione manuale“ si integrano in modo significativo e sono stati sviluppati in base alle raccomandazioni dell'ESH e ai requisiti dell'attività medica di tutti i giorni.



MISURAZIONE SINGOLA VELOCE: La misurazione della pressione sanguigna è fondamentale in qualsiasi esame di routine, sia che questo avvenga in ospedale o in ambulatorio. L'EN200 BP determina la pressione in modo rapido e preciso con una singola misurazione completamente automatica. La memoria integra può registrare fino a 500 valori misurati, rappresentati in modo perspicuo, rendendoli disponibili per una successiva elaborazione e analisi.



MISURAZIONE DOPPIA: Adesso la corretta misurazione della pressione sanguigna nell'attività clinica di tutti i giorni è ancora più semplice. La misurazione è completamente automatica e il valore pressorio è calcolato in base al valore medio di due misurazioni singole, secondo le „linee guida per la prevenzione, l'identificazione, la diagnosi e la terapia dell'ipertonia arteriosa“ della Deutsche Hochdruckliga (Associazione tedesca per l'ipertensione. Questa procedura è scientificamente convalidata e corrisponde alla normale e corretta rilevazione clinica della pressione sanguigna.



MISURAZIONE MANUALE assiste il medico nella sua attività ed è utilizzabile su gruppi di pazienti speciali come le donne in stato interessante.

La misurazione avviene mediante auscultazione con lo stetoscopio mentre l'EN200 BP provvede al gonfiaggio e alla memorizzazione.

TERMINOLOGIA DELLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

SYS
mmHg

PRESSIONE SISTOLICA: „sistole“ è il concetto medico che si riferisce alla fase del pompaggio in cui il cuore si contrae ed espelle il sangue.

DIA
mmHg

PRESSIONE DIASTOLICA: il valore della pressione diastolica rappresenta la pressione più bassa nel sistema vascolare - una pressione base - a cui i vasi sono permanentemente soggetti.

MAP
mmHg

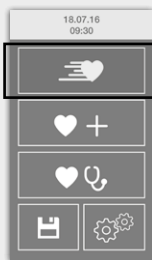
PRESSIONE ARTERIOSA MEDIA: la pressione arteriosa media indica il valore medio ovvero il valore medio della pressione sanguigna indipendente dalle oscillazioni sistoliche e diastoliche nel sistema vascolare.

 /min

FREQUENZA DEL POLSO: la frequenza del polso rappresenta il numero delle pulsazioni durante un'unità di tempo prestabilita (generalmente 1 minuto).


2.2 LA MISURAZIONE SINGOLA

ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE SINGOLA





- Avviare l'EN200 BP.
- La schermata d'avvio comparirà sul display in concomitanza a un segnale acustico.
- Selezionare la modalità „Misurazione singola“.





- Applicare il manicotto per la misurazione della pressione sul braccio sinistro.
- Una messaggio di avviso richiederà di controllare nuovamente la posizione e la misura del manicotto.
- Confermare il messaggio d'avviso e attivare la procedura di misurazione premendo il pulsante „Start“ .



- L'EN200 BP inizierà a gonfiare lentamente il manicotto per misurare la pressione. Durante il gonfiaggio l'indicazione della pressione cambia continuamente.
- L'apparecchio gonfia il manicotto fino al raggiungimento di una pressione sufficiente per la misurazione. Infine l'apparecchio lascia defluire lentamente l'aria dal manicotto ed esegue la misurazione. L'icona  lampeggiante rappresenta il polso.
- Premendo il pulsante  è possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento.



- Indicazione del valore pressorio misurato con i dati relativi a pressione sistolica, pressione diastolica, pressione arteriosa media e frequenza cardiaca.
- L'EN200 BP memorizza automaticamente i valori misurati nella memoria delle misurazioni singole, che può essere richiamata direttamente da questo menu premendo il tasto con il simbolo .
- Se si vuole eseguire un'altra misurazione singola, premere il pulsante .


2.3 LA MISURAZIONE DOPPIA

ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE DOPPIA



- Avviare l'EN200 BP.
- La schermata d'avvio comparirà sul display in concomitanza a un segnale acustico.
- Selezionare la modalità „Misurazione doppia“.




- Applicare il manicotto per la misurazione della pressione sul braccio sinistro.
- Una messaggio di avviso richiederà di controllare nuovamente la posizione e la misura del manicotto.
- Confermare il messaggio d'avviso e attivare la procedura di misurazione premendo il pulsante „Start“ .



- Sul display compare l'icona dell'orologio che cambia con il trascorrere del tempo; il processo di gonfiaggio inizia dopo circa 60 secondi. Per avere condizioni di misurazione ideali il paziente dovrebbe restare immobile e rilassarsi durante questo periodo di tempo.





- L'EN200 BP inizierà a gonfiare lentamente il manicotto per misurare la pressione. Durante il gonfiaggio l'indicazione della pressione cambia continuamente.
- L'apparecchio gonfia il manicotto fino al raggiungimento di una pressione sufficiente per la misurazione. Infine l'apparecchio lascia defluire lentamente l'aria dal manicotto ed esegue la misurazione. L'icona ♥ lampeggiante rappresenta il polso.
- Premendo il pulsante  è possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento.



- Al termine della prima misurazione sul display comparirà di nuovo sul display l'icona dell'orologio che cambia con il trascorrere del tempo.
- Al termine di un altro periodo di 60 secondi inizierà il secondo ciclo di misurazione, vedi sopra.



- A conclusione della seconda misurazione compare l'indicazione del valore pressorio misurato con i dati relativi a pressione sistolica, pressione diastolica, pressione arteriosa media e frequenza cardiaca.
- L'EN200 BP memorizza automaticamente i valori misurati nella memoria delle misurazioni doppie, che può essere richiamata direttamente da questo menu attraverso il simbolo .
- Per eseguire un'altra misurazione doppia, premere il pulsante .

2.4 LA MISURAZIONE MANUALE

ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE MANUALE




- Avviare l'EN200 BP.
- La schermata d'avvio comparirà sul display in concomitanza a un segnale acustico.
- Selezionare la modalità „Misurazione manuale“.





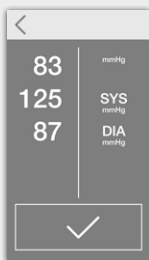
- L'impostazione del valore al raggiungimento del quale la pompa deve terminare l'insufflazione.




- Applicare il manicotto per la misurazione della pressione sul braccio sinistro.
- Una messaggio di avviso richiederà di controllare nuovamente la posizione e la misura del manicotto.
- Confermare il messaggio d'avviso e attivare la procedura di misurazione premendo il pulsante .




- L'EN200 BP inizierà a gonfiare lentamente il manicotto per misurare la pressione. Durante il gonfiaggio l'indicazione della pressione cambia continuamente.
- L'apparecchio gonfia il manicotto fino al raggiungimento di una pressione sufficiente per la misurazione. Infine l'apparecchio lascia defluire lentamente l'aria dal manicotto. L'icona  lampeggiante rappresenta il polso.
- Premendo il pulsante  è possibile interrompere la misurazione in qualsiasi momento.





- Con l'ausilio di uno stetoscopio determinare il valore della SISTOLE e fissarlo sul display premendo una volta il pulsante .
- Il valore misurato sarà visualizzato sul display.



- Con l'ausilio di uno stetoscopio determinare il valore della DIASTOLE e fissarlo sul display premendo una volta il pulsante .
- Il valore misurato sarà visualizzato sul display.
- Dopo la conferma della DIASTOLE l'apparecchio sgonfierà automaticamente il manicotto e visualizzerà il risultato.



- Indicazione del valore pressorio misurato con i dati relativi a pressione sistolica, pressione diastolica, pressione arteriosa media e frequenza cardiaca.
- L'EN200 BP memorizza automaticamente i valori misurati nella memoria delle misurazioni manuali, che può essere richiamata direttamente da questo menu attraverso il simbolo .
- Per iniziare una nuova misurazione manuale premere il pulsante .

2.5 MESSAGGI D'ERRORE

Nel caso in cui non fosse possibile determinare alcun valore pressorio l'apparecchio visualizzerà una delle seguenti schermate d'errore.



Errore interno dell'apparecchio: avviare di nuovo l'apparecchio. Se questo messaggio d'errore dovesse presentarsi ancora sarà opportuno rivolgersi al produttore. Questa schermata d'errore compare anche in caso di valori di misurazione inferiori al limite minimo o superiori al limite massimo; questa misurazione non fornisce alcun risultato.



Pressione del manico: controllare che la posizione e la misura del manico siano corrette ed eseguire di nuovo la misurazione.



Artefatto causato da movimento: spasmi muscolari, colpi di tosse, starnuti e attività psichiche come parlare, ascoltare e guardare (la TV) possono provocare un'alterazione dei valori pressori durante la misurazione. Ripetere la misurazione in completo rilassamento.

3 LA MEMORIA DEI VALORI MISURATI

La memoria dell'EN200 BP ha una struttura simile nelle tre modalità di misurazione singola, doppia e manuale. Sono disponibili rispettivamente 500 spazi di memoria.



- Avviare l'EN200 BP.
- La schermata d'avvio comparirà sul display in concomitanza a un segnale acustico.
- Selezionare la voce di menu relativa alla MEMORIA.



- Selezionare la modalità di misurazione da cui si vuole richiamare il valore pressorio memorizzato.



- I risultati dell'ultima misurazione della pressione sono rappresentati cronologicamente in un elenco nel riquadro inferiore del display. Premendo il tasto di navigazione destro o sinistro è possibile scorrere l'elenco verso l'alto o verso il basso.
- La parte superiore dello schermo mostra in dettaglio il valore pressorio più recente, oppure quello scelto all'utente, con le seguenti informazioni aggiuntive:
 - Data e ora della misurazione
 - Numero degli spazi di memoria (in questo caso 1) delle misurazioni totali memorizzate (max. 500)
 I risultati possono essere cancellati singolarmente tramite il pulsante . Confermare l'eliminazione con il pulsante .

4 VOCE DI MENU DELLE IMPOSTAZIONI

Le impostazioni dell'apparecchio e del sistema avvengono nella relativa voce di menu. Alla prima messa in funzione dell'EN200 BP comparirà una guida passo a passo relativa al menu per la configurazione iniziale. La successiva modifica dei singoli parametri è possibile in qualsiasi momento.



- Avviare l'EN200 BP.
- La schermata d'avvio comparirà sul display in concomitanza a un segnale acustico.
- Selezionare la voce di menu delle IMPOSTAZIONI.








Opzioni dell'impostazione:

- Data corrente
- Ora corrente
- Set lingua

Procedere come descritto nel capitolo 1.3.4

È possibile ripristinare l'impostazione di fabbrica dell'apparecchio. Viene cancellata l'intera memoria e vengono ripristinate le impostazioni per lingua, data e ora.

- Spegner l'apparecchio.
- Accendere l'apparecchio con il pulsante . Mentre viene visualizzata la schermata di avvio (logo HEINE con revisione aggiornata) premere contemporaneamente i tasti  e .
- Non appena lo schermo diventa arancione, rilasciare i tasti e premere nuovamente l'icona .
- Ora si apre il menu „RESET“. Premendo l'icona  vengono ripristinate le impostazioni di fabbrica dell'apparecchio.
- Accendere l'apparecchio ed effettuare la configurazione iniziale (come descritto nel capitolo 1.3.4).

5 AVVERTENZE

5.1 SICUREZZA DEL PAZIENTE

Indicazione: apparecchio elettronico per la misurazione della pressione sanguigna sul braccio mediante manicotto gonfiabile. L'utilizzo avviene a scopo preventivo rispetto ai controlli regolari della pressione sanguigna da parte del medico o di personale infermieristico specializzato.

L'uso dell'EN200 BP non è previsto sui seguenti gruppi di persone:

- Non utilizzare su neonati, bambini piccoli e bambini.
- Non idoneo per persone con controindicazioni relative e assolute.
- Non idoneo per pazienti con preeclampsia.
- Non idoneo per l'uso sul braccio del lato dell'amputazione del seno.

Controindicazioni relative:

- Linfedema
- Paresi, plegia
- Accessi arteriosi o venosi (per es. cannula venosa permanente)

Controindicazioni assolute:

- Shunt per dialisi
- Ferite (chirurgiche) recenti (sul braccio interessato)
- Mastectomia (in corrispondenza del braccio interessato)
- L'EN 200 BP è idoneo per la misurazione della pressione durante la gravidanza. Tuttavia le donne in stato interessante devono prestare attenzione alle opportune misure precauzionali e alla propria capacità di resistenza. Se durante una misurazione dovessero verificarsi dei disagi come dolore al braccio o altri disturbi, azionare il pulsante per ottenere lo sgonfiamento immediato del manicotto. Allentare il manicotto e rimuoverlo dal braccio.

- Durante la misurazione occorre riflettere sul fatto che i risultati quotidiani dipendono da molti fattori. I seguenti fattori influenzano i risultati pressori in modi diversi:

- Luogo di misurazione
- Posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato)
- Fatica
- Stato fisiologico del paziente
- Tabagismo
- Alcolismo
- Farmaci
- Lavoro fisico

- I seguenti fattori possono influire sulla misurazione della pressione:




- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)
- Contrazioni anticipate dell'atrio cardiaco
- Fibrillazione atriale o ventricolare
- Calcificazione delle arterie (arteriosclerosi)
- Scarsa irrorazione sanguigna
- Diabete
- Età
- Gravidanza
- Ipertensione gestazionale
- Nefropatia
- Movimenti del paziente, tremore o brividi

- L'EN200 BP così come gli accessori HEINE sono privi di ftalati.

- L'apparecchio non può essere usato per il controllo della frequenza cardiaca nei pazienti con pacemaker.

- Non lasciare l'apparecchio alla portata dei bambini. Pericolo di lesioni!

- L'utilizzatore deve sempre rimanere nelle vicinanze durante la misurazione sul paziente e monitorare i valori.

- Una pressione prolungata del manicotto, per es. a causa del flessibile piegato, può causare disturbi della circolazione con conseguenze gravi per il paziente. In caso di pressione persistente del manicotto aprire la valvola situata sullo stesso manicotto e spegnere l'apparecchio con il pulsante .
- Per interrompere il gonfiaggio premere il pulsante  o . L'EN200 BP interromperà immediatamente il gonfiaggio, l'aria inizierà ad uscire e l'apparecchio si spegnerà.
- Per sgonfiare manualmente il manicotto estrarre il flessibile dal connettore sull'apparecchio. Verificare che il flessibile non sia piegato, in modo da poter sgonfiare completamente il manicotto.
- Il manicotto non deve essere applicato su ferite aperte o simili in quanto sussiste un forte rischio di infezione.
- Attenzione! L'applicazione e il gonfiaggio del manicotto su qualsiasi arto in cui sia presente un accesso intravascolare o una terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (a.v.) può causare la temporanea interruzione, con conseguenti danni per il paziente.
- Attenzione! Il gonfiaggio del manicotto può causare la temporanea interruzione del funzionamento di un eventuale dispositivo elettromedicale utilizzato sullo stesso arto.
- Attenzione! Il flessibile del manicotto può avvolgersi intorno al collo e causare il soffocamento. Indossare il manicotto esclusivamente sul braccio e assicurarsi che il flessibile non sia avvolto intorno al collo.
- Attenzione! Controllare che il funzionamento dell'apparecchio automatico non invasivo per la misurazione della pressione non comprometta la circolazione sanguigna del paziente. (Il controllo può avvenire, ad esempio, osservando l'arto interessato.)
- Prestare attenzione affinché non si verifichi un'interruzione della circolazione sanguigna legata al metodo di misurazione. Tra una misurazione e l'altra deve esserci una pausa di almeno un minuto. Le misurazioni troppo frequenti possono indurre disturbi della circolazione nel paziente.
- I risultati della misurazione della pressione possono inoltre essere soggetti all'influsso di temperature elevate e umidità. Rispettare le condizioni di funzionamento.
- Se si dovessero registrare più volte valori indesiderati, effettuare la misurazione con un apparecchio alternativo.
- L'apparecchio è concepito solo per il montaggio a parete e può essere utilizzato solo montato.

- Per garantire sempre uno scollegamento di tutti i poli dall'alimentazione di rete, l'apparecchio elettromedicale deve essere posizionato in modo che il connettore alimentatore sia accessibile e possa essere scollegato.
- In caso di versamento di liquidi l'apparecchio dovrà essere spedito al rivenditore HEINE autorizzato o direttamente al produttore.
- Durante la pulizia e la disinfezione è necessario rispettare le prescrizioni di legge e lo stato attuale dell'arte. Utilizzare i detergenti e i disinfettanti raccomandati dal produttore per la pulizia e la disinfezione. Pulire e disinfettare l'apparecchio con i suoi accessori secondo le indicazioni fornite nel paragrafo 5.3 Pulizia e cura dell'apparecchio e 5.4. Pulizia e cura del manicotto.

5.2 USO, MANUTENZIONE E CURA

- **Controlli metrologici** L'apparecchio è calibrato dal produttore per la durata di due anni. Secondo la normativa tedesca (§11 MPBetreibV) il controllo metrologico deve avere luogo al più tardi ogni due anni e dopo ogni riparazione. Il controllo è soggetto a pagamento e può essere effettuato dal produttore o da un servizio di assistenza autorizzato (in conformità alla legge sui prodotti medicinali). Per eseguire il controllo metrologico, occorre richiedere il documento „MTK Calibration Procedure“ al rivenditore HEINE autorizzato o all'assistenza clienti HEINE.
- Secondo la legge tedesca sui prodotti medici (MPBetreibV) questo apparecchio deve essere assolutamente sottoposto ad un periodico controllo tecnico di sicurezza almeno ogni due anni. In base ai requisiti di legge il produttore prescrive un periodico controllo tecnico di sicurezza annuale. Inoltre questo controllo deve essere eseguito, da un centro di assistenza autorizzato, dopo ogni intervento di riparazione, modifica o upgrade. Ogni controllo tecnico di sicurezza deve essere eseguito in tutta la sua interezza ed è composto dai seguenti elementi: Ispezione visiva, prova di funzionamento, prova dei dispositivi di controllo, di sicurezza, di indicazione e di segnalazione, misurazione dei valori rilevanti per la sicurezza, controllo elettrico.
- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente in conformità alla sua destinazione d'uso. Qualsiasi utilizzo non conforme provoca l'annullamento della garanzia.
- Evitare assolutamente lo schiacciamento o altri restringimenti meccanici della sezione dei flessibili di collegamento.

- L'apparecchio non può essere utilizzato contemporaneamente a strumenti chirurgici HF, raggi X e RM.
- L'apparecchio non può essere usato in prossimità di apparecchiature che emettono forti campi elettromagnetici come gli apparecchi radio, i telefoni cellulari o i forni a microonde.
- Evitare l'autoriparazione dell'apparecchio in caso di guasto.
- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da centri di assistenza autorizzati. Dopo la riparazione l'apparecchio dovrà essere sottoposto ad un nuovo controllo metrologico.
- Proteggere l'apparecchio dall'umidità. Evitare di utilizzare l'apparecchio in caso di penetrazione di liquidi al suo interno. In questo caso è opportuno rivolgersi al proprio rivenditore o diretta mente al produttore, in quanto l'apparecchio dovrà essere sotto posto ad un controllo tecnico di sicurezza.
- Qualora l'apparecchio sia utilizzato in condizioni ambientali sfavorevoli (per es. con umidità elevata in una stanza da bagno) sarà necessario chiarire l'eventuale insorgenza di malfunzionamenti. A tale scopo sarà opportuno rivolgersi al produttore.
- È vietata qualsiasi variazione sull'apparecchiatura.
- È vietato l'uso di accessori, di parti e materiali rimovibili che non sono espressamente descritti in queste istruzioni per l'uso. Usare esclusivamente gli accessori originali HEINE.
- Un carico eccessivo di polvere, pelucchi e luce potrebbe provocare danni all'apparecchio. Prestare attenzione alle condizioni di conservazione.
- Qualora si dovesse dimenticare di spegnere l'apparecchio, questo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti.

5.3 PULIZIA DELL'APPARECCHIO

- Non usare detersivi aggressivi o spazzole rigide.
- Pulire l'apparecchio con un panno morbido e con poco detersivo neutro.
- L'acqua non deve penetrare all'interno dell'apparecchio. Riutilizzare l'apparecchio solo se completamente asciutto.
- Non collocare l'apparecchio alla luce diretta del sole e proteggerlo dalla sporcizia e dall'umidità.
- Il manicotto deve essere gonfiato solo dopo l'applicazione sul braccio.

5.4 PULIZIA E CURA DEL MANICOTTO

Qualora l'EN200 BP sia utilizzato da persone diverse per la misurazione è consigliabile disinfettare il manicotto con salviette disinfettanti o a spruzzo. Non immergere l'apparecchio, e specialmente il connettore, nell'acqua.

- Disinfezione a spruzzo: spruzzare il rivestimento del manicotto con il detergente o il disinfettante e lasciare agire secondo le istruzioni del produttore. Eventualmente strofinare con un panno di cotone asciutto.
- Disinfezione per strofinamento: inumidire il rivestimento del mani cotto o un panno con il detergente/disinfettante. Infine strofinare la superficie del manicotto con una leggera pressione.

5.5 DETERGENTE

Usare esclusivamente un panno di cotone morbido e pulito per facilitare questa operazione. Detergenti consigliati per l'EN200 BP e i relativi manicotti HEINE:

- Fugaten®-Spray (spray al Lysoform)
- In alternativa: Esemfix® di Schülke; (detergente schiumoso)
- Promanum® puro di Braun
- Meliseptol® Foam puro di Braun

5.6 AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Questo apparecchio non può essere smaltito come i normali rifiuti domestici.



Ciascun utente è obbligato a consegnare tutti gli apparecchi elettrici o elettronici (a prescindere dal fatto che contengano sostanze nocive) presso un centro di raccolta cittadino o al rivenditore affinché possano essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente.

6 CONDIZIONI DI GARANZIA E RIPARAZIONE

GARANZIA LEGALE

In caso di richieste di assistenza in garanzia rivolgersi al negozio specializzato, al centro di assistenza o direttamente al produttore. Qualora fosse necessario spedire l'apparecchio, fornire una descrizione del difetto e una copia dello scontrino fiscale. Le seguenti disposizioni sono valide ai fini della garanzia legale:

- La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

- I difetti dovuti a errori materiali o di fabbricazione sono riparati gratuitamente entro i termini di validità della garanzia.
- La garanzia non prevede alcuna estensione del suo periodo di validità, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
- Dalla garanzia è escluso quanto segue:
 - a. Tutti i danni dovuti ad un uso non conforme (per es. a causa dell'inosservanza delle istruzioni per l'uso).
 - b. I danni riconducibili a riparazioni o interventi da parte dell'acquirente o di persone non autorizzate.
 - c. I danni dovuti al trasporto che si sono verificati lungo il percorso dal produttore al consumatore o durante la spedizione al centro di assistenza.
 - d. I componenti accessori soggetti ad una normale usura, come le batterie, i manicotti ecc.
- È esclusa qualsiasi responsabilità per eventuali danni conseguenti di retti o indiretti provocati dall'apparecchio, anche nel caso in cui i danni all'apparecchio siano riconosciuti come casi previsti dalla garanzia.

7 AVVERTENZE PER L'IDENTIFICAZIONE E LA SICUREZZA

LEGGI E DISPOSIZIONI RILEVANTI PER IL PRODOTTO

Questo apparecchio è progettato secondo la Direttiva 93/42/CEE, Classe IIa e corrisponde alla classe di protezione II, tipo BF secondo DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1:2013-12

Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali

DIN EN 80601-2-30:2011-05

Requisiti speciali per la sicurezza e le prestazioni essenziali degli apparecchi automatici per misurazione non invasiva della pressione sanguigna

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Compatibilità elettromagnetica: l'apparecchio è conforme ai requisiti della norma sulla compatibilità elettromagnetica.

Disposizioni diverse: Gli utenti al di fuori della Repubblica Federale Tedesca devono fare riferimento alle leggi sulla prevenzione degli infortuni, le normative e i requisiti vigenti nel rispettivo paese.

a. Spiegazione dei simboli presenti sull'apparecchio

EN200 BP

Definizione dell'apparecchio EN200 BP

SN:1441001243

Numero di serie sulla parte posteriore dell'apparecchio



Produttore



Data di produzione



Marchio CE



Simbolo per „parte applicata di tipo BF“



Solo per misurazione della pressione sanguigna negli adulti.
L'apparecchio non è idoneo per la misurazione della pressione sanguigna nei neonati, nei bambini piccoli e nei bambini.



Rispettare le istruzioni per l'uso.



Raccolta separata di apparecchi elettrici ed elettronici.
Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.



ATTENZIONE: pericolo di lesioni e danni all'apparecchio.
Rispettare le istruzioni.



L'apparecchio è conforme alla classe di protezione II e dispone di un isolamento rinforzato o doppio. Nessun collegamento per il conduttore di protezione.

IP22

La classe di protezione definisce il livello di protezione fornito dall'involucro contro il contatto, i corpi estranei e l'acqua.

b. Spiegazione dei simboli contenuti nelle istruzioni per l'uso

Le note e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso sono indicate dai seguenti simboli e devono essere assolutamente rispettate.



ATTENZIONE: questa avvertenza deve essere osservata allo scopo di evitare possibili lesioni dell'utente .



NOTA: nota relativa all'uso dell'apparecchio e indicazioni per l'uso.

c. Dati tecnici

Nome e modello:	EN200 BP
Sistema di visualizzazione:	Visualizzazione digitale
Spazi di memoria:	500 per ogni modalità di misurazione
Metodo di misurazione:	Oscillometrico
Classe di protezione IP:	IP22
Protezione contro contatto e corpi estranei:	Protetto contro l'accesso con le dita (Ø 12 mm, L = 80 mm) Protetto contro i corpi estranei solidi (diametro minimo 12,5 mm)
Protezione contro l'umidità:	Protezione contro la caduta inclinata di gocce d'acqua (angolazione fino a 15° rispetto alla verticale)
Input:	5 V, 0,5 A
Alimentazione di tensione per uso singolo:	Alimentatore: GTM41078-0605-USB Produttore: GlobTek Inc. Input: 100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, 0,3 A Output: 5 V, 1,2 A
Alimentazione di tensione in caso di utilizzo con il trasformatore da parete EN200:	Produttore: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Input: 100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Output: in genere 5 V, 0,5 A
Visualizzazione nominale del valore della pressione sanguigna misurato	
Intervallo di misurazione della pressione sistolica:	60 – 230 mmHg
Intervallo di misurazione della pressione diastolica:	40 – 130 mmHg
Intervallo di misurazione del polso:	30 – 220 battiti / min.
Intervallo di misurazione:	0 mmHg – 299 mmHg
Intervallo di misurazione del manicotto:	40 mmHg – 299 mmHg

Errore di misurazione max. della pressione statica:	± 3 mmHg
Errore di misurazione max. della pressione statica:	± 5 % del valore
Generazione di pressione:	Automatico con pompa
Rilascio dell'aria:	Automatico
Spegnimento automatico:	Dopo circa 2 minuti
Condizioni di funzionamento:	+5 °C a +40 °C, Umidità relativa max. 15 % – 93 % (senza condensa) Pressione dell'aria 700 bis 1060 hPa
Modalità di funzionamento:	L'apparecchio è progettato per il funzionamento continuo
Periodo di funzionamento:	Continuo
Condizioni di trasporto e stoccaggio:	-25 °C a +70 °C Umidità rel. max. fino a 93 % (senza condensa) Pressione dell'aria 700 a 1060 hPa
Dimensioni base:	Ca. 220 x 140 x 55 mm
Manicotto:	Adulti grandi: Ø 27 – 35 cm per adulti con braccio di diametro medio
Peso:	470 g
	Con riserva di modifiche tecniche e progettuali finalizzate a un costante miglioramento dei prodotti.

d. Dichiarazione del produttore sulla EMC (compatibilità elettromagnetica)

Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e verifiche

L'EN200 BP è concepito per l'utilizzo negli ambienti con le condizioni elettromagnetiche indicate di seguito. Il cliente e l'utilizzatore dell'EN200 BP devono garantire che il l'EN200 BP venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Indicazioni sull' ambiente di funzionamento:

All'interno di strutture professionali dell'ambito sanitario, eccetto nelle vicinanze di installazioni attive di DISPOSITIVI CHIRURGICI AD ALTA FREQUENZA o eccetto nelle sale di schermatura RF utilizzate per la risonanza magnetica in cui hanno luogo interferenze CEM di elevata intensità.

Prestazioni essenziali dell'EN200 BP:

Nessun guasto permanente a causa di componenti difettosi. La modalità software impostata inizialmente rimane invariata. La misurazione della pressione sanguigna non viene compromessa illecitamente.

Attenzione:

Evitare l'utilizzo di questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o in sovrapposizione ad altri dispositivi poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Se tuttavia non è possibile evitare un utilizzo di questo tipo, controllare l'apparecchio e gli altri dispositivi al fine di accertarne un funzionamento corretto.

L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da HEINE per questo apparecchio può aumentare le interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causare un malfunzionamento.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (apparecchi radiotrasmettenti inclusi i relativi accessori come ad es. cavo dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dai componenti e cavi indicati da HEINE degli EN200 BP. La mancata osservanza di tali condizioni può provocare una riduzione delle prestazioni dell'EN200 BP.

Elenco di tutti i cavi, trasduttori e altri accessori rilevanti per il rispetto dei requisiti CEM:

Requisiti applicabili a tutti i DISPOSITIVI ELETTRO-MEDICALI E SISTEMI ELETTROMEDICALI	CISPR 11	Classe B Gruppo 1
Standard sulle emissioni	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Classe B Classe A
Standard sull'immunità	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	Conforme

e. Simboli visualizzati sul display



18.07.16
09:30

Visualizzazione data e ora: nell'area superiore del display, selezionando la lingua „Tedesco“ vengono visualizzate la data attuale nel formato GG/MM/AA e l'ora nel formato 24 ore. Selezionando la lingua „English“ la data viene visualizzata nel formato AAAA/MM/GG e l'ora nel formato 12 ore.



Il simbolo della cartella indica la memoria interna dell'apparecchio. Non esiste una funzione di cancellazione: quando tutti gli spazi sono occupati, il record di dati più vecchio verrà sovrascritto.



L'icona con gli ingranaggi rappresenta le impostazioni del sistema. Qui avviene la configurazione iniziale, oltre alle modifiche successiva delle singole impostazioni.



Icona del calendario:
immissione della data corrente



Icona dell'orologio:
immissione dell'ora corrente



Simbolo lingua:
Impostazione della lingua

f. Icone della misurazione della pressione



Modalità „Misurazione singola”



Modalità „Misurazione doppia”



Modalità „Misurazione manuale“

125

SYS
mmH

Pressione sistolica

87

DIA
mmH

Pressione diastolica

100

MAP
mmHg

Pressione arteriosa media*

66


/min

Frequenza del polso

*MAP = pressione diastolica +1/3 (pressione sistolica – pressione diastolica)

SYS
mmHg

Pressione sistolica

DIA
mmHg

Pressione diastolica

MAP
mmHg

Pressione arteriosa media

 /min

Frequenza del polso



Polso

1. /500

Questa icona compare nella finestra dei risultati; la prima cifra indica lo spazio di memoria attualmente occupato dal valore riportato; la seconda cifra indica il numero totale di misurazioni memorizzate (max. 500).

DOELMATIG GEBRUIK

De EN200 BP is een geautomatiseerde, niet-invasieve bloeddrukmeter die met behulp van een opblaasbare manchet zonder arteriële punctie voor herhaalde indirecte meting van de bloeddruk kan worden gebruikt.

Dit elektrische ME-apparaat dat indirect en zonder arteriële punctie bloeddruk meet, schat door middel van een automatische procedure de bloeddruk.

Het apparaat is voor gebruik in klinische omgeving ontworpen.

INHOUDSOPGAVE

1	EERSTE STAPPEN	178
1.1	LEVERINGSOMVANG EN VERPAKKING	178
1.2	HET STARTSCHERM	179
1.3	INBEDRIJFSTELLING	180
1.3.1	MONTAGE/DEMONTAGE	180
1.3.2	INBEDRIJFSTELLING	181
1.3.3	IN- EN UITSCHAKELEN VAN UW APPARAAT	181
1.3.4	DE EERSTE CONFIGURATIE	181
2	DE BLOEDDRUKMETING	182
2.1	VOOR DE BLOEDDRUKMETING	182
2.2	DE ENKELVOUDIGE METING	185
2.3	DE DUBBELE METING	186
2.4	DE HANDMATIGE METING	188
2.5	FOUTMELDINGEN	190
3	DE OPSLAG VAN MEETWAARDEN	191
4	MENUONDERDEEL INSTELLINGEN	192

5	AANWIJZINGEN	193
5.1	VEILIGHEID VAN DE PATIENT	193
5.2	BEDIENING, ONDERHOUD EN INSTANDHOUDING	196
5.3	REINIGING EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT	197
5.4	REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE MANCHET	198
5.5	REINIGINGSMIDDELEN	198
5.6	AANWIJZINGEN VOOR AFVALVERWIJDERING	198
6	GARANTIE- EN REPARATIEVOORWAARDEN	198
	WETTELIJKE GARANTIEDEKKING	198
7	AANWIJZINGEN VOOR AANDUIDING EN VEILIGHEID	199
	PRODUCTGERELATEERDE WETGEVING EN BEPALINGEN	199
a.	Verklaring van de symbolen – symbolen op het apparaat	200
b.	Verklaring van de symbolen – symbolen in de gebruiksaanwijzing	201
c.	Technische gegevens	202
d.	Fabrikantenverklaring voor de EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	204
e.	Symbolen in de advertentie	205
f.	Symbolen van de bloeddrukmeting	206

1 EERSTE STAPPEN

1.1 LEVERINGSOMVANG EN VERPAKKING

Controleer eerst of het apparaat compleet is en geen beschadigingen heeft. Neem in geval van twijfel het apparaat niet in gebruik en neem contact op met uw dealer of uw serviceafdeling.

Elk apparaat is door een eenduidig serienummer gemarkeerd, dat duidelijk zichtbaar op de achterzijde van het apparaat is aangebracht.

Leveringsomvang:

M-000.09.202 EN200 BP voor enkelvoudig gebruik

M-000.09.091 Spiraalslang EN200 BP

X-000.99.204 USB-kabel

X-000.99.305 E4-USB voedingsadapter met primaire adapter
Gebruiksaanwijzing

M-000.09.201 EN200 BP voor het gebruik met de EN200 wandtransformator

M-000.09.091 Spiraalslang EN200 BP

X-000.99.203 USB-kabel

Gebruiksaanwijzing

Accessoires:

Manchetten Quick Cuff (continu gebruik)

M-000.09.803 20,5 – 28 cm Volwassenen, kleine

M-000.09.804 27 – 35 cm Volwassenen

M-000.09.805 34 – 43 cm Volwassenen, groot

M-000.09.806 42 – 54 cm Volwassenen, XL

Manchetten Quick Cuff Single-Patient (Voor gebruik met één)

M-000.09.813 20,5 – 28 cm Volwassenen, kleine (10 stuks)

M-000.09.814 27 – 35 cm Volwassenen (10 stuks)

M-000.09.815 34 – 43 cm Volwassenen, groot (10 stuks)

Contact:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Duitsland

Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0

Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02

E-Mail: info@heine.com · www.heine.com



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat verpakkingsfolie niet in de handen van kinderen komt. Er bestaat verstikkingsgevaar.

1.2 HET STARTSCHERM

De EN200 BP is met een innovatief aanraakbeeldscherm uitgerust. De volledige menubediening gebeurt door licht aanraken van de daarvoor bestemde functiesymbolen op de display.

FUNCTIESYMBOLLEN



In-/uitschakelen



Home: Terug naar het hoofdscherm



Terug: Een niveau terug



Aanraaktoets „TERUG“ (een niveau terug)



Aanraaktoets „ANNULEREN“



Aanraaktoets „START“



Aanraaktoets „RESET“



Aanraaktoets „NAAR BENEDEN“



Aanraaktoets „NAAR BOVEN“



Aanraaktoets „BEVESTIGEN“

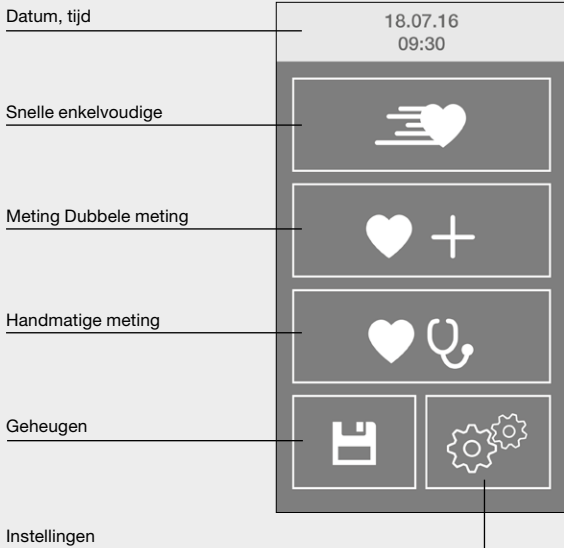


Aanraaktoets „NAAR DE GEHEUGEN“



Aanraaktoets „VERWIJDEREN“

STARTSCHERM



1.3 INGEBRUIKNAME

1.3.1 MONTAGE/DEMONTAGE

-  De meegeleverde pluggen zijn universeel en voor de meeste bouwmaterialen geschikt (bijv. beton, massieve steen, baksteen).
1. Boorsjabloon op de daarvoor bestemde plaats horizontaal houden en bevestigingspunten en boorgaten markeren. Met boor \varnothing 6 mm minstens 40 mm diep boren.
 2. Pluggen inbrengen.
 3. Met passende schroevendraaier de twee bovenste schroeven met ca. 3 mm afstand tot de muur aandraaien.
 4. Op de achterzijde zit een USB-aansluiting. Steek de USB-kabel van HEINE erin en leid de kabel via het kanaal in de behuizing links of rechts naar buiten. Druk daarvoor de kabel in de klemmen, die als trekcontlasting dienen.

- Apparaat – van het netwerk losgekoppeld – in de twee schroefkoppen hangen, stevig aandrukken en naar beneden schuiven. Stel zeker dat alle twee schroefkoppen op hun plek zitten.
- Bovendien kan de onderste schroef vastgeschroefd worden, om te voorkomen dat de houder eruit glijdt. Plak als u de onderste schroef bevestigt, het meegeleverde typeplaatje duidelijk aan de onderkant van de behuizing.

Voor de demontage eerst de voedingsadapter uit het stopcontact trekken, onderste schroef losdraaien, naar boven schuiven en van de muur afnemen.

1.3.2 INBEDRIJFSTELLING

De USB-kabel aansluiten op de HEINE-voedingsadapter of de primaire adapter op de voedingsadapter schuiven tot deze vergrendelt vastklikt deze vervolgens met het stopcontact verbinden. Of gebruik voor de stroomvoorziening de HEINE® EN200 wandtransformator.

Primaire adapter



EU



Verenigde Staten /
Groot-Brittannië
Japan



Australië



Het apparaat mag alleen met de meegeleverde voedingsadapter worden gebruikt. Gebruik alleen origineel HEINE-accessoires.

1.3.3 IN- EN UITSCHAKELEN VAN UW APPARAAT

Om het apparaat in te schakelen houdt u de -knop gedurende circa 1 seconde ingedrukt. Het apparaat schakelt na ongeveer 2 minuten vanzelf uit, wanneer er verder geen toets ingedrukt wordt. Op het startscherm kan het bovendien door gedurende ca. 1 seconde aanraken van de -knoppen uitgeschakeld worden.

1.3.4 DE EERSTE CONFIGURATIE UITVOEREN

Schakel het toestel in. Bij de eerste inschakeling gaat u direct naar het start-configuratiemenu. Hier voert u de volgende instellingen uit:



TAAL

Instellen van de taal met de navigatietoetsen en bevestiging van de invoer met de bevestigingsknop . Hierbij definieert u ook datum- en tijdstipformaat.



DATUM

Instellen van de actuele datum met de navigatietoetsen . Bevestiging van de invoer met de bevestigingsknop .



TIJD

Instellen van het actuele tijdstip met de navigatietoetsen . Bevestiging van de invoer met de bevestigingsknop .

2 DE BLOEDDRUKMETING

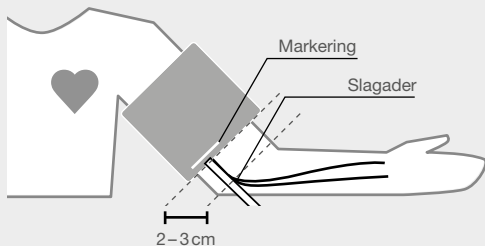
2.1 VOOR DE BLOEDDRUKMETING

De keuze van de juiste manchetmaat en het correct aantrekken van de bloeddrukmanchet zijn bepalend voor een succesvolle bloeddrukmeting; hier ligt de meest voorkomende oorzaak van onnauwkeurige meetwaarden.

HET CORRECTE AANTREKKEN VAN DE MANCHET

BELANGRIJK: DE MANCHETMAAT MOET KLOPPEN!

De manchet „Volwassenen“ is geschikt voor een bovenarmomvang van 27–35 cm. Bij een afwijking van de armomvang zijn er andere manchetmaten beschikbaar.



- Steek eerst het vrije einde van de luchtslang van de bovenarmmanchet in de daarvoor bestemde aansluiting aan het apparaat.
- Open de manchet en leg deze via de ontblote linker bovenarm boven de elleboog aan. Let erop dat de arm bij nauw aansluitende kleding niet door het omhoog kruipen van de mouwen afgeklemd wordt.
- De manchet moet ongeveer twee vingers breed boven de elleboog liggen en de slang moet in richting van de pols wijzen. De manchet zelf mag op geen enkele manier gedraaid worden.
- De op de manchet gedrukte pijl moet boven de arteria brachialis liggen.
- Sluit de drukmanchet zo, dat deze nauw aansluit maar niet afknelt.



LET OP HET VOLGENDE: De EN200 BP is voorzien van een uitschakelautomaat, die na 2 minuten van geen gebruik actief wordt. Leg daarom eerst in alle rust de manchet aan en controleer of deze correct gepositioneerd is. Start in aansluiting daaraan uw apparaat en begin met de bloeddrukmeting.

DE JUISTE MEETPOSITIE

Voer de meting zittend uit. Let daarbij op het volgende:

- Comfortabele zitpositie innemen
- Benen niet kruisen
- Voeten plat op de grond zetten
- Rug en arm ondersteunen
- Het midden van de manchet op hoogte van de rechter hartboezem plaatsen
- Arm ontspannen en losjes neerleggen bijv. op een tafel
- Tijdens de meting rustig gedragen: niet bewegen en niet praten, omdat anders de meetresultaten kunnen veranderen.

Bij de bloeddrukmeting in de praktijk moet op het volgende worden gelet:

- Zittende meting na 3 – 5 minuten rustpauze voor de meting
- Ten minste twee bloeddrukmetingen met een tussentijd van 1 tot 2 minuten in zittende positie en meer bevestigingsmetingen, wanneer de eerste beide metingen sterk verschillen. Middeling van de bloeddrukwaarde kan overwogen worden.
- Herhaling van de metingen om nauwkeurigheid bij patiënten met hartritmestoornissen, bijv. fibrillatie, groter te maken.
- De manchet moet zich op harthoogte bevinden.
- Bij de auscultatieve methode moet op het verdwijnen van de Korotkoff-geluiden voor de identificatie van de systolische en diastolische bloeddruk gelet worden (fase I en V).
- Bij het eerste onderzoek moet de bloeddruk op beide armen gemeten worden. De hogere bloeddrukwaarde is de referentiewaarde.
- Om orthostatische hypotensie bij oudere patiënten en diabetici, of andere ziektes die vaak daarmee vergezeld gaan te onderkennen, moet de eerste meting staand na 1 en 3 minuten gemeten worden.
- Bij conventionele bloeddrukmetingen moet de hartslag door zittend en (minimaal 30 sec.) door het voelen van de pols na de tweede meting bepaald worden.

DRIE VARIANTEN VAN DE BLOEDDRUKMETING MET DE EN200 BP

De enkelvoudige meetmethoden „snelle enkelvoudige meting“, „dubbele meting“ en „handmatige meting“ vullen elkaar goed aan en zijn in nauwe overeenstemming met de aanbevelingen van de ESH en de dagelijkse eisen van de dagelijkse medische praktijk ontwikkeld.



SNELLE ENKELVOUDIGE METING: In het ziekenhuis of in de artsenpraktijk – aan het begin van ieder lichamelijk routineonderzoek staat de grondige bloeddrukmeting. De EN200 BP bepaalt met een volautomatische enkelvoudige meting snel en nauwkeurig de bloeddruk. Het geïntegreerde geheugen registreert tot 500 meetwaarden, die aansluitend – overzichtelijk weergegeven – voor verdere verwerking en analyse klaar staan.



DUBBELE METING: Een correcte bloeddrukmeting in de medische praktijk van alledag wordt met de dubbele meting nog comfortabeler. De meting gebeurt volautomatisch, de bloeddrukwaarde wordt overeenkomstig de „richtlijnen voor de preventie, identificatie, diagnostiek en therapie de arteriële hypertonie“ van de Deutschen Hochdruckliga door het gemiddelde van twee enkelvoudige metingen bepaald. Deze werkwijze is wetenschappelijk onderbouwd en komt overeen met de gangbare opvatting van de correcte medische bloeddrukmeting.



HANDMATIGE METING ondersteunt de arts in zijn beroep en wordt bij bijzondere patiëntengroepen zoals bijvoorbeeld zwangere vrouwen toegepast.

Er wordt auscultatief met de stethoscoop gemeten, de EN200 BP neemt alleen het oppompen en opslaan over.

TERMINOLOGIE VAN DE BLOEDDRUKMETING

SYS
mmHg

SYSTOLISCHE DRUK: „Systole“ is de medische vakterm voor de fase van de pompprocedure, waarin het hart zich samentrekt en bloed uitdrijft.

DIA
mmHg

DIASTOLISCHE DRUK: De diastolische bloeddrukwaarde vertegenwoordigt de laagste druk in het vaatstelsel – een basisdruk – waaraan de vaten permanent worden blootgesteld.

MAP
mmHg

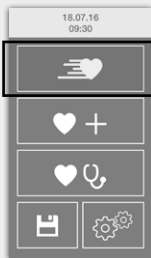
MIDDELGROTE ARTERIËLE DRUK: Onder de gemiddelde arteriële bloeddruk verstaan we het gemiddelde, d.w.z. de onafhankelijk van de systolische en diastolische schommelingen in het vaatstelsel heersende gemiddelde waarde van de bloeddruk.



HARTSLAG: De hartslag is een aanduiding voor het aantal pulsen tijdens een bepaalde tijdseenheid (meestal 1 minuut).


2.2 DE ENKELVOUDIGE METING

HET UITVOEREN VAN DE ENKELVOUDIGE METING





- Start uw EN200 BP.
- Begeleid door een akoestisch signaal verschijnt het startscherm in de display.
- Selecteer de meetmodus „Enkelvoudige meting“.



- Leg de bloeddrukmanchet op de linker arm aan.
- U wordt door een aanwijzingenscherf gevraagd, om nogmaals de juiste positie en grootte van de manchet te controleren.
- Bevestig het aanwijzingenscherf en start de meetprocedure door indrukken van de „Start“-knop .



- De EN200 BP pompt automatisch de manchet langzaam op. Tijdens het oppompen verandert de drukaanduiding voortdurend.
- Het apparaat pompt de manchet op, tot voor de meting voldoende druk is bereikt. Aansluitend laat het apparaat langzaam de lucht uit de manchet. Het knipperende -symbool geeft de hartslag weer.
- Door indrukken van de -knop kunt u de meting op elk gewenst moment afbreken.



- Aanduiding van de vastgestelde bloeddrukwaarde met vermelding van de systolische druk, van de diastolische druk, van de gemiddelde arteriële bloeddruk plus de hartslag.
- De EN200 BP slaat de gemeten waarden automatisch op in het geheugen van de enkelvoudige meting, die rechtstreeks vanuit dit menu opgeroepen kan met het -symbool.
- Wilt u nog een enkelvoudige meting starten, druk dan op de -knop.


2.3 DE DUBBELE METING

HET UITVOEREN VAN DE DUBBELE METING



- Start uw EN200 BP.
- Begeleid door een akoestisch signaal verschijnt het startscherm in de display.
- Selecteer de meetmodus „Dubbele meting“.



- Leg de bloeddrukmanchet op de linker arm aan.
- U wordt door een aanwijzingscherm gevraagd, om nogmaals de juiste positie en grootte van de manchet te controleren.
- Bevestig het aanwijzingscherm en start de meetprocedure door indrukken van de „Start“-knop .



- In het display verschijnt het gedurende het tijdsverloop veranderende kloksymbool; na verloop van 60 seconden begint de pompprocedure. Om optimale meetcondities te realiseren, moet de patiënt deze periode bewegingsloos afwachten en tot rust komen.



- De EN200 BP pompt automatisch de manchet langzaam op, om de bloeddruk te meten. Tijdens het oppompen verandert de drukaanduiding voortdurend.
- Het apparaat pompt de manchet op, tot een voor de meting voldoende druk is bereikt. Aansluitend laat het apparaat langzaam de lucht uit de manchet en voert het de meting uit. Het knipperende ♥-symbool geeft de hartslag weer.
- Door indrukken van de -knop kunt u de meting op elk gewenst moment afbreken.



- Na voltooiing van de eerste meting verschijnt nogmaals het in het tijdsverloop veranderende kloksymbool in de display.
- Na verstrijken van nog eens 60 seconden begint de tweede meetprocedure, zie boven.



- Na voltooiing van de tweede meting verschijnt de aanduiding van de vastgestelde bloeddrukwaarde met vermelding van de systolische druk, de diastolische druk, van de gemiddelde arteriële bloeddruk en de hartslag.
- De EN200 BP slaat de gemeten waarden automatisch op in het geheugen van de dubbele meting, die rechtstreeks vanuit dit menu opgeroepen kan met het -symbool.
- Wilt u nog een dubbele meting starten, druk dan op de -knop.

2.4 DE HANDMATIG BEDIENDE METING

HET UITVOEREN VAN DE HANDMATIG BEDIENDE METING




- Start uw EN200 BP.
- Begeleid door een akoestisch signaal verschijnt het startscherm in de display.
- Selecteer de meetmodus „Handmatige meting“.





- Selectie van de waarde, tot waar opgepompt moet worden.




- Leg de bloeddrukmanchet op de linker arm aan.
- U wordt door een aanwijzingenscherm gevraagd, om nogmaals de juiste positie en grootte van de manchet te controleren.
- Bevestig het aanwijzingenscherm en start de meetprocedure door indrukken van de „Start“-knop .



- De EN200 BP pompt automatisch de manchet langzaam op, om de bloeddruk te meten. Tijdens het oppompen verandert de drukaanduiding voortdurend.
- Het apparaat pompt de manchet op, tot een voor de meting voldoende druk is bereikt. Aansluitend laat het apparaat langzaam de lucht uit de manchet en voert het de meting uit. Het knipperende -symbool geeft de hartslag weer.
- Door indrukken van de -knop, kunt u de meting op elk gewenst moment afbreken.



- Met behulp van een stethoscoop bepaalt u de waarde voor de SYSTOLE en zet deze in de display vast door eenmaal indrukken van de -knoppen.
- De gemeten waarde wordt in de display weergegeven.



- Met behulp van een stethoscoop bepaalt u de waarde voor de DIASTOLE en zet deze in de display vast door eenmaal indrukken van de -knoppen.
- De gemeten waarde wordt in de display weergegeven.
- Het apparaat ontluft de manchet na de bevestiging van de DIASTOLE automatisch en toont het meetresultaat.



- Aanduiding van de vastgestelde bloeddrukwaarde met vermelding van de systolische druk, van de diastolische druk, van de gemiddelde arteriële bloeddruk plus de hartslag.
- De EN200 BP slaat de gemeten waarden automatisch op in het geheugen van de handmatige metingen, die rechtstreeks vanuit dit menu opgeroepen kunnen worden met het -symbool.
- Wilt u nog een handmatige meting starten, druk dan op de <-knop.

2.5 FOUTMELDINGEN

Als er geen bloeddrukresultaat kon worden vastgesteld, geeft het apparaat één van de volgende foutbeelden.



Interne apparaatstoring: Start uw apparaat opnieuw. Neem als deze storingsmelding nog steeds optreedt, contact op met de fabrikant. Dit foutbeeld verschijnt ook bij over- resp. onderschrijden van het meetbereik; deze meting levert geen resultaat op.



Manchetdruk: Controleer de juiste positie plus de correcte maat van de manchet voer de meting opnieuw uit.



Bewegingsartefact: Spiertrekkingen, hoesten, niesen en psychische vereisten als spreken, luisteren en kijken (tv) kunnen tot een vervalsing van de meetresultaten van een bloeddrukmeting leiden. Voer de meting nogmaals in totale rust uit.

3 DE OPSLAG VAN MEETWAARDEN

Het geheugen van uw EN200 BP is conform de drie meetmethoden enkelvoudige meting, dubbele meting en handmatige meting opgebouwd. Er staan u voor elk type 500 geheugenplaatsen ter beschikking.



- Start uw EN200 BP.
- Begeleid door een akoestisch signaal verschijnt het startscherm in de display.
- Selecteer het menuonderdeel GEHEUGEN.



- Selecteer de gewenste meetmethode, waarvan u de meetwaarden oproepen wilt.



- De resultaten van uw laatste bloeddrukmeting worden in het onderste beeldschermgedeelte chronologisch in een lijstweergave weergegeven. Door op de linker resp. rechter navigatieknop te drukken gaat u in de lijst omhoog en omlaag.
- Het bovenste beeldschermgedeelte toont de meest actuele of het door de gebruiker geselecteerde bloeddrukwaarde in detailweergave met de volgende aanvullende informatie:
 - Datum en tijd van de meting
 - Nummer van de geheugenplaats (hier: 1) de in totaal opgeslagen metingen (max. 500).
De resultaten kunnen via de -knop afzonderlijk worden verwijderd. Bevestig het verwijderen met de -knop.

4 MENUONDERDEEL INSTELLINGEN

Apparaat- en systeeminstellingen voert u in het menuonderdeel Instellingen uit. Bij eerste inbedrijfstelling van uw EN200 BP wordt u stap voor stap door het start-configuratiemenu geleid. Latere aanpassing van uw persoonlijke gegevens is op elk gewenst moment mogelijk.



- Start uw EN200 BP.
- Begeleid door een akoestisch signaal verschijnt het startscherm in de display.
- Selecteer het menuonderdeel INSTELLINGEN.



Opties voor instelling:

- Datum
- Tijd
- Taalkeuze

Ga te werk als in hoofdstuk 1.3.4 beschreven

U kunt uw apparaat naar de fabrieksinstellingen terugzetten. Daarbij wist zichzelf het complete geheugen en de instellingen voor taal, datum en tijd worden ongedaan gemaakt.

- Schakel het apparaat uit.
- Apparaat met de  inschakelen. Tijdens het startscherm (HEINE logo met herzieningstand) drukt u tegelijkertijd op de toetsen  en .
- Zodra het beeldscherm oranje wordt laat u de knoppen los en drukt u opnieuw op het -symbool.
- U bevindt zich nu in het „Reset“-menu. Door drukken op het -symbool zet u uw apparaat terug naar de fabrieksinstellingen.
- Schakel het apparaat in en ga naar de startconfiguratie (als in hoofdstuk 1.3.4 beschreven).

5 AANWIJZINGEN

5.1 VEILIGHEID VAN DE PATIENT

Indicatie: elektronische bloeddrukmeter voor de bloeddrukmeting in de bovenarm door middel van oppompbare manchet. De toepassing volgt uit voorzorg voor de regelmatige controle van de bloeddruk door de arts resp. door opgeleid medisch vakpersoneel.

De EN200 BP moet niet bij de volgende personengroepen worden toegepast:

- Geen meting bij pasgeboren baby's, kleine kinderen en kinderen.
- Niet geschikt voor personen met relatieve en absolute contra-indicatoren.
- Niet geschikt voor patiënten met pre-eclampsie.
- Niet geschikt voor de arm aan de zijde van een borstamputatie.

Relatieve contra-indicatoren:

- Lymfoedeem
- Parese, verlamming
- Arteriële of veneuze toegang tot bloedvaten (bijv. Viggo)

Absolute contra-indicatoren:

- Dialyse-shunt
- Verse (OP-) wonden (aan de betreffende arm)
- Mastectomie (aan de betreffende arm)
- De EN 200 BP is voor de bloeddrukmeting tijdens zwangerschap geschikt. Zwangere vrouwen dienen echter de nodigde voorzorgsmaatregelen te treffen en met hun persoonlijke belastbaarheid rekening houden. Wanneer tijdens een meting ongemakken zoals bijv. pijn aan de bovenarm of anderen klachten voorkomen, drukt u op de -knop, voor een onmiddellijke ontluchting van de manchet. Maak de manchet los en neem deze van de bovenarm af.

- Bedenk bij de bloeddrukmetingen, dat de dagelijkse waarden van vele factoren afhangen. Zo beïnvloeden de volgende factoren de bloeddrukmeting op verschillende manieren:
 - meetlocatie
 - positie van de patiënt (staand, zittend, liggend)
 - inspanning
 - fysieke toestand van de patiënt
 - roken
 - alcoholgebruik
 - medicatie
 - lichamelijke arbeid
- De volgende factoren kunnen de bloeddrukmeting beïnvloeden:
 - hartritmestoornissen
 - vroegtijdige hartcontracties van het atrium
 - fibrillatie van de hartkamer of het atrium
 - aderverkalking (arteriosclerose)
 - geringe doorbloeding
 - diabetes
 - ouderdom
 - zwangerschap
 - zwangerschap-geïnduceerde hypertensie
 - nieraandoening
 - Beweging van de patiënt, beven of rillingen
- De EN200 BP en de HEINE-accessoires bevatten geen ftalaten.
- Het apparaat mag niet voor de controle van de hartslag bij pacemakerpatiënten worden gebruikt.
- Het apparaat is niet geschikt voor kinderen – gevaar voor letsel!
- De operator moet tijdens de meting op de patiënt altijd in de ruimte zijn en goed zicht op de meetwaarden hebben.

- Langdurige manchetdruk bijv. door een geknikte manchetslang, kan doorbloedingsproblemen veroorzaken, die tot ernstige schade bij de patiënt kunnen leiden. Open bij aanhoudende manchetdruk de sluiting van de manchet en schakel het apparaat door drukken op de -knop uit.
- Druk om de pompprocedure af te breken op de - of -knop. De EN200 BP onderbreekt onmiddellijk het oppompen, en begint lucht af te laten.
- Voor de handmatige ontluchting van de manchet trekt u de slang op de aansluiting van het apparaat eraf. Zorg ervoor dat de slang niet geknikt is, zodat de manchet volledig kan worden ontluicht.
- De manchet mag niet op wonden of open plekken worden aangebracht, omdat hier een versterkt infectierisico bestaat.
- Let op! Het aanleggen en oppompen van de manchet aan een ledemaat, waarbij een intravasculaire toegang resp. een intravasculaire therapie of een arterioveneuze (a.v.) bypass is aangebracht, kan tot een tijdelijke onderbreking en tot letsel van de patiënt leiden.
- Let op! Het oppompen van de manchet kan tijdelijk een verlies van de functie van een tegelijkertijd op dezelfde ledemaat voor de bewaking gebruikte ME-apparaat veroorzaken.
- Let op! De manchetslang kan zich om de hals wikkelen en wurging veroorzaken. Breng de manchet alleen op de bovenarm aan en zorg ervoor, dat de drukslang zich niet om de hals kan wikkelen.
- Let op! Controleer of het gebruik van de geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeter niet tot een langdurige invloed op de bloedcirculatie van de patiënt leidt. (controle kan bijv. het in de gaten houden van de betreffende ledemaat zijn.)
- Let erop dat door deze meetmethode een kortstondige onderbreking van de bloedcirculatie ontstaat. Tussen meerdere metingen moet steeds een pauze van minimaal één minuut liggen. Te regelmatige metingen kunnen schade aan de patiënt als gevolg van doorbloedingsproblemen veroorzaken.
- De resultaten van de bloeddrukmeting kunnen onder andere door extreme temperaturen en luchtvochtigheid worden beïnvloed. Let op de gebruiksomstandigheden.
- Mochten meerdere malen onverwachte meetwaarden voorkomen, meet dan met een ander apparaat.
- Het apparaat is alleen voor de wandmontage bedoeld en mag alleen in gemonteerde toestand worden gebruikt.

- Om een totale scheiding van het elektriciteitsnet op elk gewenst moment te kunnen garanderen, moet het ME-apparaat zo worden opgesteld, dat de voedingsadapter toegankelijk is en kan worden losgekoppeld.
- Als er vloeistof op het apparaat komt, moet het apparaat voor controle naar uw gecertificeerde HEINE-dealer resp. direct naar de fabrikant worden toegezonden.
- Bij de reiniging en ontsmetting moeten de wettelijke voorschriften en de huidige stand van de techniek in acht genomen worden. Gebruik voor de reiniging en ontsmetting de door de producent aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Reinig en ontsmet uw apparaat inclusief accessoires overeenkomstig de specificaties in hoofdstuk 5.3 **Reiniging en onderhoud van het apparaat** en 5.4. **Reiniging en onderhoud van de manchet**.

5.2 BEDIENING, ONDERHOUD EN INSTANDHOUDING

- Meettechnische controle (MTK): Het apparaat is door de fabrikant voor de duur van twee jaar gekalibreerd. De meettechnische controle moet overeenkomstig §11 MPBetreibV op zijn laatst elke twee jaar en na voltooide reparatie plaatsvinden. De controle gebeurt tegen betaling en kan door de producent of door geautoriseerde onderhoudsdiensten – in overeenstemming met de medische voorschriften worden uitgevoerd. Om de MTK uit te voeren moet het document „MTK Calibration Procedure“ bij uw gecertificeerde HEINE-dealer resp. bij de Customer Service van HEINE worden aangevraagd.
- Voor dit apparaat moet volgens de medische voorschriften (MPBetreibV) een veiligheidstechnische controle (STK) regelmatig, echter minstens elke twee jaar, verplicht worden uitgevoerd. Behalve de wettelijke eisen, schrijft de fabrikant een regelmatige jaarlijkse veiligheidstechnische controle voor; bovendien moet deze na iedere reparatie, verandering of ombouw van het systeem of apparaat door een gecertificeerde serviceafdeling worden uitgevoerd.
Iedere STK moet geheel worden uitgevoerd en bestaat uit de volgende componenten: Visuele inspectie, functiecontrole, controle van de controle-, veiligheids-, weergave- en meldinrichtingen, meting van de veiligheidsgerelateerde gegevens, elektrische test.
- Gebruik het apparaat alleen volgens zijn doel als aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Bij ondoelmatig gebruik vervalt de garantieaanspraak.
- Het samendrukken of ander mechanisch vernauwen van de diameter van verbindingsslangen moet absoluut worden vermeden.

- Het apparaat mag niet tegelijkertijd met RF-chirurgie, röntgen en MRI worden toegepast.
- Het apparaat mag niet in de omgeving van apparaten worden gebruikt, die een sterke elektrische straling uitzenden, zoals bijv. zendapparatuur, mobiele telefoons of magnetrons.
- Repareer in het geval van storingen het apparaat niet zelf.
- Laat reparaties alleen door de fabrikant of door gecertificeerde service-werkplaatsen uitvoeren. Na de reparatie moet het apparaat opnieuw een meettechnische controle (MTK) ondergaan.
- Bescherm het apparaat tegen vocht. Mocht niettemin eens vloeistof in het apparaat binnendringen, dan moet verder gebruik worden vermeden. Stel uzelf in dit geval met uw dealer in verbinding of informeer de fabrikant rechtstreeks. In dit geval moet het apparaat aan een veiligheidstechnische controle (STK) worden onderworpen.
- Als het apparaat aan ongunstige omgevingsomstandigheden is blootgesteld (bijv. hoge luchtvochtigheid in badkamers), dan moet per geval worden vastgesteld of dit tot storingen leidt. Neem daarvoor contact op met de fabrikant.
- Iedere verandering aan het apparaat is verboden.
- Het gebruik van accessoires, afneembare delen en materialen, die niet in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, is verboden. Gebruik alleen origineel HEINE-accessoires.
- Overmatige belasting door stof, pluisjes en inwerking van licht kunnen tot beschadiging van het apparaat leiden. Let op de opslagomstandigheden.
- Mocht u vergeten het apparaat uit te schakelen, dan schakelt deze zichzelf na 2 minuten automatisch uit.

5.3 REINIGING EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

- Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels.
- Reinig het apparaat met een zachte doek, dat u met een mild sopje enigszins bevochtigt.
- Er mag geen water in het apparaat binnendringen. Gebruik het apparaat pas weer, wanneer het volledig droog is.
- Stel het apparaat niet aan direct zonlicht bloot, bescherm het tegen vuil en vocht.
- Pomp alleen dan lucht in de manchet, wanneer deze om de bovenarm is aangelegd.

5.4 REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE MANCHET

Als de EN200 BP bij verschillende personen voor meting wordt toegepast, is het raadzaam om de manchet door middel van sproei- of wisdesinfectie te desinfecteren. Dompel het apparaat en vooral de aansluiting niet onder water.

- Sproeidesinfectie: Besproei het manchetmateriaal met het reinigings- resp. ontsmettingsmiddel en laat het middel volgens de aanwijzingen van de fabrikant inwerken. Eventueel met een droge katoenen doek navegen.
- Veegdesinfectie: Bevochtig u het manchetmateriaal of een doek met het reinigings-/desinfectiemiddel. Veeg aansluitend met lichte druk het oppervlak van de manchet af.

5.5 REINIGINGSMIDDEL

Gebruik ter ondersteuning van deze reinigingsmethoden alleen schone en zachte katoenen doeken. Aanbevolen reinigingsmiddelen voor de EN200 BP en de bijbehorende HEINE manchetten:

- Fugaten®-spray (lysoformspray)
- Als alternatief: Esemfix® van Schülke; (schuimreiniger)
- Promanum® pure van Braun
- Meliseptol® Foam pure van Braun

5.6 AANWIJZINGEN VOOR AFVALVERWIJDERING

Dit apparaat mag niet met het huisafval worden afgevoerd.



Iedere gebruiker is verplicht alle elektrische of elektronische apparaten, of deze schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een verzamelplaats van zijn stad of in de handel af te geven, zodat deze op milieuvriendelijke wijze kunnen worden afgevoerd.

6 GARANTIE- EN REPARATIEVOORWAARDEN

WETTELIJKE GARANTIEDEKKING

Richt u zich bij een garantiegeval tot uw dealer, de servicelocatie of direct tot de producent. Mocht u het apparaat moeten opsturen, geef dan het defect aan en leg er een kopie van de aankoopbon bij.

Er gelden daarbij de volgende bepalingen voor de wettelijke garantiedekking:

- De garantie voor het volledige product vervalt resp. geldt ook niet, bij gebruik van niet-originele HEINE producten, niet-originele onderdelen, en wanneer ingrepen (in het bijzonder reparaties of aanpassingen) door personen zijn uitgevoerd die niet door HEINE geautoriseerd zijn. Nadere informatie hierover ontvangt u op www.heine.com.

- Gebreken als gevolg van materiaal- of productiefout worden binnen de garantieperiode kosteloos hersteld.
- Door een garantiedekking treedt geen verlenging van de garantieperiode op, noch voor het apparaat nog voor vervangen onderdelen.
- Van de garantiedekking uitgesloten zijn:
 - a. alle schades die door ondeskundig gebruik, bijv. door nietinachtname van de gebruiksaanwijzing, zijn ontstaan.
 - b. schades die aan reparatie/onderhoud of ingrepen door de koper of onbevoegde derden te wijten zijn.
 - c. transportschades, die op de weg van de fabrikant naar de koper of bij de inzending aan de serviceafdeling zijn ontstaan.
 - d. onderdelen die aan normale slijtage zijn onderworpen, als batterijen, manchetten, enz.
- Elke aansprakelijkheid voor indirecte of directe gevolgschades, die door het apparaat worden veroorzaakt, is ook dan uitgesloten, wanneer de schade aan het apparaat als een garantiegeval geaccepteerd wordt.

7 AANWIJZINGEN VOOR AANDUIDING EN VEILIGHEID

PRODUCTGERELATEERDE WETGEVING EN BEPALINGEN

Dit apparaat is volgens de richtlijn voor medische producten 93/42/EWG, klasse IIa geconstrueerd en komt overeen met de beveiligingsklasse II, type BF volgens DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1:2013-12

Algemene bepalingen voor de veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken

DIN EN 80601-2-30:2011-05

Bijzondere bepalingen voor de veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters

DIN EN 60601-1-2:2007-12

Elektromagnetische compatibiliteit: Het apparaat voldoet aan de eisen van de norm voor de elektromagnetische compatibiliteit.

Overige bepalingen: Voor gebruikers buiten de Bondsrepubliek Duitsland zijn de in het betreffende land geldende eisen voor ongevalpreventie, voorschriften en vereisten van toepassing.

a. Verklaring van de symbolen – symbolen op het apparaat

EN200 BP

Omschrijving apparaat EN200 BP

SN:1441001243

Serienummer staat op het typeplaatje van het apparaat



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering



Symbol voor „Applicatiedelen van het type BF“



Alleen voor bloeddrukmeting bij volwassenen. Het apparaat is niet voor de bloeddrukmeting bij pasgeboren baby's, kleine kinderen en kinderen geschikt.



Neem de gebruiksaanwijzing in acht.



Gescheiden inzameling van elektrische- en elektronische apparaten, niet via het huisafval als afval verwijderen.



LET OP: Gevaar voor letsel en schade aan het apparaat. Volg de aanwijzingen.



Het apparaat komt overeen met de beschermingsklasse II en is voorzien van een versterkte resp. dubbele isolatie. Geen aardingsaansluiting.

IP22

De apparaatbeveiligingsklasse bepaalt de beschermingsgraad van de behuizing tegen contact, vreemde voorwerpen en water.

b. Verklaring van de symbolen – symbolen in de gebruiksaanwijzing

Aanwijzingen en waarschuwingen zijn in de gebruiksaanwijzing door volgende symbolen gekenmerkt en moeten absoluut in acht genomen worden.



WAARSCHUWING: Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen, om mogelijk persoonlijk letsel van de gebruiker te voorkomen.



OPMERKING: Aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat en toepassingstips.

c. Technische gegevens

Naam en model:	EN200 BP
Aanduidingssysteem:	digitale aanduiding
Geheugenplaatsen:	500 per meetmethode
Meetmethode:	oscillometrisch
IP-beschermingsklasse:	IP22
Bescherming tegen contact en vreemde voorwerpen:	Beschermd tegen toegang met de vinger (Ø 12 mm, L = 80 mm) Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen (diameter vanaf 12,5 mm)
Bescherming tegen vocht:	Beschermd tegen schuin druppelwater (hoek tot 15° ten opzichte van loodrecht)
Input:	5 V, 0,5 A
Voedingsaansluiting bij enkelvoudig gebruik:	Voedingsadapter: GTM41078-0605-USB producent: GlobTek Inc. Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 0,3 A Output: 5 V, 1,2 A
Voedingsaansluiting bij Gebruik met de EN200 Wandtransformator:	Fabrikant: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Input: 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, 300 – 150 mA Output: typ. 5 V, 0,5 A
Nominale aanduiding van de resultaten van de bloeddrukwaarde	
Meetbereik Systolische bloeddruk:	60 – 230 mmHg
Meetbereik Diastolische bloeddruk:	40 – 130 mmHg
Meetbereik hartslag:	30 – 220 slagen/min.
Meetbereik:	0 mmHg – 299 mmHg
Meetbereik Manchetdruk:	40 mmHg – 299 mmHg

Maximale meetafwijking van de statische druk:	± 3 mmHg
Maximale meetafwijking van de hartslagwaarden:	± 5 % van de waarde
Drukopbouw:	automatisch met pomp
Luchtaflaat:	automatisch
Automatische uitschakeling:	na ca. 2 minuten
Gebruiksomstandigheden:	+5 °C tot +40 °C 15 % – 93 % max. rel. luchtvochtigheid (niet condenserend) 700 tot 1060 hPa luchtdruk
Modus:	Het apparaat is voor het continu gebruik bedoeld
Gebruiksduur:	Continu bedrijf
Transport en opslagcondities:	-25 °C tot +70 °C Tot 93% max. rel. luchtvochtigheid (niet condenserend) 700 tot 1060 hPa luchtdruk
Afmetingen:	Ca. 220 x 140 x 55 mm
Manchet:	Grote volwassenen: Ø 27 – 35 cm voor volwassenen met gemiddelde bovenarmomvang
Gewicht:	470 g
	In het kader van voortdurende productverbetering behouden wij ons het recht op technische en vormgevende veranderingen voor.

d. Fabrikantenverklaring voor de EMC (Elektromagnetische compatibiliteit)

Elektromagnetische storende factoren – voorschriften en tests		
De EN200 BP is voor gebruik in omgevingen met de hieronder aangegeven elektromagnetische omgevingsomstandigheden bedoeld. De klant resp. gebruiker van de EN200 BP moet zekerstellen, dat de EN200 BP in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Gegevens over de gebruiksomgeving:	Binnen professionele zorginstellingen behalve in de nabijheid van actieve voorzieningen voor RF-CHIRURGISCHE APPARATUUR of buiten tegen magneetresonantie-beeldvorming gebruikte RF-ruimtes, waarin EMC-storende factoren van grote intensiteit voorkomen.	
Prestatiekenmerken van de EN200 BP die als wezenlijke prestatiekenmerken gegeven worden:	Geen blijvende uitval van de functie door onderdelenfouten. De oorspronkelijk ingestelde softwaremodus blijft behouden. De bloeddrukmeting wordt bepalend beïnvloed.	
<p>Waarschuwing:</p> <p>Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit een foutieve werking tot gevolg kan hebben. Wanneer gebruik op de hiervoor beschreven wijze niettemin nodig is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur geobserveerd worden, om u ervan te overtuigen dat deze correct werken.</p> <p>Het gebruik van andere accessoires, andere converters en andere leidingen als die welke HEINE voor dit apparaat heeft bepaald of ter beschikking gesteld, kan versterkte elektromagnetische stoorsignalen of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en tot een foutieve werking leiden.</p> <p>Draagbare RF-communicatieapparatuur (communicatiesystemen, inclusief bijbehorende accessoires zoals bijv. antennekabels en externe antennes) moeten niet in een kleinere afstand dan 30 cm (resp. 12 inch) van de door HEINE aangeduide delen en leidingen van de EN200 BP worden gebruikt. Het niet naleven kan tot een vermindering van de prestatiekenmerken van de EN200 BP leiden.</p>		
Overzicht van alle leidingen, converters en andere accessoires die voor aanhouding van de EMC-vereisten relevant zijn:		
Vereisten die voor alle ME-APPARATEN en ME-SYSTEMEN gelden	CISPR 11	Klasse B Groep 1
Emissiestandaarden	CISPR 55011 IEC 61000-3-2	Klasse B Klasse A
Immunitetsstandaarden	IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-6; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-11	In orde bevonden

e. Symbolen in de weergave

18.07.16
09:30

Datum- en tijdsaanduiding: In het bovenste gedeelte van de display wordt bij de taalkeuze „Nederlands“ de actuele datum in de bestandsindeling dd/MM/JJ plus het tijdstip in het 24-uurs formaat weergegeven.

Bij de taalkeuze „Engels“ verschijnt de datum in het formaat JJJJ/MM/dd en de tijd in 12-uurs formaat.



Het ordnersymbool markeert het interne geheugen. Geen wisfunctie – zijn alle geheugenplaatsen bezet, dan wordt het oudste gegevensbestand overschreven.



Het tandwielsymbool markeert de systeeminstellingen. Hier worden de startconfiguratie plus latere aanpassingen van de individuele instellingen doorgevoerd.



Agendasymbool:
invoer van de actuele datum



Kloksymbool:
invoer van de huidige tijd



Talensymbool:
instellen van de taal

f. Symbolen van de bloeddrukmeting



Meetmethode „Enkelvoudige meting“



Meetmethode „Dubbele meting“



Meetmethode „Handmatige meting“

125

SYS
mmH

Systolische druk

87

DIA
mmH

Diastolische druk

100

MAP
mmHg

Middelgrote arteriële druk*

66


/min

Hartslag

*MAP= diastolische druk+1/3 (systolische druk – diastolische druk)

SYS
mmHg

Systolische druk

DIA
mmHg

Diastolische druk

MAP
mmHg

Middelgrote arteriële druk

/min

Hartslag



Hartslag

1. /500

Dit symbool verschijnt in het resultatenschermb; het eerste getal geeft aan op welke geheugenplaats de momenteel getoonde bloeddruk opgeslagen is; het tweede getal geeft het totale aantal opgeslagen metingen aan (max. 500).

NOTIZEN | NOTES | NOTES
| NOTAS | NOTITIAS | NOTITIES:

NOTIZEN | NOTES | NOTES
| NOTAS | NOTITIAS | NOTITIES:

Manufacturer



ERKA.
Kallmeyer Medizintechnik
Im Farchet 15
83646 Bad Tölz
Germany
www.erka.org