

microlife®



BP A6 BT

Blood Pressure Monitor

EN →	1	SL →	76
RU →	13	SR →	88
BG →	27	HU →	100
RO →	40	HR →	112
CZ →	52	PL →	123
SK →	64		



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

CE REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius
Lithuania

CE 1639

IB BP A6 BT 4G E-V11 2725
Revision Date: 2025-06-04
Issue Date: 2024-11-20

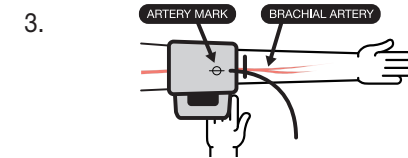
Preparation



Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed. / Сядьте, не скрещивая ноги, на стул со спинкой. / Сядьте на стол с облегалка и не кръстосвайте краката си. / Așezați-vă într-un scaun cu spatar și nu încrucișați picioarele / Sediňte si na židli s opěrkou a nepřekřížujte nohy. / Sadnite si na stoličku s opierkou a neprekrížujte si nohy. / Usedite se na stol s podprtím hrbtom in nogami na tleh (ne prekrížajte jih). / Sedite na stolicu koja podupire leđa i nemojte prekrštati noge. / Üljön egy háttámlás székre és lábait ne rakja keresztbe! / Sjednite na stolicu koja podupire leđa i neka Vam noge ne budu prekrížene. / Ustądz na krzesle wspieranym plecami i nie rozstawiaj nóg.



Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Освободите плечо от плотной или плотно облегающей одежды. / Избягвайте дебели или плътно прилепващи дрехи върху горната част на ръката. / Evitați îmbracaminte groasă sau stâmta pe braț / Vyhněte se těsnému nebo přiléhavému oděvu na horní části paže. / Vyhněte sa tesnému alebo priliehavému odevu na hornej časti ramena. / Alzogibajte se tesnim oblačilom. / Izbegavajte usku odeću na nadlaktici. / Kerülje a vastag vagy szoros ruhákat a felkaron! / Izbjegavajte usku odjeću na nadlaktici. / Unikaj grubej lub dopasowanej odzieży na ramieniu.



Place the artery-mark on the cuff over your artery. / Поместите манжету так, чтобы значок артерии на манжете находился над артерией руки в сгибе локтя. / Поставете маркера на маншета върху артерията. / Plasați semnul artera al manșetei peste artera dumneavoastră / Umístěte manžetu se značkou tepny nad Vaši tepnou. / Namestite znak za arterijo, ki je na manšeti, na vašo arterijo. / Postavite oznaku za arteriju na manžetini preko Vaše arterije. / Helyezze a mandzsetta artériajelzőjét az artériája fölé! / Postavite oznaku arterije na manžeti preko Vaše arterije. / Umieść mankiecie na tętnicy.



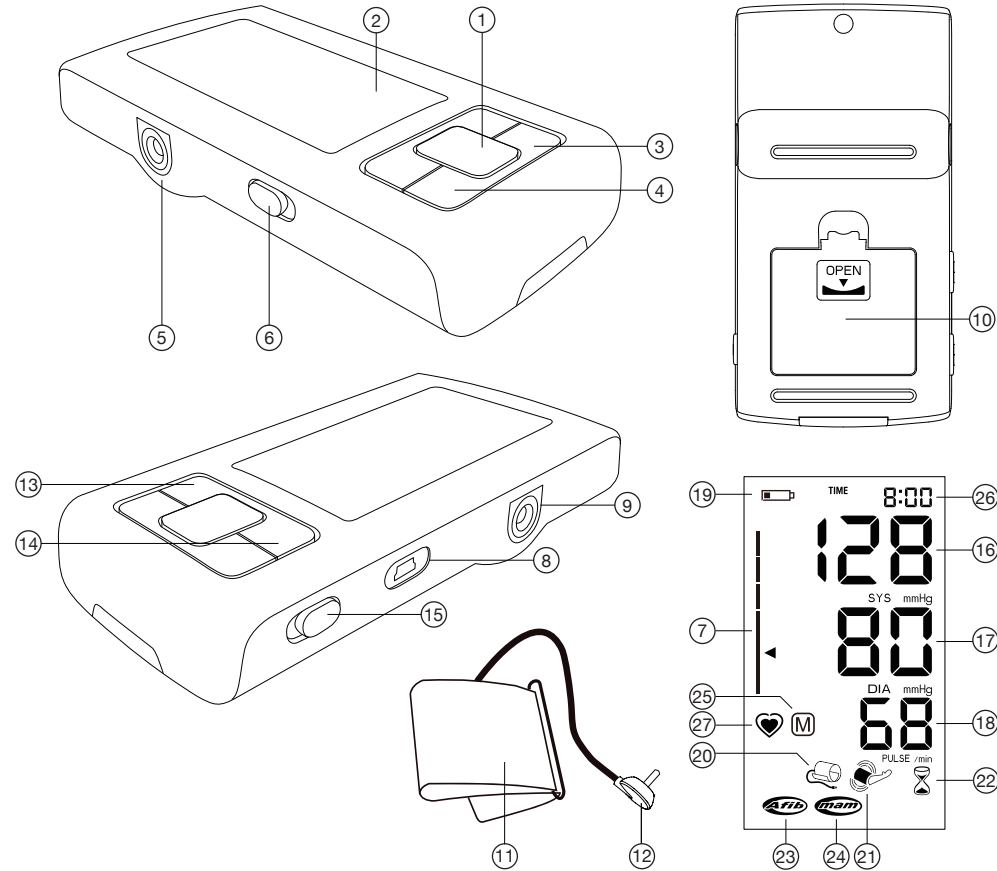
Fit the cuff closely, but not too tight. / Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилегалла. / Стегнете добре маншета, но не твърде много. / Fixați manșeta ferm dar nu prea stransă / Nasadite manžetu těsně, ale ne příliš těsně. / Nasadite manžetu tesne, ale nie príliš tesne. / Manšeto dobro namestite, vendar ne pretesno. / Dobro zategnite manžetnu, ali ne previse stegnuto. / Rögzítse a mandzsettát szorosan, de ne feszítse meg túl erősen! / Postavite manžetu blizu, ali ne pretjensno. / Zacišnij markiet dokladnie, jednak niezbyt silnie.



Position the cuff 1-2 cm above your elbow. / Расположите манжету на 1-2 см выше локтя. / Поставете маншета 1-2 см над лакътя. / Plasați manșeta cu 1-2 cm deasupra articulației / Manžetu umístěte 1-2 cm nad loket. / Manžetu umiestnite 1-2 cm nad laket. / Namestite manšeto 1-2 cm nad komolcem. / Postavite manžetnu 1-2 cm iznad Vašeg lakta. / A mandzsetta 1-2 centiméterrel legyen a könyökétől feljebb! / Postavite manžetu 1-2 cm iznad Vašeg lakta. / Ustaw mankiet na 1-2 cm powyżej łokcia.



Keep your arm still and do not speak during the measurement. / Держите руку неподвижно и не разговаривайте во время измерения. / Дръжте ръката си неподвижна и не говорете по време на измерването. / Mějte ruku uvolněnou a během měření nemlve. / Majte ruku uvolnenú a počas merania nerozprávajte. / Držite ruku uvolnioną a počas merania nerozprávajte. / Med merjenjem ne premikajte roke in ne govorite. / Držite ruku mimo i nemojte pričati tokom merenja. / Ne mozgassa a karját és ne beszéljen mérés közben! / Držite ruku mimo i nemojte pričati tijekom mjerenja. / Trzymaj rękę nieruchomo i nie mów podczas pomiaru.



1.



Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min).
Избегайте приема пищи, купания, курения или приема кофеиносодержащих продуктов (прибл. за 30 минут до измерения).
Избягавайте ядене, къпане, пушене или кофеин (около 30 минути).
Evitați sa mâncați, sa faceți baie, sa fumați, sau sa beți cafea (aproximativ 30 min).
Vyhněte se jídlu, koupání, kouření nebo kofeinu (přibližně 30 minut).
Vyhňte sa jedlu, kúpaniu, fajčeniu alebo kofeínu (približne 30 minút).
Izogibajte se hrani, kopanju in kajenju (približno 30 minut).
Izbegavajte hranu, kupanje, pušenje i kofein (približno 30 minuta).
Kerülje az evést, fürdést, dohányzást vagy koffeinfogyasztást (a megelőző kb. 30 percben)!
Izbjegavajte jesti, kupati se, pušiti i kofein (oko 30 min.)
Unikaj jedenia, kapieli, palenia lub kofeiny (około 30 minut).

2.



Avoid activity and relax for 5-10 min.
В течение 5-10 мин. оставайтесь в расслабленном состоянии и избегайте физической нагрузки.
Избягвайте активности и се отпуснете в продължение на 5-10 минути.
Evitați orice activitate și relaxați-vă 5-10 min.
Vyhněte se fyzické aktivitě a odpočívajte 5-10 minut.
Vyhňte sa fyzickej aktivity a odpočívajte 5-10 minút.
Izogibajte se fizični aktivnosti in počivajte 5-10 minut.
Izbegavajte fizičku aktivnost i opustite se tokom 5-10 minuta.
Kerülje a fizikai tevékenységet, pihenjen 5-10 percig!
Izbjegavajte aktivnost i opustite se 5-10 min.
Unikaj aktywności i zrelaksuj się przez 5-10 minut.

3.



Measure before medication intake.
Измеряйте до приема лекарства.
Измерете преди приема на лекарството ви.
Měření proveďte před přijetím léku.
Meranie uskutočnite pred užitím liekov.
Merjenje izvedite pred zaužitjem zdravil.
Obavite merenje pre uzimanja leka.
Mérjen a gyógyszer bevétele előtt!
Izvedite mjerjenje prije nego što uzmete lijek.
Zmierz przed przyjęciem leku.

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя /
Име на купувача / Numele cumpărătorului / Imię
i nazwisko nabywcy / Jméno kupujícího / Meno
zákazníka / Ime in priimek kupca / Ime i prezime
kupca / Vásártó neve / Ime i prezime kupca

Serial Number / Серийный номер / Серийен
номер / Număr de serie / Numer seryjny /
Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska številka /
Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj

Date of Purchase / Дата покупки / Дата на
закупуване / Data cumpărării / Data zakupu /
Datum nákupu / Dátum kúpy / Datum nakupa /
Datum kupovine / Vásárlás dátuma / Datum
kupovine

Specialist Dealer / Специализированный дилер /
Специалист дистрибутор / Distributor de spe-
cialitate / Przedstawiciel / Specializovaný dealer /
Špecializovaný predajca / Szpecializirani trgovec /
Ovlašteni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač

- ① START/STOP Button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Cuff socket
- ⑥ AFIB/MAM Switch
- ⑦ Traffic light indicator
- ⑧ USB Port
- ⑨ Mains Adapter Socket
- ⑩ Battery compartment
- ⑪ Cuff
- ⑫ Cuff connector
- ⑬ - «Backward» Button
- ⑭ + «Forward» Button
- ⑮ Lock switch

Display

- ⑯ Systolic value
- ⑰ Diastolic value
- ⑱ Pulse rate
- ⑲ Battery display
- ⑳ Cuff check indicator
- ㉑ Arm movement indicator
- ㉒ AFIB/MAM Interval time
- ㉓ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉔ AFIB/MAM Mode
- ㉕ Stored value
- ㉖ Date/Time
- ㉗ Pulse indicator

Dear Customer,

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

Microlife AFIBsens is the world's leading digital blood pressure measurement technology for the detection of atrial fibrillation (AF) and arterial hypertension. These are the two top risk factors of getting a stroke or heart disease. It is important to detect AF and hypertension at an early stage, even though you may not experi-

ence any symptoms. AF screening in general and thus also with the Microlife AFIB algorithm, is recommended for people of 65 years and older. The AFIB algorithm indicates that atrial fibrillation may be present. For this reason, it is recommended that you visit your doctor when the device gives an AFIB signal during your blood pressure measurement. The AFIB algorithm of Microlife has been clinically investigated by several prominent clinical investigators and showed that the device detects patients with AFIB at a certainty of 97-100%.^{1,2}

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Briel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: *Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.*

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: *Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.*

Table of contents

1. **Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
2. **Important information**
 - Device description
 - Intended use
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contra-indications
 - Side effects

- Warning
- Caution
- Electromagnetic compatibility
- Adverse events and reporting
- 3. **Device information**
 - Device accessories
 - Low battery
 - Flat battery - replacement
- 4. **Device installation and setup**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Connecting the cuff to the device
 - Selecting standard or AFIB/MAM mode
 - AFIB/MAM mode
- 5. **Measurement preparation**
 - Before taking a measurement
 - Correct cuff fitting and posture for taking a measurement
- 6. **Measurement operation**
 - Starting measurement
 - How not to store a reading
 - Manual inflation
- 7. **Measurement interpretation**
 - How do I evaluate my blood pressure
 - Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)
- 8. **Data memory function**
 - Viewing the stored values
 - Memory full
 - Clearing all values
- 9. **Bluetooth® Function**
- 10. **PC-Link functions**
- 11. **Device error and troubleshooting**
- 12. **Device maintenance and disposal**
 - Storage
 - Calibration and support
 - Disposal
- 13. **Specifications and compliance**
 - Technical specifications
 - Compliance information
- 14. **Supplement information for users and patients**
 - Guarantee
 - Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Microlife Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple, the Apple logo, iPad, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc.

Android and Google Play are both trademarks of Google Inc. The Windows word mark and logos are registered trademarks of Microsoft Corporation and its affiliated companies.

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation. Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

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

Intended use

This device is intended to measure brachial blood pressures (systole and diastole) and pulse rate with an optional function for detecting the presence of atrial fibrillation (AFIB) during measurement.

Intended user

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

Intended patient

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

The intended patients also include those with conditions of diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, atherosclerosis.

Intended use environment and conditions

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

Indications

This device measures blood pressures for indications of:

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

The device is also indicated for screening the presence of irregular pulses suggestive of Atrial Fibrillation (AF).

Contra-indications

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

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

Warning



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

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in this instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen

the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.

- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Specifications and compliance». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Specifications and compliance» may results in device malfunction and the safety of usage.
- The atrial fibrillation (AF) screening function of this device is not meant to diagnose atrial fibrillation. Diagnosis of atrial fibrillation must be made by a cardiologist based on interpretation of electrocardiograms (ECG).
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
- DO NOT let children operate the device alone.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- This device may incorrectly detect atrial fibrillation (AF) in people with pacemakers or defibrillators.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- The device is intended only for measuring blood pressure on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the

patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.

- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these

equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.

- DO NOT use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.

 **Caution:** The use of non-Microlife or non-compatible accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Adverse events and reporting

Please report any serious incident, injury or adverse event that has occurred in relation to the device to the manufacturer/ European authorized representative (EC REP), and to the competent authority.

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x Cuff size marker
- 1 x Cuff holder
- 1 x Micro USB cable
- 1 x Storage bag
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) optional
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type AAA

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

Device accessories

Blood pressure cuffs

Microlife offers cuffs, covering a wide range of arm sizes.

Microlife Soft Cuff S	Range 17-22 cm
Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm
Microlife Soft Cuff L	Range 32-42 cm
Microlife Soft Cuff L-XL	Range 32-52 cm

Contact your local authorized Microlife distributor if the standard cuff of the device is not the correct size for your arm.

AC adapter

You can operate this device using the Microlife AC adapter model AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Warning:** Do not use the AC adapter if the adapter or the cable is damaged. If the device, adapter, or cable is damaged, turn off the power and unplug the AC adapter immediately.

 **Warning:** Only use the AC adapter with outlets of compatible voltage rating.

 **Warning:** Do not plug or unplug the AC adapter from the outlet with wet hands.

 **Warning:** Do not damage the AC Adapter. Handle the AC adapter with care. Avoid pulling, bending, and tempering of the adapter cable.

 **Warning:** Unplug the AC adapter before cleaning this device.

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

 **Note:** When device is powered by the AC adapter the batteries are not drained.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket (⑨). Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size AAA alkaline batteries.

 **Caution:** Do not use expired batteries or mix new and used batteries together.

 **Caution:** Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

You can also operate this device using rechargeable batteries.

 Only use «NiMH» type reusable batteries.

 Batteries must be removed and recharged when the flat battery symbol appears. They should not remain inside the device as they may become damaged (total discharge as a result of low use of the device, even when switched off).

 Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

Low battery

When the batteries are approximately $\frac{3}{4}$ empty the battery symbol  will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery - replacement

When the batteries are flat, the battery symbol  will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment  on the bottom of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».

 The memory retains all values although date and time must be reset – the year number therefore flashes automatically after the batteries are replaced.

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

Switch the lock switch  to «unlock» position. The battery compartment  is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AAA), thereby observing the indicated polarity.

Setting the date and time

1. After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing either the «+»   or the «-»   button. To confirm and then set the month, press the time button .
2. Press the «+»   or the «-»   button to set the month. Press the time button  to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the time button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the time button for approx. 3 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



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

Selecting the correct cuff

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

Please see cuff range in chapter «Device accessories».



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

Connecting the cuff to the device

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



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

Selecting standard or AFIB/MAM mode

This device enables you to select either standard (standard single measurement) or AFIB/MAM mode (automatic triple measurement). To select standard mode, slide the AFIB/MAM switch  on the side of the device downwards to position «1» and to select AFIB/MAM mode, slide this switch upwards to position «3».

AFIB/MAM mode

In AFIB/MAM mode, 3 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analysed and displayed. Because blood pressure constantly fluctuates, a result determined in this way is more reliable than one produced by a single measurement. AF detection is only activated in AFIB/MAM mode.

- When you select the 3 measurements, the AFIB/MAM-symbol  appears in the display.
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements. A count down indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 3 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.

- If one of the individual measurements was questionable, a fourth one is automatically taken.

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

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

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

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

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Slide the lock switch (15) down to the «unlock» position. Press the START/STOP button (1) to start measuring.
2. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
3. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
4. During the measurement, the pulse indicator (27) flashes in the display.

5. The result, comprising the systolic (16) and the diastolic (17) blood pressure and the pulse rate (18) are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
6. When the device has finished measuring, remove the cuff.
7. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).



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



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



This monitor is specially tested for use in pregnancy and pre-eclampsia. When you detect unusual high readings in pregnancy, you should measure after a short while again (eg. 1 hour). If the reading is still too high, consult your doctor or gynecologist.



In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button (1) until «M» (25) is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the time button (4).



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

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The bars on the left-hand edge of the display (7) show you the range within which the indicated blood pressure value lies. Depending on the height of the bar, the readout value is either within the optimum (green), elevated (yellow), too high (orange) or dangerously high (red) range. The classification corresponds to

the 4 ranges in the table as defined by the international guidelines (ESH, ESC, JSH).

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
1. blood pressure normal	< 120	< 74	Self-check
2. blood pressure optimum	120 - 129	74 - 79	Self-check
3. blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check
4. blood pressure too high	135 - 159	85 - 99	Seek medical advice
5. blood pressure dangerously high	≥ 160	≥ 100	Urgently seek medical advice!

The higher value is the one that determines the evaluation.

Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».



NOTE: The blood pressure classification is a general guideline of blood pressure level at home, but diagnosis of hypertension should be made by a healthcare professional based on specific conditions of the patient. Consult with your doctor for questions about the interpretation and classification of your blood pressure values.

Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)

This device is able to detect atrial fibrillation (AF). This symbol ②③ indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. Please refer to the next paragraph for information regarding the consultation with your doctor.

Information for the doctor on frequent appearance of the atrial fibrillation indicator

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse irregularity during measurement. The device is clinically tested.

The AFIB Symbol ②③ is indicated if atrial fibrillation is detected during measurement.

If the AFIB symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (triplicate measurements), the patient is advised to perform another measurement episode (triplicate measurements). If the AFIB symbol appears again, we recommend the patient to seek medical advice.

If the AFIB-symbol appears on the screen of the blood pressure monitor, it indicates the possible presence of atrial fibrillation.

The atrial fibrillation diagnosis however, **must** be made by a **cardiologist** based on ECG interpretation.



Caution: In the presence of atrial fibrillation the diastolic blood pressure value may not be accurate.



Caution: In the presence of atrial fibrillation using AFIB/MAM-mode is recommended for more reliable blood pressure measurement.



Information available on: www.microlife.com/afib

8. Data memory function

This device automatically stores the last **99** measurement values.

Viewing the stored values

Switch the lock switch ①⑤ to «unlock» position. Press the M-button ③ briefly. The display first shows «M» ②⑤ and «28A», which stands for the average of all stored values.

Pressing the «+» ①④ or the «-» ①③ button repeatedly enables you to move from one stored value to another. Press the M-button again to exit the memory mode.

Memory full

☞ Pay attention that the maximum memory capacity of 99 memories per user is not exceeded. **When the 99 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 100th value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

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

☞ **Cancel deletion:** press START/STOP button ① while «CL» is flashing.

9. Bluetooth® Function

This device can be used in conjunction with a smartphone running the «Microlife Connected Health+» App. The Bluetooth® connection is automatically active after the measurement has been completed.

1. Activate Bluetooth® on your smartphone.
2. Activate the Bluetooth® function on the device. Press the «+» button ⑭ while the device is in stand-by mode. The icon «bt» starts flashing on the display.

For more detailed information visit www.microlife.com/connect.

10. PC-Link functions

This device can be used in conjunction with a personal computer (PC) running the Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+) software. The memory data can be transferred to the PC by connecting the monitor via a cable.

If no download-voucher and cable is included download the BPA+ software from www.microlife.com/software and use a USB cable with a Mini-B 5 pin connector.

☞ During the connection, the device is completely controlled by the computer.

11. Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1»	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» ②①	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3» ②②	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«Err 6»	AFIB/MAM Mode	There were too many errors during the measurement in AFIB/MAM mode, making it impossible to obtain a final result. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*
«FL»	Problem with Bluetooth® connection	If «FL» flashes on the display, the device failed to establish a connection with your smartphone. Make sure that Bluetooth® is activated and repeat the procedure.

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

12. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

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

Cleaning the cuff

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



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



Caution: Do not use fabric softener.



Caution: Do not dry tumble dry or iron the cuff cover

Storage

When not in use:

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



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

Calibration and support

The device is calibrated during manufacture. In general, it is recommended to have the device verified by your local designated Microlife device distributor every two years, or after mechanical impact, liquid ingress, and/or device malfunctions. For questions related to device measurement accuracy, please contact your local designated Microlife device distributor.



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

Disposal



This device is medical electrical equipment. Dispose this device and batteries in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive and applicable local regulations. DO NOT dispose of the device and batteries with domestic or commercial waste.

13. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BP3GU1-7B
Reference number	BP A6 BT
Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 - +55 °C 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	354 g (including batteries)
Dimensions:	160 x 80 x 32 mm
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Measurement range:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulse: 40 - 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Wireless Communication:	Bluetooth® 4.0
Power source - internal:	4 x 1.5 V AAA batteries

Power source - external (optional):	AC Adapter model: Microlife AC-1024D Input: 100-240 V Output: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Ingress protection (IP) rating:	IP20: Protected against solid objects with a diameter of ≥ 12.5 mm. No protection against ingress of water.
Applied part type reference:	 Type BF
Service life - device:	5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Service life - cuff:	2 years or 5000 measurements, whichever comes first
Battery lifetime:	approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size AAA)

Compliance information

This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

Compliant standards:

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

14. Supplement information for users and patients

Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).

- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

The cuff is covered by a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website:

www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

Symbols and definitions

	Medical device
	CE Marking of Conformity
	Importer
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Country of manufacture (Date of manufacture if date printed next to symbol)
	Model number
	Reference number
	Serial number (YYYY-MM-DD-SSSSS; year-month-day-serial number)
	Lot number (YYYY-MM-DD; year-month-day)
	Unique Device Identifier
	Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current

IP20

Protected against solid objects with a diameter of ≥ 12.5 mm. No protection against ingress of water.



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Dispose in accordance with waste electrical and electronic equipment (WEEE) directive.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex



Polarity of DC power connector

- ① Кнопка СТАРТ/СТОП
- ② Дисплей
- ③ Кнопка M (Память)
- ④ Кнопка Time (Время)
- ⑤ Гнездо для манжеты
- ⑥ Переключатель AFIB/MAM
- ⑦ Индикатор уровня давления
- ⑧ Порт USB
- ⑨ Гнездо для блока питания
- ⑩ Отсек для батарей
- ⑪ Манжета
- ⑫ Коннектор
- ⑬ - Кнопка «Назад»
- ⑭ + Кнопка «Вперед»
- ⑮ Переключатель блокировки

Дисплей

- ⑯ Систолическое давление
- ⑰ Диастолическое давление
- ⑱ Частота пульса
- ⑲ Индикатор разряда батарей
- ⑳ Индикатор правильности надевания манжеты
- ㉑ Индикатор движения руки
- ㉒ Интервал времени MAM
- ㉓ Индикатор мерцательной аритмии (AFIB)
- ㉔ Режим AFIB/MAM
- ㉕ Сохраненное значение
- ㉖ Дата/Время
- ㉗ Индикатор пульса

Уважаемый покупатель,

Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.* Microlife AFIBsens - это ведущая в мире цифровая технология измерения артериального давления для обнаружения фибрилляции предсердий (AF) и артериальной гипертензии. Это два главных фактора риска возникновения инсульта или болезни сердца. Важно определить AF и гипертензию на ранней стадии, даже если у вас нет никаких симптомов. AF-

скрининг совместно с алгоритмом Microlife AFIB рекомендуется для людей старше 65 лет. Алгоритм AFIB указывает на то, что может присутствовать фибрилляция предсердий. Если устройство выдает сигнал AFIB во время измерения артериального давления, следует обратиться к врачу. Алгоритм AFIB Microlife был клинически проверен несколькими известными профессионалами и показал, что устройство выявляет пациентов с AFIB с точностью 97-100%.^{1,2}

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

** В приборе использована та же технология измерений, что и в отмеченной наградами модели «BP 3BTO-A», которая успешно прошла клинические испытания в соответствии с протоколом Британского и Ирландского Гипертонического Общества (BHHS).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Оглавление

1. Вступление

Объем документа
Отказ от ответственности

2. Важная информация

Описание устройства
Предназначение
Предполагаемый пользователь
Предполагаемый пациент
Предполагаемые условия использования
Показания к применению
Противопоказания
Побочные эффекты
Внимание

Внимание!

Информация об электромагнитной совместимости

Нежелательные явления и отечность

3. Информация об устройстве

Принадлежности устройства

Батареи почти разряжены

Замена разряженных батарей

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

Установка даты и времени

Подбор подходящей манжеты

Присоединение манжеты к устройству

Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»

Режим AFIB/MAM

5. Подготовка к измерению

Перед измерением

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

6. Операция измерения

Начало измерения

Как отменить сохранение результата

Назначение вручную

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме MAM)

8. Функция памяти данных

Просмотр сохраненных значений

Заполнение памяти

Удаление всех значений

9. Функция Bluetooth®

10. Функции связи с компьютером

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

12. Техобслуживание и утилизация устройства

Хранение

Калибровка и поддержка

Утилизация

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

Сведения о соответствии

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Гарантия

Символы и обозначения

1. Вступление

Объем документа



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.

Отказ от ответственности

Торговая марка и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих торговых марок компанией Microlife Corp. является лицензированным. Другие торговые марки и торговые названия принадлежат их соответствующим владельцам.

Apple, логотип Apple, iPad и iPhone являются товарными знаками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания Apple Inc. Android и Google Play являются товарными знаками Google Inc.

Словесный товарный знак Windows и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, которые принадлежат компании Microsoft Corporation и её аффилированным компаниям.

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

Цифровой прибор для измерения артериального давления в домашних условиях представляет собой медицинское устройство, используемое для расчёта и измерения артериального давления осциллометрическим способом путём наложения манжеты и обработки цифровых сигналов.

Предназначение

Этот прибор предназначен для измерения артериального давления на плечевой артерии (систолического и диастолического) и частоты пульса с дополнительной функцией обнаружения фибрилляции предсердий (ФП) во время измерения.

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования взрослыми и подростками, имеющими хорошее зрение, двигательные функции и образование, а также способными понимать инструкции по эксплуатации и обращаться со стандартными бытовыми электроприборами.

Предполагаемый пациент

Предполагаемыми пациентами являются взрослые и подростки (в возрасте 12 лет и старше) с нормальным и гипертоническим давлением из общей популяции населения. К предполагаемым пациентам также относятся пациенты с диабетом, беременностью, преэклампсией, атеросклерозом.

Предполагаемые условия использования

Устройство предназначено для использования в домашних условиях (например, в обычном домохозяйстве без присутствия медицинского персонала) самим пациентом (например, для самостоятельного измерения) или лицом, осуществляющим за ним уход.

Показания к применению

Данное устройство применяется для измерения артериального давления в следующих целях.

- Диагностика артериальной гипертензии «белого халата» и маскированной артериальной гипертензии, выявление эффекта «белого халата» и маскированной неконтролируемой гипертензии.
 - Оценка артериального давления в ответ на лечение.
 - Подтверждение диагноза резистентной артериальной гипертензии.
 - Выявление утренней артериальной гипертензии.
- Кроме того, устройство предназначено для проверки наличия неравномерного пульса, указывающего на фибрилляцию предсердий (ФП).

Противопоказания

- Устройство не предназначено для измерения артериального давления детям в возрасте младше 12 лет (дети, младенцы или новорожденные).
- Артериальное давление измеряют с помощью манжеты устройства, которая сжимается вокруг руки под действием давления. Если используемая для измерения давления конечность травмирована (например, имеет открытые раны) или для неё предусмотрены специальные условия

или лечебные процедуры (например, внутривенное вливание), не допускающие контакта с её поверхностью или сжатие, устройство использовать запрещается во избежание ухудшения травм или состояния конечности.

- Не выполняйте измерения у пациентов с какими-либо проблемами и заболеваниями, у пациентов, чувствительных к окружающей среде, которая может вызвать неконтролируемые движения пациента (например, дрожь или озноб), а также у пациентов, не способных ясно общаться с врачом (например, если это дети или пациенты без сознания).
- При выполнении измерений данным устройством используется осциллометрический способ определения артериального давления, при этом в конечности, на которой измеряется давление, должен быть нормальный кровоток. Устройство не предназначено для использования на конечности с нарушением кровообращения. Если вы страдаете нарушением кровоснабжения или заболеванием крови, перед использованием устройства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Побочные эффекты

В редких случаях после измерения на руке могут остаться небольшие синяки из-за приложенного давления.

Внимание



ПРИМЕЧАНИЕ: предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к смерти, критическим или серьезным травмам пользователя или пациента.

- Не измеряйте давление на руке, расположенной с той стороны, где была проведена операция мастэктомии или лимфаденэктомии.
- Избегайте проведения измерений на руке, на которой имеется внутрисосудистый доступ, проводится внутрисосудистая терапия или установлен артериовенозный (АВ) шунт. Создаваемое манжетой давление может временно нарушить кровоток и привести к травме.
- Наличие сильной сердечной аритмии может помешать измерению артериального давления и повлиять на надёжность полученных показаний. Чтобы выяснить, подходит ли

- устройство для использования в данном случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- **Запрещается** пользоваться данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).
 - НЕ используйте устройство в иных целях, кроме тех, что описаны в данных инструкциях по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием устройства.
 - Результат измерения данным устройством не является основанием для постановки медицинского диагноза и не может заменить консультацию и диагностику у квалифицированного медицинского специалиста (например, врача, фармацевта или другого лицензированного профессионала в области здравоохранения).
 - НЕ используйте данное устройство для самодиагностики или самостоятельного лечения каких-либо заболеваний. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если у пациента наблюдаются явные признаки плохого самочувствия и/или какие-либо физиологические или медицинские симптомы.
 - Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.
 - Во время измерения кровотока на руке временно прерывается из-за давления манжеты. При длительном сдавливании руки манжетой нарушается периферическое кровообращение. При длительных или многократных измерениях обращайте внимание на признаки нарушения периферического кровоснабжения (например, обесцвечивание ткани). Рекомендуется делать перерывы между измерениями. Прервите измерение, ослабьте манжету (или отсоедините манжету и устройство) и отдохните, чтобы восстановить кровоток.
 - Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горячего газа.
 - Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса ME). Это может нарушать работу устройства или приводить к неточным результатам.
 - Используйте и храните устройство, манжету и принадлежности при температуре и влажности, указанных в разделе «Спецификации и соблюдение требований». Использование и хранение устройства, манжеты и принадлежностей

в условиях, не соответствующих параметрам, указанным в разделе «Спецификации и соблюдение требований», может привести к нарушению работы устройства и возникновению опасных ситуаций.

- Заложённая в данном устройстве функция проверки наличия фибрилляции предсердий (ФП) не предназначена для диагностики такого заболевания. Диагноз фибрилляции предсердий может быть поставлен только кардиологом на основании интерпретации электрокардиограмм (ЭКГ).
- Храните устройство вдали от детей и лиц, неспособных управлять устройством. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания кабелями и трубками устройства и его принадлежностями. НЕ позволяйте детям самостоятельно пользоваться устройством.

Внимание!



ПРИМЕЧАНИЕ: предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к лёгким или незначительным травмам пользователя или пациента либо нанесению ущерба имуществу или окружающей среде.

- Устройство не предназначено для измерения частоты пульса с целью проверки частоты кардиостимулятора.
- Данное устройство может неправильно определять фибрилляцию предсердий (ФП) у людей с кардиостимуляторами или дефибрилляторами.
- НЕ разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппаратному или программному обеспечению устройства. Несанкционированный доступ к устройству или его обслуживанию во время эксплуатации или хранения может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Устройство предназначено только для измерения артериального давления на верхней части руки. НЕ выполняйте измерения в других местах, так как показания артериального давления будут неточными.

- При измерении у пациентов с окружностью плеча не менее 50 см убедитесь, что манжета хорошо прилегает и плотно зафиксирована на руке пациента. Ошибки в измерениях могут происходить чаще, если манжета слабо держится на руке; в таком случае рекомендуется повторно наложить и зафиксировать манжету и повторить измерения.
- После завершения измерения ослабьте манжету и дайте руке отдохнуть, чтобы восстановить в ней кровоток, прежде чем выполнить ещё одно измерение.
- Не допускайте перекручивания, сжатия и перемещения трубки манжеты во время работы устройства, поскольку это влияет на точность показаний и может привести к травме, если манжета перестанет сдуваться и будет сдавливать конечность длительное время.
- Используйте это устройство только с совместимыми принадлежностями и деталями от Microlife, включая манжеты, соединители и адаптеры переменного тока. Использование несовместимых принадлежностей может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Во избежание повреждения защищайте устройство и его принадлежности от следующих факторов:
 - вода, другие жидкости и влага;
 - экстремальных температур;
 - удары и вибрации;
 - прямых солнечных лучей;
 - загрязнения и пыли.
- Устройство предназначено для многократного использования. Рекомендуется чистить устройство и его принадлежности до и после использования в случае их загрязнения в результате использования или хранения.
- Всегда используйте манжету на участке, соответствующем окружности середины руки пациента (только верхняя часть руки).
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.

Информация об электромагнитной совместимости

- Данное устройство соответствует стандарту «Электромагнитные помехи».



Дополнительную документацию по соблюдению данного стандарта EN 60601-1-2 EMC можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- НЕ используйте данное устройство вблизи оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи (ЭМП), например, вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Данное устройство не сертифицировано для работы рядом с таким оборудованием, которое может привести к неисправности устройства и неточным измерениям.
- НЕ используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей и переносных радиочастотных средств связи (например, рядом с микроволновой печью и устройствами мобильной связи). Используйте устройство на расстоянии минимум 0,3 м от вышеуказанных источников.



Внимание! Использование принадлежностей, изготовленных не Microlife, или несовместимых принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости оборудования или системы.

Нежелательные явления и отчетность

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, травмах или нежелательных явлениях, возникших в связи с использованием устройства, производителю/уполномоченному представителю в Европе (EC REP) и компетентному органу.

3. Информация об устройстве

Комплектация

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Мягкий манжеты M-L
- Руководство по эксплуатации — 1 шт.
- Дневник для записи АД — 1 шт.
- Маркер для определения размера манжеты — 1 шт.
- Держатель манжеты — 1 шт.
- Кабель Micro USB — 1 шт.
- 1 x Сумка для хранения
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) опционально
- 4 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера AAA

 **ВНИМАНИЕ!** Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.

Принадлежности устройства

Манжеты для измерения АД

Microlife предлагает различные размеры манжет на выбор.

Microlife Мягкий манжеты S	Диапазон 17-22 см
Microlife Мягкий манжеты M	Диапазон 22-32 см
Microlife Мягкий манжеты M-L	Диапазон 22-42 см
Microlife Мягкий манжеты L	Диапазон 32-42 см
Microlife Мягкий манжеты L-XL	Диапазон 32-52 см

Если стандартная манжета устройства не соответствует размеру вашей руки, обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору Microlife.

Адаптер

Вы можете управлять этим устройством, используя модель адаптера переменного тока AC-1024D (DC 6V, 600 mA) от Microlife.

 **Внимание!** Не используйте адаптер переменного тока, если адаптер или кабель повреждены. Если устройство, адаптер или кабель повреждены, немедленно отключите питание и отсоедините адаптер переменного тока.

 **Внимание!** Используйте адаптер переменного тока только с розетками с соответствующим номинальным напряжением.

 **Внимание!** Не вставляйте адаптер переменного тока в розетку и не вынимайте его из розетки мокрыми руками.

 **Внимание!** Не допускайте повреждения адаптера переменного тока. Обращайтесь с адаптером переменного тока осторожно. Не допускайте растягивания, сгибания и перегрева кабеля адаптера.

 **Внимание!** Перед чисткой устройства отсоедините адаптер переменного тока.

 **Предупреждение:** сетевой адаптер не является водонепроницаемым. Не лейте и не распыляйте жидкость на сетевой адаптер.

 **Примечание.** Когда устройство питается от адаптера переменного тока, его батареи не разряжаются.

1. Вставьте разъём адаптера в соответствующее гнездо для адаптера (9). Убедитесь, что адаптер или кабель не повреждены.

2. Вставьте вилку адаптера в сетевую розетку.

Батареи

Используйте 4 новых щелочных батареи на 1,5 В размером AAA.

 **Внимание!** Не используйте батареи с истёкшим сроком годности и не используйте новые и старые батареи совместно.

 **Осторожно:** Достаньте батареи, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени.

Прибор может работать на аккумуляторных батареях.

 Пожалуйста, используйте только один тип аккумуляторных батарей «NiMH».

 Батареи необходимо вынуть и перезарядить, если появляется символ элементов питания (разряженная батарея). Они не должны оставаться внутри прибора, поскольку могут выйти из строя (даже в выключенном приборе батареи продолжают разряжаться).

 Аккумуляторы НЕ могут заряжаться в приборе! Повторно зарядите аккумуляторы во внешнем зарядном устройстве и ознакомьтесь с информацией по зарядке, уходу и сроку службы!

Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на $\frac{3}{4}$, то при включении прибора символ элементов питания (19) будет мигать (отображается частично заряженная батарея). Несмотря на то, что прибор продолжит надежно проводить измерения, необходимо подготовить новые элементы питания на замену.

Замена разряженных батарей

Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания (19) будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте отсек для батарей (10) в нижней части прибора.
2. Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
3. Для того, чтобы установить дату и время, следуйте процедуре, описанной в Разделе «Установка даты и времени».

 В памяти сохраняются все значения, но дата и время будут сброшены – поэтому после замены батарей год автоматически замигает.

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

Передвиньте переключатель блокировки (15) в положение «Разблокировано». Отсек для батарей (10) расположен в нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x 1,5В, размер AAA), соблюдая полярность.

Установка даты и времени

1. После того, как новые батарейки вставлены, на дисплее замигает числовое значение года. Вы можете установить год нажатием кнопки «+» (14) или кнопки «-» (13). Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите кнопку Time (Время) (4).
2. Нажмите кнопку «+» (14) или «-» (13) для установки месяца. Нажмите кнопку Time (Время) (4) чтобы подтвердить и затем установите день.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки Time (Время) на экране появятся дата и время.
5. Для изменения даты и времени нажмите и удерживайте кнопку Time (Время) приблизительно в течение 3 секунд, пока не начнет мигать год. После этого можно ввести новые значения, как это описано выше.

 **Внимание!** Убедитесь, что на устройстве верно заданы настройки даты и времени. Неправильные настройки приведут к искажению даты и времени в записях измерений.

Подбор подходящей манжеты

Проверьте, подходит ли размер манжеты к окружности верхней части вашей руки. Окружность верхней части руки можно измерить с помощью портновского сантиметра, обернув его вокруг средней части верхнего участка руки. Диапазон манжет приводится в главе «Принадлежности устройства».

 **Внимание!** Использование манжеты слишком маленького или слишком большого размера может привести к получению неточных значений артериального давления. Для получения достоверных показаний при измерении используйте манжету правильного размера.

Присоединение манжеты к устройству

Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (12) в гнездо манжеты (5) до упора.

 **Примечание.** При слабом контакте показания будут неточными, и появится сообщение об ошибке («Err 3»).

Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»

Прибор позволяет Вам выбрать стандартный режим (стандартное однократное измерение), либо режим AFIB/MAM (автоматическое тройное измерение). Для выбора стандартного режима переведите переключатель AFIB/MAM (6) сбоку прибора вниз в положение «1», а для выбора режима AFIB/MAM переведите его вверх в положение «3».

Режим AFIB/MAM

В режиме AFIB/MAM за один сеанс автоматически выполняются три последовательных измерения, без снятия манжеты с руки. Затем результат автоматически анализируется и отображается. Поскольку артериальное давление постоянно колеблется, результат, полученный подобным способом, более надежен, чем результат, полученный однократным измерением. AF диагностика доступна только в режиме AFIB/MAM.

- Когда Вы выбираете 3 измерения, на экране появляется символ AFIB/MAM (24).
- В нижнем правом участке дисплея отображается цифра 1, 2 или 3, указывающая на то, какое из трех измерений выполняется в настоящий момент.
- Между измерениями установлен перерыв в 15 секунд. Отсчет отображает оставшееся время.

- Отдельные результаты не отображаются. Артериальное давление будет показано только после выполнения трех измерений.
- Не снимайте манжету между измерениями.
- Если одно из трех отдельных измерений вызывает сомнения, то автоматически будет произведено четвертое.

5. Подготовка к измерению

Перед измерением

- ▶ Непосредственно перед измерением избегайте напряженной физической активности, приема пищи и курения.
- ▶ Перед измерением опорожните мочевой пузырь.
- ▶ Присядьте на стул со спинкой на 5 минут и расслабьтесь. Поставьте ноги на пол ровно и не скрещивайте их.
- ▶ **Всегда проводите измерения на одной и той же руке** (обычно на левой). Рекомендуется, чтобы во время первого визита пациента, врач провел измерения на двух руках, чтобы определить на какой руке нужно производить измерения в дальнейшем. Потом измерения проводятся только на той руке, на которой давление оказалось выше.

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

- ▶ Всегда проверяйте, что используется правильный размер манжеты (маркировка на манжете).
- ▶ Снимите облегающую одежду с плеча. Не следует закатывать рукав рубашки, это может привести к сдавливанию, рукава из тонкой ткани не мешают измерению, если прилегают свободно.
- ▶ Плотно наложите манжету, но не слишком туго.
- ▶ Убедитесь, что манжета расположена на 1-2 см (см) выше локтя.
- ▶ **Метка артерии** на манжете (линия длиной около 3 см (см)) должна находиться над артерией с внутренней стороны руки.
- ▶ Расположите руку так, чтобы она оставалась расслабленной.
- ▶ Убедитесь, что манжета находится на той же высоте, что и сердце.

6. Операция измерения

Начало измерения

1. Сдвиньте переключатель блокировки (15) вниз в положение «Разблокировано». Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП (1) чтобы начать измерение.
2. Теперь будет произведена автоматическая накачка манжеты. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте руку до тех пор, пока не отобразится результат измерения. Дышите нормально и не разговаривайте.
3. Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
4. Во время измерения индикатор пульса (27) мигает на дисплее.
5. Затем отображается результат, состоящий из систолического (16) и диастолического (17) артериального давления, а также пульса (18). См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
6. По окончании измерения снимите и уберите манжету.
7. Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).



Внимание! Во время измерения не двигайтесь и не разговаривайте. Движения тела, колебания во время разговора, дрожь и другие вибрации могут помешать измерению и повлиять на точность результатов измерения!



Осторожно: Вы можете остановить измерение в любой момент, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ или сняв манжету (например, если вы испытываете неудобство или неприятное ощущение от нагнетаемого давления).



Этот прибор специально тестировался для применения при беременности и преэклампсии. Если во время беременности Вы обнаружили необычно высокий результат, то Вы должны осуществить повторное измерение (например через 1 часа). Если результат по-прежнему высокий, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или гинекологом.



Во время беременности значок AFIB можно игнорировать.

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ① пока кнопка «М» ②⑤ не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку time ④.

☞ «CL» на дисплее прибора означает, что удаление проведено успешно.

Накачивание вручную

В случае очень высокого систолического давления можно уточнить показание тонометра вручную. Для этого: после того, как на дисплее прибора отобразится значение систолического давления около 30 mm Hg (мм рт.ст.), нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., пока давление не станет примерно на 40 mm Hg (мм рт.ст.) выше ожидаемого систолического значения, затем отпустите кнопку.

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Полоски на левом краю дисплея ⑦ показывают диапазон, в котором лежит результат артериального давления. В зависимости от высоты расположения считываемого значения в полоске оно является: оптимальным (зеленым), повышенным (желтым), слишком высоким (оранжевым), угрожающе высоким (красным). Классификация соответствует 4 диапазонам в таблице согласно международным рекомендациям ESH, ESC, JSH.

Диапазон		Систол ическое	Диастол ическое	Рекомендация
1.	Артериальное давление в норме	< 120	< 74	Самостоятельный контроль
2.	Оптимальное артериальное давление	120 - 129	74 - 79	Самостоятельный контроль
3.	Повышенное артериальное давление	130 - 134	80 - 84	Самостоятельный контроль
4.	Артериальное давление слишком высокое	135 - 159	85 - 99	Обратитесь за медицинской помощью

Диапазон		Систол ическое	Диастол ическое	Рекомендация
5.	Артериальное давление угрожающе высокое	≥ 160	≥ 100	Срочно обратитесь за медицинской помощью!

Оценка давления определяется по наивысшему значению. Например: давление 140/80 mm Hg (мм рт.ст.) и давление 130/90 mm Hg (мм рт.ст.) оба оцениваются как «артериальное давление очень высокое».

☞ **ПРИМЕЧАНИЕ:** классификация артериального давления является общим ориентиром для уровня артериального давления, измеренного в домашних условиях, однако диагноз «гипертензия» может поставить только медицинский работник на основании конкретного состояния пациента. Проконсультируйтесь со своим врачом по вопросу интерпретации и классификации показаний вашего артериального давления.

Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме MAM)
Этот прибор может выявлять мерцательную аритмию (AF). Этот символ ②③ обозначает, что мерцательная аритмия обнаружена во время измерения. Пожалуйста, обратитесь к следующему абзацу, чтобы получить информацию касательно консультации с Вашим врачом.

Информация для врача в случае частого появления индикатора мерцательной аритмии

Этот прибор является осциллометрическим измерителем артериального давления, который анализирует также нерегулярность пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания.

Символ AFIB  отображается, если во время измерения обнаруживается фибрилляция предсердий.

Если символ AFIB появляется после окончания полного измерения артериального давления (трехкратного последовательного измерения), пациенту рекомендуется повторить измерение (трехкратное последовательное измерение). Если снова появится символ AFIB - пациенту рекомендуется обратиться за помощью к врачу.

Если на экране монитора измерителя артериального давления появляется символ AFIB, это указывает на возможное присутствие мерцательной аритмии. Диагноз мерцательной аритмии, однако, должен быть сделан кардиологом на основе расшифровки ЭКГ.

 **Внимание!** В случае фибрилляции предсердий значение диастолического артериального давления может быть неточным.

 **Осторожно:** При фибрилляции предсердий для надежных показаний, давление рекомендуется измерять в режиме AFIB/MAM.

 Информация доступна по адресу: www.microlife.com/afib

8. Функция памяти данных

Это устройство автоматически сохраняет последние 99 измерений.

Просмотр сохраненных значений

Передвиньте переключатель блокировки  в положение «Разблокировано». Кратко нажмите кнопку M . Сначала на дисплее покажется знак «M»  и «28A», который обозначает среднее всех сохраненных значений.

Нажимайте кнопки «+»  или «-»  чтобы просмотреть сохраненные в памяти значения. Снова нажмите кнопку M чтобы выйти из режима памяти.

Заполнение памяти

 Обратите внимание, что максимальный объем памяти 99 значений для каждого пользователя не может быть превышен. **Когда память заполнена, самое старое измерение перезаписывается 100-м результатом.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

Если Вы уверены в том, что хотите удалить все хранимые значения без возможности восстановления, нажмите и удерживайте кнопку M (предварительно прибор необходимо выключить) до появления «CL» и затем отпустите кнопку. Для очистки памяти нажмите кнопку M в момент, когда мигает «CL». **Отдельные значения не могут быть удалены.**

 **Отмена удаления:** нажмите кнопку СТАРТ/СТОП  во время мигания «CL».

9. Функция Bluetooth®

Это устройство можно использовать в сочетании со смартфоном, на котором установлено «Microlife Connected Health+». Bluetooth® автоматически активируется после завершения измерения.

1. Активируйте функцию Bluetooth® на вашем смартфоне.
2. Активируйте функцию Bluetooth® на вашем приборе. Нажмите кнопку «+» , когда прибор находится в режиме ожидания. На дисплее начнет мигать символ «bt».

Для получения более подробной информации посетите сайт www.microlife.com/connect.

10. Функции связи с компьютером

Прибор может подключаться к персональному компьютеру (ПК) при использовании программного обеспечения Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+). Данные из памяти передаются на ПК путем соединения монитора с кабелем ПК. Если в комплекте нет ваучера для загрузки и кабеля, то скачайте программное обеспечение BPA+ с веб-сайта www.microlife.com/software и используйте USB-кабель с 5-контактным разъемом Mini-B

 Во время соединения с ПК прибор управляется компьютером.

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

Если во время измерения происходит ошибка, то процедура измерения прерывается и выдается сообщение об ошибке, например, «Err 3».

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 1»	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» (21)	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» (20)	Неправильное давление в манжете	Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка. Проверьте, что манжета подсоединена правильно и не слишком свободно наложена. При необходимости замените батареи. Повторите измерение.
«Err 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения и затем повторите измерение.*
«Err 6»	Режим AFIB /MAM	Во время измерения произошло слишком много ошибок в режиме AFIB/MAM, поэтому получение окончательного результата невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения, и затем повторите измерение.*

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«HI»	Пульс или давление в манжете слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*
«FL»	Проблема с Bluetooth® соединением	Мигающий символ «FL» на экране означает, что соединение прибора со смартфоном не было установлено. Убедитесь, что функция Bluetooth® активирована, и повторите процедуру.

* Пожалуйста, немедленно проконсультируйтесь с врачом, если эта или какая-либо другая проблема возникает повторно.

12. Техобслуживание и утилизация устройства

Чистка устройства

Устройство можно очистить по мере необходимости (например, между использованиями разными пациентами). С помощью сухой или смоченной моющим средством мягкой салфетки аккуратно протрите внешнюю поверхность устройства, чтобы удалить пыль и пятна.

Очистка манжеты

С помощью сухой или смоченной мягкодействующим моющим средством мягкой салфетки аккуратно протрите манжету, чтобы удалить пыль и пятна.



Осторожно: Не стирать манжету в стиральной или посудомоечной машине!



Осторожно: при стирке не используйте смягчитель.



Внимание! Не сушите чехол манжеты в барабанной сушилке и не гладьте его!

Хранение

Когда не используется:

- Отсоедините манжету и детали от устройства.

- Храните устройство и аксессуары в сухом, прохладном, темном месте, в условиях, где температура и влажность находятся в диапазоне, указанном в разделе «Спецификации и соблюдение требований».
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, выньте из него батареи.



Внимание! Хранение **неиспользуемого** устройства в течение длительного периода времени без извлечения батарей увеличивает вероятность утечки из них электролита, что может привести к повреждению устройства и раздражению кожи при контакте. Если электролит из батареи попал на глаза или кожу, немедленно промойте пораженный участок большим количеством чистой воды. Если раздражение или дискомфорт не исчезнут, обратитесь к врачу.

Калибровка и поддержка

Устройство проходит калибровку в процессе производства. Как правило, рекомендуется проверять устройство у местного уполномоченного дистрибьютора Microlife раз в два года либо в случае механического воздействия, попадания жидкости в устройство и/или неисправности устройства. По вопросам, связанным с точностью измерений, выполняемых устройством, обращайтесь к местному уполномоченному дистрибьютору Microlife.



Внимание! Не пытайтесь ремонтировать или калибровать устройство и его принадлежности самостоятельно.

Утилизация



Данное устройство относится к медицинскому электрическому оборудованию. Утилизируйте данное устройство и его батареи в соответствии с директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и применимыми местными нормами. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** утилизировать устройство вместе с бытовыми или коммерческими отходами.

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики



ПРИМЕЧАНИЕ: технические характеристики устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

Тип устройства:	цифровой прибор для неинвазивного контроля артериального давления
Модель номер:	BP3GU1-7B
Номер по каталогу	BP A6 BT
Условия применения:	от +10 °C до +40 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность 700 hPa – 1060 hPa
Условия хранения и транспортировки:	-20 - +55 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность
Масса:	354 g(г) (включая батарейки)
Размеры:	160 x 80 x 32 мм
Процедура измерения:	осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая 1 mm Hg (мм рт.ст.)
Разрешение по давлению:	
Индикация давления в манжете:	0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)
Диапазон измерений:	SYS: 60 - 255 mm Hg (мм рт.ст.) DIA: 40 - 200 mm Hg (мм рт.ст.) Пульс: 40 - 199 ударов в минуту ± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Статическая точность:	
Точность измерения пульса:	± 5 % считанного значения
Беспроводная связь:	Bluetooth® 4.0
Источник питания - внутренний:	4 x батарейки AAA 1,5 В
Источник питания - внешний (при необходимости):	Модель адаптера переменного тока: MicrolifeAC-1024D Вход: 100-240 В Выход: 6 В, 0,6 А, 3,6 Вт
Степень защиты оболочки (IP):	IP20: защита от проникновения твёрдых частиц диаметром $\geq 12,5$ мм и более. Влагозащита отсутствует.

**Ссылка на тип
рабочей части:**



Изделие типа BF

**Срок службы -
устройство:**

5 лет или 10000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым.

**Срок службы -
манжета:**

2 лет или 5000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым.

**Срок службы
батарей:**

примерно 400 измерений (1,5V (В)
щелочные батарейки размера AAA)

Сведения о соответствии

Данное устройство соответствует требованиям Регламента Европейского союза для медицинских изделий (EU)2017/745.

Совместимые стандарты:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные использованием принадлежностей или деталей, не рекомендованных Microlife, неправильным применением или несоблюдением инструкции по использованию.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).

- Аксессуары и изнашивающиеся части: батареи, адаптер питания (при необходимости).

На манжету распространяется гарантия (герметичность воздушного клапана) на 2 года.

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт: www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

Символы и обозначения



Медицинский прибор



Сертификация CE



Импортер



Официальный представитель в Европейском Сообществе



Производитель



Страна производства
(дата изготовления, если дата напечатана рядом с символом)



Модель номер



Номер по каталогу



Серийный номер (ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; год-месяц-день-серийный номер)



Номер серии ((ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа BF

IP20

Постоянный ток

Защита от попадания внутрь оболочки твёрдых тел размером $\geq 12,5$ мм и более. Влагозащита отсутствует.



Хранить в сухом месте



Ограничение температуры для работы или хранения



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Пределы допустимого атмосферного давления



Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.



Утилизируйте устройство в соответствии с директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).



Веб-сайт с информацией для пациентов



Напоминание/примечание



Изготовлено без применения натурального латекса.



Полярность разъёма питания постоянного тока

- ① Бутон START/STOP (СТАРТ/СТОП)
- ② Дисплей
- ③ М-бутон (памет)
- ④ Бутон за настройка на часа
- ⑤ Гнездо за маншета
- ⑥ AFIB/MAM-Ключ
- ⑦ Индикатор «светофар»
- ⑧ USB Порт
- ⑨ Гнездо за адаптера за електрическата мрежа
- ⑩ Отделение за батериите
- ⑪ Маншет
- ⑫ Конектор за маншета
- ⑬ - Бутон «Назад»
- ⑭ + Бутон «Напред»
- ⑮ Бутон за заключване

Дисплей

- ⑮ Систолна стойност
- ⑰ Диастолна стойност
- ⑱ Величина на пулса
- ⑲ Индикатор за батериите
- ⑳ Индикатор за правилно поставен маншет
- ㉑ Индикатор за движение на ръката
- ㉒ AFIB/MAM-Времеви интервал
- ㉓ Индикатор за предсърдно мъждене (предсърдна фибриляция)
- ㉔ AFIB/MAM -Режим
- ㉕ Запометена стойност
- ㉖ Дата/час
- ㉗ Индикатор за пулс

Уважаеми потребителю,

Този инструмент е разработен в сътрудничество с лекари, а клиничните изпитания доказват високата му точност.*

Microlife AFIBsens е водеща световна технология за ранно откриване на предсърдно мъждене (AF) и хипертония. Това са двата най-рискови фактора за получаване на инсулт или сърдечно заболяване. Важно е предсърдното мъждене (AF) и хипертонията да се откриват в най-ранен стадий въпреки, че

Вие може да не усещате всички симптоми. Като цяло скрининг на предсърдно мъждене (AF), както и такъв с алгоритъма Microlife AFIB се препоръчва за хора на възраст над 65 години. Алгоритъмът AFIB показва, че може да е отчетено предсърдно мъждене. Поради тази причина е препоръчително да посетите лекаря си, когато апаратът покаже AFIB индикатора по време на измерване на кръвното налягане. AFIB алгоритъмът на Microlife е клинично изследван от няколко изтъкнати клинични изследователи и показва, че апаратът открива пациенти с AFIB с точност 97-100%.^{1,2}

Ако имате въпроси, проблеми или искате да поръчате резервни части, моля, свържете се с местния представител на Microlife-Клиентски услуги. Вашият дистрибутор или аптекар може да ви даде адреса на дистрибутора на Microlife във вашата страна. Друга възможност е да посетите Интернет на www.microlife.bg, където можете да намерите изключително полезна информация за продуктите ни.

Бъдете здрави – Microlife Corporation!

** Този апарат използва същата технология за измерване като спечелилия награда модел «BP 3BTO-A», тестван съгласно протокола на Британското дружество на хипертониците (BHHS).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Съдържание

1. Въведение

Обхват на документа
Откази от отговорност

2. Важна информация

Описание на изделието
Предназначение
Целеви потребител
Целеви пациент
Предвидена среда и условия за използване
Показания

- Противопоказания
- Странични ефекти
- Внимание
- Внимание
- Информация за електромагнитна съвместимост
- Нежелани събития и докладване
- 3. **Информация за апарата**
 - Акcesoари за апарата
 - Батериите са почти изтощени
 - Подмяна на изтощени батерии
- 4. **Инсталиране и настройка на апарата**
 - Поставяне на батерии
 - Задаване на дата и час
 - Избор на подходящ маншет
 - Свързване на маншета към апарата
 - Избиране на стандартен или AFIB/MAM режим
 - AFIB/MAM-Режим
- 5. **Подготовка за измерване**
 - Преди извършване на измерване
 - Правилно поставяне на маншета и поза за измерване
- 6. **Операция за измерване**
 - Начало на измерването
 - Как да не бъде запаметено показание
 - Ръчна настройка на напompването
- 7. **Тълкуване на измерванията**
 - Как да определя кръвното ми налягане?
 - Поява на индикатор за ранно откриване на предсърдно мъждене (Активен само в режим MAM)
- 8. **Функция за запамятуване на данни**
 - Преглед на запаметените стойности
 - Паметта е пълна
 - Изчистване на всички стойности
- 9. **Функция Bluetooth®**
- 10. **Функции за връзка с персонален компютър (PC)**
- 11. **Грешка на изделието и отстраняване на неизправности**
- 12. **Поддръжка и изхвърляне на изделието**
 - Съхранение
 - Калибриране и поддръжка
 - Депониране
- 13. **Спецификации и съответствие**
 - Технически спецификации
 - Информация за съответствие
- 14. **Допълнителна информация за потребители и пациенти**
 - Гаранция
 - Символи и определения

1. Въведение

Обхват на документа



Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.

Този документ предоставя важна информация за работата и безопасността по отношение на това устройство. Моля, прочетете внимателно този документ, преди да използвате устройството и го запазете за бъдещи справки.

Откази от отговорност

Bluetooth® думата и логото са регистрирани търговски марки собственост на Bluetooth SIG, Inc. и всяко използване на тези марки от Microlife Corp. е по лиценз. Други търговски марки и имена са тези, на съответните им собственици.

Apple, логото на Apple, iPad и iPhone са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави. App Store е марка за услуги на Apple Inc.

Android и Google Play са търговски марки на Google Inc. Словната марка и логото на Windows са регистрирани търговски марки на Microsoft Corporation и нейните филиали.

Microlife® е регистрирана търговска марка на Microlife Corporation.

Търговските марки и търговските наименования са на съответните им собственици.

2. Важна информация

Описание на изделието

Цифров апарат за измерване на кръвно налягане за домашна употреба е медицинско изделие, което използва принципите на осцилометричния метод, базиран на маншет, и обработката на цифров сигнал за изчисляване и отчитане на кръвното налягане.

Предназначение

Това устройство е предназначено за измерване на брахиалното кръвно налягане (систола и диастола) и честотата на пулса с допълнителната функция за откриване на наличието на предсърдно мъждене (AFIB) по време на измерването.

Целеви потребител

Апаратът е предназначен за употреба от възрастни и юноши с подходящо зрение, двигателни функции и образование,

способни да разбират инструкциите за употреба и да работят с общи домакински електрически уреди.

Целеви пациент

Целевите пациенти са нормотензивни и хипертензивни възрастни и юноши (на възраст 12 години или повече) от общата популация.

Целевите пациенти включват и такива със заболявания като диабет, бременност, прееклампсия, атеросклероза.

Предвидена среда и условия за използване

Апаратът е предназначен за употреба в домашна здравна среда (напр. в домакинството без медицински обучен персонал) от пациенти (напр. за самостоятелно измерване) или от лице, полагащо грижи.

Показания

Този апарат измерва кръвното налягане при следните показания:

- Диагностика на хипертония на бялата престилка и маскирана хипертония и идентифициране на ефекта на бялата престилка и маскираната неконтролирана хипертония.
- Оценка на кръвното налягане в отговор на лечение.
- Потвърждаване на диагнозата резистентна хипертония.
- Установяване на сутрешна хипертония.

Апаратът е показан и за скрининг на наличието на неравномерен пулс, предполагащ предсърдно мъждене (AF).

Противопоказания

- Апаратът не е предназначен за измерване на кръвно налягане при пациенти в детска възраст под 12 години (деца, пеленачета или новородени).
- Апаратът измерва кръвното налягане с помощта на маншет под налягане. Не използвайте апарата, ако крайникът, на който се извършва измерването, има наранявания (например открити рани) или при състояния или манипулации (например интравенозна система), които го правят неподходящ за повърхностен контакт или упражняване на натиск, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянията.
- Избягвайте да правите измервания на пациенти със състояния, заболявания и такива, податливи на условия на заобикалящата среда, които водят до неконтролируеми движения (например треперене или потръпване) и невъз-

можност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).

- Апаратът използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане и изисква измерваният крайник да е с нормална перфузия. Апаратът не е предназначен за употреба върху крайник с ограничено или нарушено кръвообращение. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате тежки нарушения на перфузията или кръвта, преди да използвате апарата.

Странични ефекти

В редки случаи след измерването може да се появят леки синини, дължащи се на натиска върху ръката.

Внимание



ЗАБЕЛЕЖКА: Предупредителните елементи обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до смърт, критично състояние или сериозно нараняване на потребителя или пациента.

- Избягвайте да правите измерване на ръката от страната на мастектомия или отстранени лимфни възли.
- Избягвайте да извършвате измервания на ръка с интраваскуларен достъп или терапия, или с артерио-венозен (A-V) шънт. Маншетът и налягането могат временно да възпрепятстват притока на кръв и да доведат до нараняване.
- Наличието на значителна сърдечна аритмия по време на измерване може да попречи на измерването на кръвното налягане и да повлияе на надеждността на отчетените стойности на кръвното налягане. Посъветвайте се с вашия лекар дали апаратът е подходящ за употреба в подобен случай.
- **Не** използвайте апарата в движещо се превозно средство (например в кола или самолет).
- **НЕ** използвайте този апарат за цели извън описаните в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неправилно приложение.
- Резултатът от измерването с този апарат не е медицинска диагноза и не е предназначен да замени консултатията и диагнозата от квалифициран професионален доставчик на

здравни услуги (напр. лекар, фармацевт или други лицензирани медицински специалисти).

- НЕ използвайте този апарат за самодиагностика или за самолечение на медицински състояния. Незабавно потърсете съвет от медицински специалист, ако пациентът видимо не се чувства добре и/или има физиологични или медицински симптоми.
- Проверете апарата, маншета и други части за повреди. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ апарата, маншета или частите, ако изглеждат повредени или работят неправилно.
- Притоът на кръв към ръката е временно прекъснат по време на измерването от налягането в маншета. Продължителните периоди на повишаване на налягането в маншета намаляват периферното кръвообращение. Следете за признаци (напр. промяна в цвета на тъканите) на нарушено периферно кръвообращение, когато правите продължителни или многократни измервания. Препоръчително е между измерванията да се почива. Прекъснете измерването, разхлабете маншета (или изключете маншета и апарата) и си починете, за да възстановите перфузията.
- Не използвайте апарата в среда, богата на кислород, или близо до запалим газ.
- Не използвайте този апарат едновременно с друго медицинско електрическо (МЕ) оборудване. Това може да причини неизправност на апарата или неточности в измерването.
- Използвайте и съхранявайте апарата, маншета и частите при условия на температура и влажност, посочени в «Спецификации и съответствие». Употребата и съхранението на апарата, маншета и частите при условия извън диапазоните, посочени в «Спецификации и съответствие», може да доведе до неизправност на апарата и да застраши безопасността на употребата.
- Функцията за скрининг за предсърдно мъждене (AF) на този апарат не е предназначена за диагностициране на предсърдно мъждене. Диагнозата предсърдно мъждене трябва да бъде поставена от кардиолог въз основа на интерпретация на електрокардиограми (ЕКГ).
- Пазете апарата далеч от деца и хора, които не могат да работят с него. Вземете под внимание рисковете от случайно поглъщане на малки части и задушаване с кабелите и тръбите на този апарат и неговите принадлежности.

НЕ позволявайте на деца да работят сами с апарата.

Внимание



ЗАБЕЛЕЖКА: Елементите за повишено внимание обозначават потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки или незначителни наранявания на потребителя или пациента или до увреждане на имуществото или околната среда.

- Апаратът не е предназначен за измерване на пулсовата честота с цел проверка на честотата на пейсмейкър.
- Този апарат може неправилно да открие предсърдно мъждене (AF) при хора с пейсмейкър или дефибрилатори.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да обслужвате апарата, принадлежностите и частите по време на употреба или при съхранение. Достъпът до вътрешния хардуер и софтуер на апарата е забранен. Неоторизиран достъп и обслужване на апарата по време на употреба или при съхранение може да застраши безопасността и работата на апарата.
- Апаратът е предназначен само за измерване на кръвно налягане на горната част на ръката. НЕ измервайте на други места, тъй като показанията няма да отразяват точно кръвното Ви налягане.
- Когато измервате пациенти с обиколка на ръката от 50 см или повече, моля, уверете се, че маншетът е монтиран и прикрепен плътно към ръката на пациента. Вероятността за появата на грешки при измерването е по-голяма, ако маншетът е поставен свободно; ако това се случи, се препоръчва маншетът да се постави отново и да се затегне, след което да се направи нов опит за измерване.
- След като измерването приключи, разхлабете маншета и оставете ръката да почине, за да възстановите перфузията на крайника, преди да направите друго измерване.
- Избягвайте прегъването, притискането и местенето на тръбата на маншета по време на работа с апарата, тъй като това се отразява на надеждността на показанията и може да доведе до нараняване, ако налягането в маншета е продължително, а изпускането – прекъснато.
- Използвайте този апарат само със съвместими аксесоари и части от Microlife, включително маншети, конектори и адаптери за променлив ток. Използването на несъвмес-

тими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на апарата.

- Защитете апарата и принадлежностите от следните, за да избегнете повреда на апарата:
 - вода, други течности и влага
 - екстремни температури
 - удари и вибрации
 - пряка слънчева светлина
 - замърсяване и прах
- Този апарат е за многократна употреба. Препоръчително е да почиствате апарата и аксесоара преди и след употреба, ако апаратът е замърсен от употреба или след съхранение.
- Винаги използвайте маншета за ръка с размер, съответстващ на средната обиколка на ръката на пациента (само за горната част на ръката).
- Спрете да използвате този апарат и маншет и се посъветвайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- НЕ използвайте този апарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.

Информация за електромагнитна съвместимост

- Този апарат е в съответствие със стандарт относно електромагнитните смущения.



Допълнителна документация в съответствие със стандарт EN 60601-1-2 EMC е налична от Microlife на www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- НЕ използвайте апарата в близост до оборудване, което може да предизвика електромагнитни смущения (EMD), като високочестотно (HF) хирургическо оборудване, оборудване за магнитен резонанс (MRI) и скенери за компютърна томография (СТ). Този апарат не е сертифициран за работа в близост до тези съоръжения, което може да доведе до неизправност на апарата и неточности в измерванията.
- Не използвайте този апарат в близост до силни електромагнитни полета и преносими радиочестотни комуникационни устройства (например микровълнова печка и мобилни устройства). Спазвайте минимално отстояние от 0,3 m от такива устройства, когато използвате апарата.



Внимание: Употребата на аксесоари, които не са на Microlife, или на несъвместими аксесоари може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на оборудването или системата.

Нежелани събития и докладване

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, нараняване или нежелано събитие, възникнало във връзка с апарата, на производителя/европейския упълномощен представител (EO REP) и на компетентния орган.

3. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Мек маншет M-L
- 1 x ръководство с инструкции
- 1 x дневник на кръвното налягане (BP)
- 1 x маркер за размер на маншета
- 1 x държач за маншет
- 1 x микро USB кабел
- 1 x чанта за съхранение
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) опция
- 4 x 1,5 V алкални батерии; големина AAA



ВНИМАНИЕ: Проверете апарата, маншета и други части за повреди. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ апарата, маншета или частите, ако изглеждат повредени или работят неправилно.

Аксесоари за апарата

Маншети за кръвно налягане

Microlife предлага маншети, покриващи широк диапазон от размери на ръцете.

Microlife Мек маншет S	Обхват 17-22 cm
Microlife Мек маншет M	Обхват 22-32 cm
Microlife Мек маншет M-L	Обхват 22-42 cm
Microlife Мек маншет L	Обхват 32-42 cm
Microlife Мек маншет L-XL	Обхват 32-52 cm

Свържете се с местния оторизиран дистрибутор на Microlife, ако стандартният маншет на апарата не е с подходящ размер за Вашата ръка.

Адаптер за електрическата мрежа

Можете да работите с този апарат, като използвате адаптера за променлив ток Microlife модел AC-1024D (DC 6V, 600 mA).



Предупреждение: Не използвайте адаптера за променлив ток, ако адаптерът или кабелът е повреден. Ако апаратът, адаптерът или кабелът е повреден, незабавно изключете захранването и извадете адаптера от контакта.



Предупреждение: Използвайте адаптера за променлив ток само с контакти със съвместимо номинално напрежение.



Предупреждение: Не включвайте и не изключвайте адаптера за променлив ток от контакта с мокри ръце.



Предупреждение: Не повреждайте адаптера за променлив ток. Работете внимателно с адаптера за променлив ток. Избягвайте дърпането, огъването и усукването на кабела на адаптера.



Предупреждение: Изключете адаптера за променлив ток от електрическата мрежа, преди да почистите този апарат.



Предупреждение: Захранващият адаптер не е водоустойчив. НЕ изливайте и не пръскайте течност върху захранващия адаптер.



Забележка: Когато апаратът се захранва от адаптера за променлив ток, батериите не се изтощават.

1. Включете буксата на адаптера в подходящо гнездо за адаптер ⑨. Проверете дали адаптерът или кабелът не са повредени.
2. Включете щепсела на адаптера в контакта на електрическата мрежа.

Батерии

Използвайте 4 нови 1,5 V, размер AAA алкални батерии.



Внимание: Не използвайте батерии с изтекъл срок на годност и не смесвайте нови и използвани батерии.



Внимание: Отстранете батериите, ако апаратът няма да се използва за по-дълъг период от време.

Можете да използвате апарата и с акумулаторни батерии.



Моля, използвайте само тип «NiMH» рециклируеми батерии!



Батериите трябва да се отстраняват и зареждат, ако се появи символът батерия (празна батерия)! Не бива да остават вътре в апарата, тъй като може да се повредят (пълно разреждане в резултат на ограничена употреба на апарата, дори и когато е изключен).



Батериите НЕ могат да се зареждат вътре в апарата за кръвно налягане! Зареждайте тези батерии във външно зарядно устройство и прегледайте информацията относно зареждане, грижа и дълготрайност!

Батериите са почти изтощени

Когато батериите са приблизително $\frac{3}{4}$ използвани, символът на батерията ⑪ ще започне да мига веднага след включването на апарата (на дисплея се появява частично пълна батерия). Въпреки че апаратът ще продължи да извършва надеждни измервания, трябва да подмените батериите.

Подмяна на изтощени батерии

Когато батериите са изтощени, символът батерия ⑪ започва да мига веднага след включване на апарата (на дисплея се показва празна батерия). Не можете да извършвате повече измервания, трябва да подмените батериите.

1. Отворете отделениято за батериите ⑩ от долната страна на устройството.
2. Подменете батериите – уверете се, че е спазена полярността, както е показано на символите в отделениято.
3. За да настроите дата и час, следвайте процедурата, описана в Раздел «Задаване на дата и час».



Паметта запазва всички данни, въпреки че датата и часът трябва да бъдат настроени отново – затова годината започва да мига автоматично, след като са сменени батериите.

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии

Преместете бутона за заключване ⑮ в позиция «отключено». Гнездото на батериите ⑩ се намира от долната страна на устройството. Поставете батериите (4 x 1.5 V батерии, големина AAA), като спазвате посочената полярност.

Задаване на дата и час

1. След като се поставят новите батерии, числото на годината започва да мига на дисплея. Можете да настроите годината като натискате бутон «+» ⑭ или бутон «-» ⑬. За да

потвърдите натиснете бутона за настройка на часа ④, а след това настройте месеца.

2. Натиснете бутон «+» ⑭ или бутон «-» ⑬, за да настроите месеца. Натиснете бутона за настройка на часа ④ да потвърдите и след това настройте деня.
3. Моля, следвайте инструкциите по-горе, за да настроите деня, часа и минутите.
4. След като настроите минутите и натиснете бутона за настройка на часа, датата и часът са настроени и часът се извежда на екрана.
5. Ако искате да промените датата и часа, натиснете и задръжте бутона за настройка на часа за около 3 секунди, докато годината започне да мига. Сега можете да въведете новите стойности, както е описано по-горе.



Внимание: Уверете се, че настройките за дата и час на аппарата са правилни. Неправилните настройки водят до заблуждаващи записи на дата и час на измерванията.

Избор на подходящ маншет

Проверете дали размерът на маншета е подходящ за обиколката на горната част на ръцете Ви. Обиколката на горната част на ръката може да бъде измерена с помощта на ролетка около средата на горната част на ръката.

Вижте диапазона на маншетите в глава «Аксесоари за аппарата».



Внимание: Употребата на недостатъчно голям или прекалено голям маншет за измерване може да доведе до неточни стойности на кръвното налягане. Използвайте правилно оразмерен маншет за измерване, за да сте сигурни, че показанията са достоверни.

Свързване на маншета към аппарата

Свържете маншета към аппарата, като поставите конектора за маншета ⑫ в гнездото за маншета ⑤ колкото може по-навътре.



Забележка: Хлабавата връзка ще доведе до неточни показания и съобщение за грешка («Err 3»).

Избиране на стандартен или AFIB/MAM режим

Този апарат ви дава възможност да избирате между стандартно (стандартно еднократно измерване) или AFIB/MAM-Режим (автоматично трикратно измерване). За да изберете

стандартния режим, плъзнете AFIB/MAM ключа ⑥ отстрани на аппарата надолу до позиция «1», а за да изберете AFIB/MAM-Режим, плъзнете ключа нагоре до позиция «3».

AFIB/MAM-Режим

В AFIB/MAM-Режим автоматично се правят 3 последователни измервания. Резултатът се анализира и извежда на дисплея. Тъй като кръвното налягане непрекъснато се променя, резултатът, определен по този начин, е по-надежден, отколкото един, произведен от еднократно измерване. Функцията за отчитане на AF (предсърдно мъждене) е активирана в режим AFIB/MAM.

- Когато изберете 3 измервания, AFIB/MAM-символът ②④ се появява на дисплея.
- Долната дясна част на дисплея показва 1, 2 или 3, за да посочи кое от трите измервания се извършва в момента.
- Има пауза от 15 секунди между измерванията. Броене показва оставащото време.
- Индивидуалните резултати не се извеждат на екрана. Кръвното ви налягане ще бъде изведено на дисплея, след като приключат и трите измервания.
- Не отстранявайте маншета между измерванията.
- Ако едно от индивидуалните измервания е спорно, автоматично се извършва четвърто измерване.

5. Подготовка за измерване

Преди извършване на измерване

- ▶ Избягвайте тежка физическа активност, хранене или пушене непосредствено преди измерването.
- ▶ Преди измерването изпразнете пикочния си мехур.
- ▶ Седнете на стол с облегалка и се отпуснете в продължение на 5 минути. Дръжте краката си стъпили на пода и не ги кръстосвайте.
- ▶ **Винаги измервайте на една и съща ръка** (обикновено лявата). При първото посещение при лекаря е препоръчително кръвното да се измери и на двете ръце, за да може да се определи на коя ръка следва да се измерва в бъдеще. Трябва да се измерва на ръката, на която е отчетено по-високо кръвно налягане.

Правилно поставяне на маншета и поза за измерване

- ▶ Винаги се уверявайте, че използвате правилния размер маншет (размерът на маншета е отбелязан върху него).

- ▶ Отстранете плътно прилепващи дрехи от ръката над лакътя. За да избегнете притискане, не навийайте ръкавите си - те не пречат на маншета, ако са гладки.
- ▶ Стегнете добре маншета, но не твърде много.
- ▶ Уверете се, че маншетът е поставен 1-2 см над лакътя.
- ▶ **Знакът за артерията**, обозначен на маншета (около 3 см дълга линия) трябва да се постави върху артерията, която минава през вътрешната страна на ръката.
- ▶ Поддържайте ръката си, за да е отпусната.
- ▶ Уверете се, че маншетът е разположен на височината на сърцето ви.

6. Операция за измерване

Начало на измерването

1. Плъзнете бутон за заключване ⑮ до позиция «отключено». Натиснете бутон START/STOP ①, за да започнете измерване.
2. Маншетът се напompва автоматично. Отпуснете се, не мърдайте и не наппрягайте мускулите на ръката си, докато не се изведе резултатът от измерването. Дишайте нормално и не говорете.
3. Когато е достигнато нужното налягане, помпането спира и налягането спада постепенно. Ако не е достигнато необходимото налягане, апаратът автоматично вкарва допълнително въздух в маншета.
4. По време на измерването, индикаторът за пулс ②7 примигва на дисплея.
5. Резултатът, състоящ се от систолната ①6 и диастолната ①7 стойност на кръвното налягане и пулса ①8 се извежда на дисплея. Проверете също и обясненията за допълнително извеждане на дисплея в тази брошура.
6. Когато измерването е приключило свалете маншета.
7. Изключете апарата. (Апаратът се изключва автоматично след прилб. 1 мин).

 **Внимание:** Останете неподвижни и не се движете или говорете по време на измерването. Движенията, причинени от говорене, мърдане, треперене и други вибрации, могат да попречат на измерването и да повлияят на точността на измерването!



Внимание: Може да спрете измерването по всяко време, като натиснете бутона „ON/OFF“ (Вкл./Изкл.) или отворите маншета (напр. ако изпитвате дискомфорт или неприятно усещане за натиск).



Този апарат е специално тестван за употреба по време на бременност и прееклампсия. Когато установите необичайни високи показания по време на бременност, трябва да измерите отново след кратък период от време (например 1 час). Ако показанията са все още твърде високи, консултирайте се с Вашия лекар или гинеколог.



При бременност символът AFIB може да бъде пренебрегнат.

Как да не бъде запаменето показание

Веднага щом се появи показанието, натиснете и задръжте бутона ON/OFF ①, докато «M» ②9 мига. Потвърдете изтриването на показанието, като натиснете бутона time ④.



«CL» се показва, когато показанието се изтрие успешно от паметта.

Ръчна настройка на напompването

В случай на високо систолично кръвно налягане апаратът предлага предимството да се настрои индивидуално налягането при напompване. Натиснете бутона ON/OFF, след като апаратът е напompил до ниво от прилб. 30 mmHg (показан на дисплея). Задръжте бутона натиснат, докато налягането достигне около 40 mmHg над очакваната систолична стойност - след това освободете бутона.

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?

Лентичките на левия ръб на дисплея ⑦ Ви показват границите, в които се намират посочените стойности на кръвното налягане. В зависимост от височината на лентичката, отчетеното показание е в рамките на оптималния (зелено), повишен (жълто), много висок (оранжево), или опасно висок (червен) диапазон. Класификацията съответства на 4-те диапазона в таблицата, определени от международните методически препоръки (ESH, ESC, JSH).

Обхват	Систол на	Диастол на	Препоръка
1. нормално кръвно налягане	< 120	< 74	Самостоятелна проверка
2. оптимално кръвно налягане	120 - 129	74 - 79	Самостоятелна проверка
3. кръвното налягане повишени	130 - 134	80 - 84	Самостоятелна проверка
4. кръвното налягане е прекалено високо	135 - 159	85 - 99	Потърсете медицинска помощ
5. кръвното налягане е опасно високо	≥ 160	≥ 100	Незабавно потърсете медицинска помощ!

Най-високата стойност е тази, която определя оценката. Пример: стойност на кръвното налягане на **140/80 mmHg** или стойност на **130/90 mmHg** показва «кръвното налягане е прекалено високо».

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Класификацията на кръвното налягане е общ ориентир за нивото на кръвното налягане в домашни условия, но диагнозата хипертония трябва да бъде поставена от медицински специалист въз основа на специфичните заболявания на пациента. Консултирайте се с Вашия лекар за въпроси относно тълкуването и класифицирането на стойностите на Вашето кръвно налягане.

Поява на индикатор за ранно откриване на предсърдно мъждене (Активен само в режим МАМ)

Това устройство е в състояние да открива предсърдно мъждене (AF). Този символ  показва, че предсърдно мъждене е открито по време на измерването. Моля, обърнете се към следващата точка за информация относно консултативната с лекаря си.

Информация за лекари за честата поява на индикатора за предсърдно мъждене

Това устройство представлява осцилометричен апарат за измерване на кръвно налягане, който може да установи неравномерности в пулса по време на измерване. Уредът е клинично изпитан.

Символът AFIB  се показва, ако по време на измерването се открие предсърдно мъждене.

Ако символът AFIB се появява, след извършен пълен цикъл от измервания на кръвното налягане (трикратни измервания), се препоръчва пациентът да извърши друг цикъл от измервания (трикратни измервания). Ако символът AFIB се появява отново, препоръчваме на пациента да потърси медицинска консултация.

Ако на екрана на апарата за кръвно налягане се появи символът AFIB, това показва възможно наличие на предсърдно мъждене. Диагнозата за предсърдно мъждене, обаче, трябва да бъде поставена от кардиолог, базирайки се на интерпретация на ЕКГ.



Внимание: При наличие на предсърдно мъждене стойността на диастолното кръвно налягане може да не е точна.



Внимание: При наличие на предсърдно мъждене, се препоръчва използване на режим AFIB/MAM за по-надеждно измерване на кръвното налягане.



Информация за това е налична на: www.microlife.com/afib

8. Функция за запаметяване на данни

Памет запаметява последните **99** измерени стойности.

Преглед на запаметените стойности

Плъзнете бутона за заключване  до позиция «отключено». Натиснете М-бутон  за кратко. На дисплея първо се извежда «М»  и «28А», която означава средната стойност на всички съхранени стойности.

Неколкократното натискане на «+»    или бутон «-»    ви дава възможност да се движите от една съхранена стойност към друга. Натиснете М-бутон отново, за да излезете от режима на паметта.

Паметта е пълна

Обърнете внимание, че максималният капацитет на паметта от **99** не е надвишена за всеки от потребителите. **Когато 99-те позиции за памет са пълни, 100 резултат автоматично се записва върху най-стария резултат.** Стойностите трябва да бъдат оценени от лекар преди да бъде достигнат капацитетът на паметта – в противен случай данните ще бъдат загубени.

Изчистване на всички стойности

Ако сте сигурни, че искате да изтриете завинаги всички запазени стойности, задържете натиснат М-бутон (апаратът трябва да е изключен преди това), докато се появи «CL» и след това пуснете бутона. За да изтриете завинаги паметта, натиснете М-бутон, докато «CL» мига. **Единични стойности не могат да бъдат изтрити.**

Отмяна на изтритието: натиснете бутона START/STOP ①, докато «CL» мига.

9. Функция Bluetooth®

Това устройство може да се използва заедно със смартфон, на който е инсталирано приложението «Microlife Connected Health+». Bluetooth® връзката автоматично се активира след приключване на измерването.

1. Активирайте Bluetooth® на вашия смартфон.
2. Активирайте функцията Bluetooth® на устройството. Натиснете «+» бутон (14), докато устройството е в режим на готовност. Иконата «bt» започва да мига на дисплея.

За по-подробна информация посетете www.microlife.com/connect.

10. Функции за връзка с персонален компютър (PC)

Този апарат може да се свързва с персонален компютър (PC), работещ със софтуер на Microlife Анализатор на кръвно налягане (Blood Pressure Analyser+, BPA+). Информацията от паметта може да се прехвърля на компютъра, като апарата се свърже чрез кабел с компютъра.

Ако не е включен ваучер за изтегляне и кабел, изтеглете софтуер (BPA+) от www.microlife.com/software и да използвате USB Mini-B 5-pin кабел.

По време на връзката, апаратът напълно се контролира от компютъра.

11. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности

Ако по време на измерването възникне грешка, измерването се прекъсва и съобщение за грешка, напр. «Err 3», се появява на дисплея.

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«Err 1»	Твърде слаб сигнал	Пулсовите сигнали в маншета са много слаби. Позиционирайте маншета отново и повторете измерването.*
«Err 2» ②1	Сигнал за грешка	По време на измерването, сигнали за грешка се долавят от маншета, причинени например от движение или от напрежение в мускулите. Повторете измерването, като държите ръката си неподвижна.
«Err 3» ②0	Необичаен о налягане на маншета	Не може да се образува необходимото налягане в маншета. Може да се е появил процеп. Проверете дали маншетът е свързан правилно и дали не е твърде хлабав. Сменете батериите, ако е необходимо. Повторете измерването.
«Err 5»	Необичаен резултат	Измервателните сигнали са неточни и на дисплея няма изведен резултат. Прочетете списъка за проверка за извършване на надеждно измерване и след това повторете измерването.*
«Err 6»	AFIB/MAM-Режим	Има твърде много грешки по време на измерването в AFIB/MAM-Режим, което не позволява получаване на краен резултат. Прочетете списъка за проверка за извършване на надеждно измерване и след това повторете измерването.*

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«HI»	Пулсът или налягането в маншета са твърде високи	Налягането в маншета е твърде високо (над 299 mmHg) ИЛИ пулсът е твърде висок (над 200 удара в минута). Отпуснете се за 5 минути и повторете измерването.*
«LO»	Твърде бавен пулс	Пулсът е много бавен (по-малко от 40 удара в минута). Повторете измерването.*
«FL»	Проблем с Bluetooth® връзката	Ако «FL» мига на дисплея, устройството не успя да създаде връзка с вашия смартфон. Уверете се, че Bluetooth® е активиран и повторете процедурата.

* Моля, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако този или друг проблем възникне многократно.

12. Поддръжка и изхвърляне на изделието

Почистване на апарата

Апаратът може да се почиства, когато е необходимо (напр. между употреби от различни пациенти). Използвайте мека кърпа, суха или намокрена с почистващ препарат, за да избършете внимателно външната част на апарата, за да отстраните прах или петна.

Почистване на маншета

Използвайте мека кърпа, суха или намокрена с мек почистващ препарат, за да избършете внимателно маншета, за да отстраните прах или петна.



Внимание: Не почиствайте маншета в пералня или съдомиялна машина.



Внимание: Не използвайте омекотител за тъкани.



Внимание: Не сушете в сушилнята и не гледате маншета

Съхранение

Когато не се използва:

- Изключете маншета и частите от апарата.
- Съхранявайте изделието и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, с условия на околната

среда в диапазоните на температурата и влажността, описани в раздела «Спецификации и съответствие».

- Извадете батериите от апарата, ако няма да го използвате продължително време.



Предупреждение: Съхраняването на апарата **неупотребяван** за продължителен период от време без изждаване на батериите увеличава вероятността от изтичане на течност от батериите, което може да доведе до повреда на апарата и до дразнене на кожата при контакт с нея. Ако очите или кожата Ви са изложени на въздействието на течността от батериата, незабавно измийте изложената на въздействието част с достатъчно количество чиста вода. Консултирайте се с лекар, ако дразненето или дискомфортът продължават.

Калибриране и поддръжка

Апаратът се калибрира по време на производството. Като цяло се препоръчва апаратът да бъде проверяван от местен лицензиран дистрибутор на Microlife на всеки две години или след механично въздействие, проникване на течност и/или неизправност на апарата. За въпроси, свързани с точността на измерване на апарата, се свържете с местния лицензиран дистрибутор на апарата Microlife.



Внимание: Не се опитвайте сами да обслужвате или калибрирате апарата и аксесоарите.

Депониране



Този апарат представлява медицинско електрическо оборудване. Изхвърляйте този апарат и батериите в съответствие с Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE) и приложимите местни разпоредби. НЕ изхвърляйте апарата и батериите с битови или търговски отпадъци.

13. Спецификации и съответствие

Технически спецификации



ЗАБЕЛЕЖКА: Техническите спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

Тип апарат: Цифров неинвазивен апарат за измерване на кръвно налягане
Модел номер: BP3GU1-7B

Референтен номер	BP A6 BT
Работни условия:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % относителна максимална влажност 700 hPa – 1060 hPa
Условия за съхранение и транспортиране:	-20 - +55 °C 15 - 90 % относителна максимална влажност
Тегло:	354 g (включително батерии)
Габарити:	160 x 80 x 32 mm
Процедура на измерване:	осцилометрична, отговаряща на метода Коротков: Фаза I систолно, V Фаза диастолно
Резолуция на налягането:	1 mmHg
Обхват на налягането на маншета, изведен на дисплея:	0 - 299 mmHg
Обхват на измерване:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Пулс: 40 - 199 удара в минута
Статична точност:	± 3 mmHg
Точност на пулса:	±5 % от отчетената стойност
Безжична комуникация:	Bluetooth® 4.0
Източник на захранване - вътрешен:	4 x 1,5 V AAA батерии
Източник на захранване - външен (по избор):	Модел на адаптера за променлив ток: Microlife AC-1024D Входно напрежение: 100-240 V Изходно напрежение: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Степен на защита срещу проникване (IP):	IP20: Защитено срещу твърди предмети с диаметър $\geq 12,5$ mm. Няма защита срещу проникване на вода.
Справка за типа на приложената част:	 тип BF

Срок на експлоатация - апарат:	5 години или 10000 измервания, което от двете настъпи първо
Срок на експлоатация - маншет:	2 години или 5000 измервания, което от двете настъпи първо
Живот на батериите:	Приблизително 400 измервания (1.5 V алкални батерии; големина AAA)

Информация за съответствие

Този апарат е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Съответстващи стандарти:

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

14. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Гаранция

Този уред е с **5-годишна** гаранция от датата на закупуване. По време на този гаранционен период, по наша преценка, Microlife ще поправи или замени дефектния продукт безплатно.

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от използване на принадлежности или части, които не са указани от страна на Microlife, неправилно прилагане или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от изтичане на батерии.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).

- Аксесоари и износващи се части: Батерии, захранващ адаптер (по избор).

Маншетът е покрит от функционална гаранция (стегнатост на балона) за 2 години.

Ако се изисква гаранционно обслужване, моля, свържете се с дилъра, от който е закупен продуктът, или с местния представител на Microlife. Можете да се свържете с местния представител на Microlife чрез нашия уебсайт: www.microlife.com/support

Компенсацията е ограничена до стойността на продукта. Гаранцията ще бъде предоставена, ако целият продукт бъде върнат с оригиналната фактура. Ремонтът или подмяната в рамките на гаранцията не удължава или подновява гаранционния период. Юридическите претенции и правата на потребителите не са ограничени от тази гаранция.

Символи и определения



Медицинско изделие



СЕ маркировка за съответствие



Вносител



Упълномощен представител в Европейската общност



Производител



Държава на производство
(Дата на производство, ако датата е отпечатана до символа)



Модел номер



Референтен номер



Сериен номер
(ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; година-месец-ден-сериен номер)



Номер на партида ГГГГ-ММ-ДД; година-месец-ден)



Уникален идентификатор на изделието



Внимание



Общ предупредителен знак



Класификация на използваните детайли - тип BF

IP20

Постоянен ток

Защитено срещу твърди предмети с диаметър $\geq 12,5$ mm. Няма защита срещу проникване на вода.



Съхранявайте на сухо



Температурно ограничение за работа **или** съхранение



Граници на влажност при работа и съхранение



Ограничение на атмосферно налягане



Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този апарат.



Да се изхвърля в съответствие с Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE).



Уебсайт с информация за пациентите



Напомняне/забележка



Не е изработено от естествен каучуков латекс



Полярност на конектора за постоянно захранване

- ① Butonul START/STOP
- ② Afișaj
- ③ Butonul M (Memorie)
- ④ Butonul pentru reglarea timpului
- ⑤ Racordul pentru manșetă
- ⑥ Întrerupătorul AFIB/MAM
- ⑦ Indicator al nivelului de tensiune arterială pe culori
- ⑧ Port USB
- ⑨ Racordul adaptorului de rețea
- ⑩ Compartimentul bateriei
- ⑪ Manșetă
- ⑫ Conectorul manșetei
- ⑬ - Butonul «Înapoi»
- ⑭ + Butonul «Înainte»
- ⑮ Comutatorul blocare

Afișaj

- ⑯ Valoare sistolică
- ⑰ Valoare diastolică
- ⑱ Valoare puls
- ⑲ Afișaj baterie
- ⑳ Indicator manșetă
- ㉑ Indicator mișcare braț
- ㉒ Intervalul de timp AFIB/MAM
- ㉓ Indicator fibrilație atrială
- ㉔ Modul AFIB/MAM
- ㉕ Valoare memorată
- ㉖ Data/Ora
- ㉗ Indicator puls

Stimate utilizator,

Acest instrument a fost proiectat în colaborare cu medici și testele clinice au dovedit precizia măsurării ca fiind extrem de ridicată.* Microlife AFIBsens este tehnologia de vârf în măsurarea tensiunii arteriale, pentru detecția fibrilației atriale (AF). Aceștia reprezintă cei doi factori de risc crescut pentru apariția accidentului vascular sau a bolilor de inimă. Este important să depistați în faze inițiale AF și hipertensiunea arterială, chiar dacă nu aveți nici un simptom. Screeningul AF chiar și cu algoritmul Microlife AFIB este reco-

mandat persoanelor peste 65 ani. Algoritmul AFIB indica faptul ca fibrilația atrială poate să fie prezentă. Din acest motiv, este recomandat să vizitați medicul dumneavoastră când aparatul arată semnul AFIB în timp ce măsoară tensiunea arterială. Algoritmul AFIB al Microlife a fost verificat clinic de investigații clinici și a arătat ca tesiometrul depistează pacienți cu AF intrun procent de 97-100%.^{1,2}

În cazul în care aveți orice fel de întrebări, probleme sau doriți să comandați piese de schimb, vă rugăm contactați Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din țara dvs. Alternativ, vizitați pe Internet la www.microlife.com, unde puteți găsi multe informații importante cu privire la produsele noastre.

Aveți grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

** Acest instrument utilizează aceeași tehnologie de măsurare ca și modelul premiat «BP 3BTO-A», fiind testat în concordanță cu protocolul British and Irish Hypertension Society (BIHS - Societatea Britanică de Hipertensiune Arterială).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Briel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Cuprins

1. Introducere

Scopul documentului
Declinarea răspunderii

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului
Destinația utilizării
Utilizator preconizat
Pacient preconizat
Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată
Indicații
Contraindicații
Efecte secundare
Atenție
Atenție

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Reacții adverse și raportare

3. Informații despre dispozitiv

Accesorii ale dispozitivului

Baterie scăzută

Baterii descărcate – înlocuirea

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor

Setarea datei și orei

Selecția manșeta corectă

Conectarea manșetei la dispozitiv

Selectarea modului standard sau AFIB/MAM

Modul AFIB/MAM

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

Corecția poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii

Cum procedăm pentru a nu memora o citire

Umflarea manuală

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Apariția fibrilației atriale. Indicator pentru detectare precoce (activ doar în modul MAM)

8. Funcție de memorare a datelor

Vizualizarea valorilor memorate

Memorie plină

Ștergerea tuturor valorilor

9. Funcția Bluetooth®

10. Conectarea la calculatorul personal (PC)

11. Probleme cu dispozitivul și depanare

12. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Depozitare

Calibrare și asistență

Eliminare

13. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

Informații despre conformitate

14. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Garanția

Simboluri și definiții

1. Introducere

Scopul documentului



Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.

Acest document oferă informații importante privind funcționarea și siguranța dispozitivului. Citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza dispozitivul și păstrați-l pentru a fi utilizat în viitor.

Declinarea răspunderii

Marca Bluetooth® și logo-urile sunt înregistrate și deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Microlife Corp. este pe bază de licență. Alte mărci și denumiri comerciale sânt ale proprietarilor respectivi.

Apple, sigla Apple, iPad și iPhone sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte țări. App Store este o marcă de serviciu a Apple Inc.

Android și Google Play sunt mărci comerciale ale Google Inc. Marca reprezentată de cuvântul și siglele Windows sunt mărci comerciale ale Microsoft Corporation și ale societăților afiliate.

Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.

Mărcile comerciale și denumirile comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Un tensiometru digital pentru utilizare la domiciliu este un dispozitiv medical care folosește principiile metodei oscilometrice prin manșetă și procesul semnalului digital ca să calculeze și să afișeze valoarea tensiunii arteriale.

Destinația utilizării

Acest dispozitiv este destinat măsurării tensiunii arteriale brahiale (sistolice și diastolice) și a pulsului cu o funcție opțională pentru detectarea prezenței fibrilației atriale (AFIB) în timpul măsurării.

Utilizator preconizat

Dispozitivul trebuie să fie utilizat de către adulți și adolescenți cu acuitate vizuală și funcții motorii bune, cu studii, capabili să înțeleagă instrucțiunile de utilizare și să folosească electrocasnice generale.

Pacient preconizat

Pacienții preconizați sunt adulții și adolescenții (cu vârsta de 12 ani și peste) normotensivi și hipertensivi din populația generală. De asemenea, pacienții preconizați îi includ pe diabetici, femeile însărcinate, pacienții cu preclampsie, ateroscleroză.

Medii și condiții pentru utilizarea preconizată

Dispozitivul este destinat utilizării casnice (de exemplu, la domiciliu, fără să fie prezent personal cu pregătire medicală) de către pacienți (pentru automăsurare) sau un aparținător.

Indicații

Acest dispozitiv măsoară tensiunea arterială pentru indicații de:

- Diagnostic de hipertensiune de «halat alb» (sindromul halatului alb) și hipertensiune mascată și identificarea efectului de halat alb și a hipertensiunii necontrolate mascate.
- Evaluare a tensiunii arteriale ca răspuns la tratament.
- Confirmare a diagnosticului de hipertensiune rezistentă.
- Detectare a hipertensiunii matinale.

De asemenea, dispozitivul este indicat în screeningul pulsului neregulat care sugerează prezența fibrilației atriale (AF).

Contraindicații

- Aparatul nu este destinat măsurării tensiunii arteriale la pacienți cu vârsta sub 12 ani (copii, sugari sau nou-născuți).
- Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presurizată. Dacă la mâna unde măsurați există leziuni (de exemplu, răni deschise) sau dispozitive medicale (de exemplu, perfuzie) care nu permit contactul cu alte suprafețe sau presurizarea, nu utilizați dispozitivul, pentru a nu agrava leziunile sau afecțiunile respective.
- Evitați măsurarea în cazul pacienților cu afecțiuni, boli și sensibilități la condițiile de mediu din cauza cărora pot face mișcări incontrolabile (de exemplu, tremurat sau spasme) sau care nu pot să comunice clar (de exemplu, copii sau pacienți inconștienți).
- Dispozitivul folosește metoda oscilometrică pentru a măsura tensiunea arterială și impune măsurarea pe un braț cu circulație sanguină normală. Dispozitivul nu este conceput pentru a fi utilizat la un membru cu circulație sanguină deficitară sau inexistentă. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, consultați-l cu medicul dacă vă confrunțați cu probleme grave de circulație sau tulburări hematologice.

Efecte secundare

Rareori, după măsurare, poate apărea o învințire ușoară din cauza presiunii aplicate asupra brațului.

Atenție



OBSERVAȚIE: Elementele de avertizare indică situații potențial periculoase. Dacă nu sunt evitate, acestea pot conduce la deces, vătămare gravă sau critică a utilizatorului sau pacientului.

- Nu faceți măsurători la mâna dinspre partea unei mastectomii sau a locului din care s-a extirpat un ganglion limfatic.
- Se vor evita măsurătorile pe brațele cu acces intravascular sau prin care se administrează tratament sau în care este inserat un element de șuntare arterio-venoasă (A-V). Manșeta și presiunea pot afecta temporar circulația sanguină și pot cauza vătămare.
- Aritmia cardiacă semnificativă în timpul utilizării dispozitivului poate afecta măsurarea tensiunii arteriale, rezultatul citit nefiind de încredere. Întrebați medicul dacă puteți utiliza dispozitivul într-un astfel de caz.
- **Nu** utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).
- **NU** utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Rezultatul măsurătorii efectuate cu acest dispozitiv nu reprezintă un diagnostic medical și nu este menit să înlocuiască consultul sau diagnosticarea efectuată de către un furnizor de servicii medicale (de exemplu, medic, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății).
- Acest dispozitiv **NU** trebuie utilizat pentru autodiagnosticarea sau autotratarea unei afecțiuni medicale. Dacă pacientul prezintă semne clare că nu se simte bine și/sau are simptome fiziologice sau medicale, se va consulta imediat un profesionist în domeniul sănătății.
- Inspectați dispozitivul, manșeta și celelalte componente, pentru a identifica eventualele deteriorări. **NU UTILIZAȚI** dispozitivul, manșeta sau celelalte componente dacă par deteriorate sau funcționează anormal.
- Fluxul sanguin din braț este întrerupt temporar în timpul măsurării din cauza presiunii aplicate de manșetă. Presiunea apli-

cată de manșetă perioade prelungite reduce circulația periferică. Atenție la semnele (de exemplu, decolorarea țesutului) circulației periferice perturbate pe durata măsurătorilor prelungite sau repetate. Se recomandă pauze între măsurători. Opiți măsurarea, slăbiți manșeta (sau deconectați manșeta și dispozitivul) și așteptați să se reia circulația sanguină normală.

- Nu utilizați acest dispozitiv în medii bogate în oxigen sau în apropierea gazelor inflamabile.
- Nu utilizați acest dispozitiv și alte echipamente electrice medicale (ME) simultan. Acest lucru poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului sau măsurători inexacte.
- Utilizați și depozitați dispozitivul, manșeta și piesele în condițiile de temperatură și umiditate menționate în «Specificații și conformitate». Utilizarea și depozitarea dispozitivului, manșetei și pieselor în condiții din afara intervalelor menționate în «Specificații și conformitate» poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și afecta siguranța utilizării.
- Funcția de screening pentru fibrilația atrială (AF) a acestui dispozitiv nu este menită să diagnosticheze fibrilația atrială. Fibrilația atrială va fi diagnosticată de un cardiolog în urma interpretării electrocardiogramelor (EKG).
- Țineți dispozitivul departe de copii și de persoane incapabile să îl utilizeze. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strangulare cu cablurile și tuburile acestui dispozitiv și accesoriilor sale!
NU le permiteți copiilor să folosească singuri acest dispozitiv.

Atenție



OBSERVAȚIE: Elementele de atenționare indică situații potențial periculoase care, dacă nu sunt evitate, pot conduce la vătămarea minoră sau neglijabilă a utilizatorului sau pacientului sau daune materiale sau pentru mediu înconjurător.

- Dispozitivul nu este destinat măsurării pulsului pentru a verifica frecvența unui stimulator cardiac.
- La persoanele cu stimulare cardiacă sau defibrilatoare, acest dispozitiv poate detecta incorect fibrilația atrială (AF).
- NU dezasamblați și nu încercați să reparați dispozitivul, componentele sale sau accesoriile în timpul utilizării sau depozitării. Este interzisă accesarea hardware-ului și software-ului din interiorul dispozitivului. Accesarea sau repararea neautorizată a

dispozitivului în timpul utilizării sau depozitării acestuia îi pot compromite siguranța și performanța.

- Dispozitivul este destinat măsurării tensiunii arteriale doar în partea superioară a brașului. NU măsurați în alte locuri, deoarece valoarea citită nu va reflecta corect tensiunea arterială.
- Atunci când măsurați pacienți cu circumferința brațului de 50 cm sau mai mare, vă rugăm să vă asigurați că manșeta este așezată și bine fixată pe brațul pacientului. Erorile de măsurare pot apărea mai frecvent în cazul în care manșeta este așezată lejer; se recomandă să ajustați din nou și să strângeți manșeta, apoi să încercați din nou măsurarea în acest caz.
- După finalizarea unei măsurători, slăbiți manșeta și odihniți-vă brațul pentru a se restabili circulația sângelui înainte de a efectua o altă măsurătoare.
- Evitați răsucirea, aplicarea presiunii și mișcarea tubului de manșetă în timp ce dispozitivul funcționează, deoarece poate fi afectată acuratețea măsurătorii și pot rezulta vătămări dacă se prelungeste umflarea manșetei și este întreruptă dezumflarea.
- Utilizați acest dispozitiv exclusiv împreună cu accesorii și componente compatibile produse de Microlife, inclusiv manșete, conectori și adaptoare AC. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor sale, protejați-le de:
 - apă, alte lichide și umiditate
 - temperaturilor extreme
 - lovituri și vibrații
 - razelor solare directe
 - murdăriei și prafului
- Dispozitivul este reutilizabil. Dacă dispozitivul este murdar în urma utilizării sau după depozitare, se recomandă curățarea dispozitivului și a accesoriului înainte și după folosire.
- Folosiți întotdeauna mărimea de manșetă corespunzătoare pentru circumferința zonei de mijloc a brațului pacientului (doar brațul).
- Dacă apar iritații pe piele sau simțiți un disconfort, nu mai utilizați dispozitivul și cereți sfatul medicului.
- NU utilizați acest dispozitiv, manșeta sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

- Acest dispozitiv este conform cu standardul Perturbații electro-magnetice.



Mai multe documente în conformitate cu standardul EN 60601-1-2 EMC sunt puse la dispoziție de Microlife la adresa www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NU utilizați acest dispozitiv în apropierea echipamentelor care pot produce perturbări electromagnetice (EMD), precum echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și scanere pentru tomografie computerizată (CT). Acest dispozitiv nu este certificat pentru funcționare în apropierea acestor echipamente, deoarece există riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului și de măsurători incorecte.
- Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice sau a dispozitivelor portabile de comunicații prin radiofrecvență (de exemplu, cuptorul cu microunde și dispozitivele mobile). Păstrați o distanță minimă de 0,3 m față de astfel de dispozitive atunci când utilizați acest dispozitiv.



Atenție: Utilizarea accesoriilor care nu sunt produse de Microlife sau sunt incompatibile poate genera emisii crescute sau imunitatea scăzută a echipamentelor sau a sistemului.

Reacții adverse și raportare

Raportați producătorului/reprezentantului autorizat european (EC REP) și autorității competente orice incident grav, vătămare sau eveniment advers care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

3. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Manșetă flexibilă M-L
- 1 x Manual de instrucțiuni
- 1 x Jurnal TA
- 1 x Marker pentru dimensiunea manșetei
- 1 x Suport de manșetă
- 1 x Cablu Micro USB
- 1 x Geantă de depozitare
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) opțional
- baterii alcaline de 4 x 1,5 V; format AAA



ATENȚIE: Inspectați dispozitivul, manșeta și celelalte componente, pentru a identifica eventualele deteriorări. NU UTILIZAȚI dispozitivul, manșeta sau celelalte componente dacă par deteriorate sau funcționează anormal.

Accesoriile dispozitivului

Manșete pentru măsurarea tensiunii arteriale

Microlife oferă manșete pentru o gamă amplă de mărimi de braț.

Microlife Manșetă flexibilă S	Domeniu 17-22 cm
Microlife Manșetă flexibilă M	Domeniu 22-32 cm
Microlife Manșetă flexibilă M-L	Domeniu 22-42 cm
Microlife Manșetă flexibilă L	Domeniu 32-42 cm
Microlife Manșetă flexibilă L-XL	Domeniu 32-52 cm

Contactați distribuitorul Microlife autorizat local dacă manșeta standard a dispozitivului nu este potrivită pentru brațul dumneavoastră.

Adaptor AC

Puteți utiliza acest dispozitiv utilizând modelul de adaptor AC Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA).



Avertizare: Nu utilizați adaptorul AC dacă adaptorul sau cablul este deteriorat. Dacă dispozitivul, adaptorul sau cablul este deteriorat, opriți alimentarea cu energie și decuplați imediat adaptorul AC.



Avertizare: Utilizați adaptorul AC doar cu prize cu voltaj compatibil.



Avertizare: Nu conectați și nu deconectați adaptorul AC de la priză dacă aveți mâinile umede.



Avertizare: Nu deteriorați adaptorul AC. Manipulați adaptorul AC cu grijă. Evitați să trageți, să încovoiați sau să detensionați cablul adaptorului.



Avertizare: Înainte de curățarea acestui dispozitiv, decuplați adaptorul AC.



Atenție: Adaptorul de rețea nu este impermeabil. NU turnați sau pulverizați lichid pe adaptorul de alimentare.



Observație: Bateriile nu se consumă când dispozitivul este alimentat de adaptorul AC.

1. Conectați mufa adaptorului la o priză de adaptor corespunzătoare ⑨. Asigurați-vă că adaptorul sau cablul nu este deteriorat.
2. Conectați mufa adaptorului la priza de alimentare.

Baterii

Utilizați 4 baterii alcaline noi de 1,5 V, mărimea AAA.



Atenție: Nu folosiți baterii expirate și nu combinați baterii noi și uzate.



Precauție: În cazul în care instrumentul urmează a nu mai fi utilizat o perioadă mai lungă de timp, scoateți bateriile.

De asemenea, puteți utiliza acest instrument cu baterii reincărcabile.

 Vă rugăm utilizați numai baterii reutilizabile tip «NiMH»!

 Bateriile trebuie scoase și reincărcate dacă apare simbolul bateriei (baterie descărcată)! Acestea nu trebuie să rămână în instrument, deoarece se pot deteriora (se descarcă în întregime, ca rezultat al utilizării reduse a instrumentului, chiar când este stins).

 Bateriile NU pot fi încărcate în interiorul aparatului de măsurat tensiunea! Reîncărcați aceste baterii într-un încărcător extern și respectați informațiile cu privire la încărcare, întreținere și durabilitate!

Baterie scăzută

În momentul în care bateriile sunt descărcate în proporție de aproximativ ¾, simbolul bateriei (19) va clipi de îndată ce instrumentul este pornit (se afișează baterie parțial plină). Cu toate că instrumentul va continua să măsoare sigur, trebuie să faceți rost de baterii noi.

Baterii descărcate – înlocuirea

În momentul în care bateriile sunt descărcate, simbolul bateriei (19) va clipi de îndată ce instrumentul este pornit (se afișează baterie descărcată). Nu mai puteți efectua alte măsurări și trebuie să înlocuiți bateriile.

1. Deschideți compartimentul pentru baterii (10) în partea de jos a aparatului.
2. Înlocuiți bateriile – verificați polaritatea corectă așa cum prezintă simbolurile din interiorul compartimentului.
3. Pentru a seta data și ora, urmați procedura descrisă în Secțiunea «Setarea datei și orei».

 Memoria reține toate valorile cu toate că data și ora trebuie să fie resetate – de aceea numărul anului clipește automat după ce bateriile sunt înlocuite.

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor

Comutați butonul (15) pe poziția «deblocat». Compartimentul pentru baterii (10) este situat în partea de jos a aparatului. Introduceți bateriile (4 x 1,5V, mărimea AAA), respectând polaritatea indicată.

Setarea datei și orei

1. După introducerea noilor baterii, numărul anului clipește pe afișaj. Setati cifra anului apăsând tastele «+» (14) sau «-» (13). Pentru a confirma și apoi a seta luna, apăsați butonul pentru reglarea timpului (4).
2. Apăsați tastele «+» (14) sau «-» (13) pentru a seta luna. Apăsați butonul (4) pentru confirmare, apoi setați ziua.
3. Vă rugăm urmați instrucțiunile de mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele.
4. De îndată ce ați setat minutele și ați apăsă butonul pentru reglarea timpului, data și ora sunt setate și ora este afișată.
5. Dacă doriți să modificați data și ora, apăsați și țineți apăsat butonul pentru reglarea timpului aproximativ 3 secunde, până când numărul anului începe să clipească. În acest moment puteți introduce noile valori așa cum este descris mai sus.



Atenție: Asigurați-vă că data și ora sunt setate corect pe dispozitiv. Setările incorecte pot genera date și înregistrări eronate ale măsurărilor.

Selectați manșeta corectă

Verificați dacă mărimea manșetei este potrivită pentru circumferința brațelor dumneavoastră. Circumferința brațului poate fi măsurată cu ajutorul unui centimetru, în jurul zonei de mijloc a brațului.

Consultați mărimile de manșete în capitolul «Accesoriiile dispozitivului».



Atenție: Dacă se utilizează o manșetă prea mică sau prea mare, valorile tensiunii arteriale obținute pot fi incorecte. Folosiți mărimea corectă de manșetă pentru a vă asigura că valorile măsurărilor sunt corecte.

Conectarea manșetei la dispozitiv

Conectați manșeta la instrument prin introducerea conectorului manșetei (12) în racordul pentru manșetă (5) cât de mult posibil.



Observație: Conectarea incorectă poate genera valori eronate și afișarea unui mesaj de eroare («Err 3»).

Selectarea modului standard sau AFIB/MAM

Acest instrument vă permite să selectați fie modul standard (o singură măsurare standard), fie AFIB/MAM (măsurare triplă automată). Pentru a selecta modul standard, glisați întrerupătorul AFIB/MAM ⑥ de pe partea laterală a instrumentului în jos până la poziția «1», iar pentru a selecta modul AFIB/MAM, glisați acest întrerupător în sus până la poziția «3».

Modul AFIB/MAM

În modul AFIB/MAM, sunt efectuate automat 3 măsurări succesive, și rezultatul este apoi automat analizat și afișat. Din cauza faptului că tensiunea arterială este fluctuantă, rezultatul determinat în acest fel este mai sigur decât cel produs de o singură măsurare. Detecția FA se activează în modul AFIB/MAM.

- Când selectați modul 3 măsurări, simbolul AFIB/MAM ②④ apare pe ecran.
- Partea din dreapta jos a afișajului indică 1, 2 sau 3 pentru a arăta care din cele 3 măsurări este efectuată în momentul respectiv.
- Există o pauză de 15 secunde între măsurări. O numărătoare inversă indică timpul rămas.
- Rezultatele individuale nu sunt afișate. Tensiunea dvs. arterială va fi afișată numai după ce sunt efectuate toate cele 3 măsurări.
- Nu scoateți manșeta între măsurări.
- În cazul în care una din măsurările individuale este pusă sub semnul întrebării, este efectuată automat o a patra.

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

- ▶ Evitați activitatea intensă, nu mâncați și nu fumați chiar înaintea măsurătorii.
- ▶ Urinați înainte de a efectua măsurătoarea.
- ▶ Așezați-vă într-un scaun cu spatar și relaxați-vă timp de 5 minute. Stați cu picioarele pe podea și nu le încrucișați.
- ▶ **Întotdeauna măsurați la aceeași mână** (în mod normal stânga). Se recomandă ca, la prima vizită, medicul să facă câte o măsurare la fiecare braț, pentru a stabili la care va face măsurătorile pe viitor. Acesta ar trebui să fie brațul unde tensiunea este mai mare.

Corectați poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

- ▶ Asigurați-vă întotdeauna că manșeta pe care o folosiți are dimensiunea potrivită (indicată pe manșetă).

- ▶ Scoateți articolele de îmbrăcăminte care vă strâng brațul superior. Pentru a evita strângerea, mâncările cămășilor nu trebuie sufocate - acestea nu interferează cu manșeta dacă stau lejere.
- ▶ Fixați manșeta bine, dar nu prea strâns.
- ▶ Verificați ca manșeta să fie cu 1-2 cm deasupra cotului dvs.
- ▶ Semnul de pe manșetă care **indică artera** (o linie de cca 3 cm) trebuie să vină în prelungirea arterei de pe partea interioară a brațului.
- ▶ Sprijiniți-vă brațul astfel încât să fie relaxat.
- ▶ Verificați ca manșeta să fie la aceeași înălțime cu inima dvs.

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii

1. Glisați comutatorul blocare ⑮ pe poziția «deblocare». Apăsăți butonul START/STOP ① pentru a începe măsurarea.
2. Manșeta se va umfla acum automat. Relaxați-vă, nu mutați și nu încordați mușchii brațului până la afișarea rezultatului măsurării. Respirați normal și nu vorbiți.
3. În momentul în care este atinsă presiunea corectă, pomparea se oprește și presiunea scade gradual. Dacă presiunea necesară nu a fost atinsă, instrumentul va pompa automat mai mult aer în manșetă.
4. În timpul măsurării, indicatorul puls ⑲, clipește pe ecran.
5. Rezultatul, care include tensiunea arterială sistolică ⑮ și diastolică ⑲, împreună cu pulsul ⑮, este afișat. Țineți cont de asemenea de explicațiile cu privire la afișări, prezentate în continuare în această broșură.
6. La terminarea măsurătorii, scoateți manșeta.
7. Stingeți instrumentul. (Monitorul se stinge automat după aproximativ 1 minut).



Atenție: Nu va mișcați și nu vorbiți în timpul măsurătorii. Mișcările cauzate de vorbire, mișcare, tremur și alte vibrații pot interfera cu măsurătoarea și pot afecta precizia rezultatului!



Precauție: Puteți opri măsurarea în orice moment apăsând butonul ON/OFF sau deschizând manșeta (de exemplu, dacă simțiți neliniște sau o senzație de apăsare neplăcută).

☞ Acest aparat este testat în mod special pentru a putea fi utilizat în sarcină și pre-eclampsie. Dacă depistați valori neobisnuit de mari în sarcină, trebuie să remăsuțați tensiunea după o perioadă (de exemplu după 1 ora). Dacă măsuratoarea arată tot valori crescute, consultați medicul sau ginecologul dumneavoastră.

☞ În sarcină simbolul AFIB poate fi ignorat.

Cum procedăm pentru a nu memora o citire

Imediat ce măsurarea este afișată apăsați și țineți apăsat butonul Pornit/Oprit ① până ce «M» ②5 pâlpâie intermitent pe ecran.

Confirmați ștergerea măsurătorii prin apăsarea butonului time ④.

☞ «CL» apare pe ecran când măsuratoarea este ștearsă cu succes din memorie.

Umflare manuală

În cazul tensiunii sistolice mari, poate fi un avantaj setarea presiunii individuale. Apasați butonul Pornit/Oprit după ce aparatul a umflat manșeta până la o valoare de aproximativ 30 mmHG (valoare afișată pe ecran). Țineți butonul apăsat până presiunea ajunge cu 40 mmHG peste valoarea estimată a tensiunii arteriale sistolice - apoi opriți apăsarea butonului.

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Linii de pe marginea stângă a afișajului ⑦ vă indică domeniul în care este cuprinsă valoarea tensiunii arteriale indicate. În funcție de înălțimea liniei, valoarea înregistrată este cuprinsă fie în domeniul optim (verde), crescută (galben), prea mare (portocaliu) sau periculos de mare (roșu). Clasificarea corespunde celor 4 domenii în conformitate cu normele internaționale (ESH, ESC, JSH).

Domeniu	Sistolic	Diastolic	Recomandare
1. tensiune arterială normală	< 120	< 74	Verificați dvs.
2. tensiune arterială optimă	120 - 129	74 - 79	Verificați dvs.
3. tensiune arterială crescută	130 - 134	80 - 84	Verificați dvs.
4. tensiune arterială prea mare	135 - 159	85 - 99	Solicitați asistență medicală

Domeniu	Sistolic	Diastolic	Recomandare
5. tensiune arterială periculos de mare	≥ 160	≥ 100	Solicitați de urgență asistență medicală!

Valoarea mai mare este cea care determină evaluarea. Exemplu: o valoare de **140/80** mmHg sau de **130/90** mmHg indică «o tensiune arterială prea mare».

☞ **OBSERVAȚIE:** Clasificarea tensiunii arteriale este un ghid general pentru măsurarea tensiunii arteriale la domiciliu, dar diagnosticul de hipertensiune arterială trebuie stabilit de un profesionist din domeniul sănătății pe baza stării de sănătate a pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru întrebări despre interpretarea și clasificarea valorilor tensiunii arteriale.

Apariția fibrilației atriale. Indicator pentru detectare precoce (activ doar în modul MAM)

Acest dispozitiv este capabil să detecteze fibrilația atrială (FA). Acest simbol ②3 indică faptul că fibrilația atrială a fost detectată în timpul măsurării. Vedeți paragraful următor pentru informații referitoare la consultarea cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru medic în cazul apariției frecvente a indicatorului de fibrilație atrială

Acest instrument este un aparat oscilometric de măsurat tensiunea arterială, care analizează de asemenea și pulsul neregulat pe durata măsurării. Instrumentul este testat clinic.

Simbolul AFIB ②3 este afișat dacă, în timpul unei măsurători, se detectează prezența fibrilației atriale.

Dacă simbolul AFIB apare după o măsurare completă a tensiunii arteriale (măsurare triplă), pacientul este sfătuit să repete măsurarea completă (măsurare triplă). Dacă simbolul AFIB apare din nou, recomandăm pacientului să solicite consult medical.

Dacă simbolul AFIB apare pe ecran indica posibilitatea prezenței fibrilației atriale. Diagnosticul fibrilației atriale **trebuie** pus de un medic **cardiolog** bazat pe interpretarea ECG.



Atenție: În prezența fibrilației atriale, valoarea tensiunii arteriale diastolice s-ar putea să fie incorectă.



Precauție: În prezența fibrilației atriale, folosind modul AFIB/MAM este mult mai de încredere pentru măsurarea tensiunii arteriale.



Sunt disponibile informații pe: www.microlife.com/afib

8. Funcție de memorare a datelor

Acest instrument memorează automat ultimele **99** de valori măsurate.

Vizualizarea valorilor memorate

Comutați butonul **15** pe poziția «deblocat». Apăsăți scurt butonul **M** **3**. Afișajul indică mai întâi «**M**» **25** și «**28A**», care reprezintă media tuturor valorilor stocate.

Prin apăsarea repetată a tastelor «+» **14** sau «-» **13** puteți trece de la o valoare măsurată la alta. Apăsăți din nou **M** pentru a ieși din memorie.

Memorie plină



Fiți atenți să nu depășiți capacitatea maximă de **99** valori a memoriei. **După ce memoria de 99 se umple, cea mai veche valoare este automat suprascrisă cu valoarea 100.** Valorile trebuie evaluate de către medic înainte de atingerea capacității maxime a memoriei – în caz contrar unele date vor fi pierdute.

Ștergerea tuturor valorilor

Dacă sunteți siguri că doriți să ștergeți definitiv toate valorile memorate, țineți apăsat butonul **M** (instrumentul trebuie să fi fost stins dinainte) până când apare pe ecran «**CL**» și apoi eliberați butonul. Pentru a șterge definitiv memoria, apăsați butonul **M** în timp ce «**CL**» clipește. **Valorile individuale nu pot fi șterse.**



Anularea ștergerii: apăsați butonul **START/STOP** **1** în timp ce «**CL**» clipește pe ecran.

9. Funcția Bluetooth®

Acest tensiometru poate fi utilizat cu un smartphone utilizând aplicația «Microlife Connected Health+». Conectarea prin Bluetooth® este activă în mod automat după ce măsurarea a fost realizată.

1. Activați Bluetooth® pe smartphone.
2. Activați funcția Bluetooth® pe dispozitiv. Apăsăți butonul «+» **14** în timp ce dispozitivul este în modul stand-by. Pictograma «bt» începe să clipească pe ecran.

Pentru mai multe detalii vizitați www.microlife.com/connect.

10. Conectarea la calculatorul personal (PC)

Acest instrument se poate folosi conectat la un calculator personal (PC) care rulează programul «Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+)». Datele din memorie se pot transfera prin conectarea la calculator cu ajutorul unui cablu de date.

Dacă nu găsiți în cutie voucherul pentru descărcare și cablul de conectare, descărcați soft-ul BPA+ de pe www.microlife.com/software și folosiți un cablu USB cu conector Mini-B cu 5 pini.



Pe durata conectării, instrumentul este controlat în totalitate de calculator.

11. Probleme cu dispozitivul și depanare

Dacă pe durata măsurării apare o eroare, măsurarea este întreruptă și este afișat un mesaj de eroare, de exemplu «**Err 3**».

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
«Err 1»	Semnal prea slab	Semnalele pulsului la manșetă sunt prea slabe. Repoziționați manșeta și repetați măsurarea.*
«Err 2» 21	Semnal de eroare	Pe durata măsurării, au fost detectate semnale de eroare la nivelul manșetei, cauzate de exemplu de mișcare sau încordare musculară. Repetați măsurarea, cu brațul ținut relaxat.
«Err 3» 20	Presiune anormală în manșetă	Nu poate fi generată o presiune adecvată în manșetă. Este posibil să fi apărut o neetanșeitate. Verificați ca manșeta să fie corect fixată și să nu fie prea largă. Înlocuiți bateriile dacă este nevoie. Repetați măsurarea.
«Err 5»	Rezultat anormal	Semnalele de măsurare sunt imprecise și de aceea nu poate fi afișat nici un rezultat. Citiți lista de verificare pentru a efectua măsurători fiabile și apoi repetați măsurarea.*

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
«Err 6»	Modul AFIB/MAM	Pe durata măsurării au existat prea multe erori în modul AFIB/MAM, obținerea unui rezultat final fiind astfel imposibilă. Citiți lista de verificare pentru a efectua măsurători fiabile și apoi repetați măsurarea.*
«HI»	Pulsul sau presiunea din manșetă prea mare	Presiunea din manșetă este prea mare (peste 299 mmHg) SAU pulsul este prea ridicat (peste 200 bătăi pe minut). Relaxați-vă 5 minute și repetați măsurarea.*
«LO»	Puls prea redus	Pulsul este prea redus (mai puțin de 40 bătăi pe minut). Repetați măsurarea.*
«FL»	Probleme cu conectarea Bluetooth®	În cazul în care «FL» clipește pe ecran, înseamnă că dispozitivul nu a reușit să stabilească conexiunea cu smartphone-ul. Asigurați-vă că Bluetooth® ul este activat și repetați procedura.

* Va rugăm să consultați imediat medicul dumneavoastră dacă aceste probleme apar în mod repetat.

12. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Curățarea dispozitivului

Dispozitivul poate fi curățat când este necesar (de exemplu, între utilizări la pacienți diferiți).

Utilizați o lavetă moale, uscată sau umezită cu detergent, pentru a șterge delicat exteriorul dispozitivului de praf sau pete.

Curățarea manșetei

Utilizați o lavetă moale, uscată sau umezită cu detergent, pentru a șterge cu grijă manșeta de praf sau pete.



Precauție: Nu spălați manșeta în mașina de spălat rufe sau vase!



Precauție: Nu folosiți balsam.



Atenție: Nu uscați materialul manșetei în uscător și nu o călcați.

Depozitare

Când nu este utilizat:

- Deconectați manșeta și componentele de la dispozitiv.
- Păstrați dispozitivul și accesoriile într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambientale corespunzătoare intervalelor de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificații și conformitate».
- Dacă urmează ca dispozitivul să nu fie utilizat o perioadă îndelungată, scoateți bateriile din dispozitiv.



Avertizare: Depozitarea dispozitivului **neutilizat** o perioadă mai îndelungată fără să scoateți bateriile crește riscul de scurgere a lichidului din baterii; acest lucru poate conduce la deteriorarea dispozitivului și iritația pielii în urma contactului. Dacă ochii sau pielea dumneavoastră intră în contact cu lichidul bateriei, spălați imediat zona expusă cu apă curată din abundență. Adresați-vă medicului dacă iritația sau disconfortul persistă.

Calibrare și asistență

Dispozitivul este calibrat la momentul fabricării. În general, se recomandă ca dispozitivul să fie verificat de distribuitorul Microlife local oficial o dată la doi ani sau după impact mecanic, pătrunderea lichidelor și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Pentru întrebări legate de acuratețea măsurătorii, adresați-vă distribuitorului Microlife local autorizat.



Atenție: Nu încercați să reparați sau să calibrați dispozitivul și accesoriile.

Eliminare



Acest dispozitiv este un echipament electric medical. Eliminați dispozitivul și bateriile în conformitate cu directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și cu regulamentele locale aplicabile. NU eliminați dispozitivul și bateriile împreună cu deșeurile menajere sau comerciale.

13. Specificații și conformitate

Specificații tehnice



OBSERVAȚIE: Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Tipul dispozitivului: Tensiometru digital neinvaziv

Număr de model: BP3GU1-7B

Număr de referință BP A6 BT

Condiții de funcționare:	10 - 40 °C 15 - 90 % umiditate relativă maximă 700 hPa – 1060 hPa
Condiții de păstrare și transport:	-20 - +55 °C 15 - 90 % umiditate relativă maximă
Greutate:	354 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	160 x 80 x 32 mm
Metoda de măsurare:	oscilometrică, corespunzător metodei Korotkoff: Faza I sistolic, Faza V diastolic 1 mmHg
Rezoluția tensiunii:	1 mmHg
Domeniu de afișare a presiunii manșetei:	0 - 299 mmHg
Domeniul de măsurare:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 bătăi pe minut
Precizie statică:	± 3 mmHg
Precizia pulsului:	±5 % din valoarea măsurată
Comunicare wireless:	Bluetooth® 4.0
Sursă de curent electric - internă:	4 x baterii de 1,5 V AAA
Sursă de curent electric - extern (opțional):	Model de adaptor AC: Microlife AC-1024D Intrare: 100-240 V Ieșire: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Indice de protecție (IP) împotriva factorilor externi:	IP20: Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de $\geq 12,5$ mm. Nu are protecție împotriva pătrunderii apei.
Referință tip de piesă aplicată:	 De tip BF
Durata de viață - dispozitiv:	5 ani sau 10000 de măsurători, oricare situație survine prima
Durata de viață - manșetă:	2 anos ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro
Durata de viață baterie:	aprox. 400 măsurări (baterii alcaline de 1,5V; format AAA)

Informații despre conformitate

Acest dispozitiv respectă cerințele impuse de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Standarde respectate:

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

14. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Garanția

Acest instrument are o perioadă de **5 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Daune cauzate de utilizarea de accesorii sau piese care nu sunt specificate de Microlife, de aplicarea incorectă sau de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin curgerea bateriilor
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice și mentenanță (calibrare).
- Accesorii și părți componente: Baterii, adaptor pentru priză (opțional).

Manșeta are o garanție funcțională (etanșarea manșetei) de 2 ani. Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastră web - www.microlife.com/support

Compensarea este limitată la valoarea produsului. Garanția este acordată dacă produsul este returnat complet și însoțit de factura originală. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungește sau reînnoiește perioada de garanție. Drepturile și cererile legale ale consumatorului nu sunt limitate la această garanție.

Simboluri și definiții



Dispozitiv medical



Marcajul CE de Conformitate



Importator



Reprezentant autorizat în comunitatea Europeană



Producător



Țara de fabricație
(Data fabricației dată este imprimată lângă simbol)



Număr de model



Număr de referință



Număr de serie (AAAA-LL-ZZ-SSSSS; an-lună-zi-număr de serie)



Numărul lotului (AAAA-LL-ZZ; an-lună-zi)



Identificatorul unic al dispozitivului



Precauție



Semn de avertizare general



Partea aplicată - de tip BF



Curent continuu



Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de $\geq 12,5$ mm. Nu are protecție împotriva pătrunderii apei.



A se păstra la loc uscat



Limitarea temperaturii pentru operare **sau** depozitare



Limitarea umidității pentru funcționare **și** depozitare



Limitarea presiune atmosferică



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



Eliminați în conformitate cu prevederile directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Site web cu informații pentru pacienți



Memento/Notă



Nu conține latex din cauciuc natural



Polaritatea conectorului c.c.

- ① Tlačítko START/STOP
- ② Displej
- ③ Tlačítko M (Paměť)
- ④ Tlačítko Čas
- ⑤ Zásuvka manžety
- ⑥ Tlačítko AFIB/MAM
- ⑦ Barevná stupnice naměřených hodnot
- ⑧ USB Port
- ⑨ Zásuvka napájení
- ⑩ Prostor pro baterie
- ⑪ Manžeta
- ⑫ Konektor manžety
- ⑬ Tlačítko «-» dozadu
- ⑭ Tlačítko «+» dopředu
- ⑮ Přepínač zámku

Displej

- ⑯ Systolická hodnota
- ⑰ Diastolická hodnota
- ⑱ Frekvence tepu
- ⑲ Indikátor baterií
- ⑳ Indikátor manžety
- ㉑ Indikátor pohybu paže
- ㉒ Doba intervalu AFIB/MAM
- ㉓ Indikátor atriální fibrilace (AFIB)
- ㉔ Režim AFIB/MAM
- ㉕ Uložená hodnota
- ㉖ Datum/Čas
- ㉗ Indikátor pulzu

Vážený zákazníku,

Tento přístroj byl vyvinut ve spolupráci s lékaři a klinické testy potvrzují velmi vysokou přesnost měření.*

Microlife AFIBsens je přední světovou měřicí technologií pro detekci fibrilace síní (AF) a arteriální hypertenze. Toto jsou dva nejdůležitější rizikové faktory způsobující mrtvici nebo srdeční onemocnění. Je důležité detekovat fibrilaci síní a hypertenzi v počátečním stádiu, ačkoli nemusíte mít jakékoliv příznaky. Kont-

rola fibrilace síní ve spolupráci s Microlife algoritmem obecně doporučuje pro lidi ve věku 65 let a starších. Algoritmus AFIB indikuje možnost přítomnosti fibrilace síní. Z tohoto důvodu se doporučuje navštívit Vašeho lékaře, když přístroj indikuje signál AFIB během vašeho měření krevního tlaku. Algoritmus AFIB Microlife byl klinicky zkoumán několika významnými klinickými zkoušejícími a ukázalo, že zařízení detekuje pacienty s AFIB s citlivostí až 97%.
1,2

Máte-li jakékoli otázky, problémy nebo chcete-li objednat náhradní díly, kontaktujte prosím místní zákaznický servis Microlife. Váš prodejce nebo lékárna Vám dají adresu prodejce Microlife ve Vaší zemi. Alternativně můžete navštívit webové stránky www.microlife.cz, kde naleznete mnoho cenných informací o našich výrobcích.

Buďte zdraví – Microlife Corporation!

** V tomto přístroji je použita stejná technologie jako v oceněném přístroji «BP 3BTO-A», model testován podle protokolu Britské a irské společnosti pro hypertenzi (BIHS).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Obsah

1. Úvod

Rozsah dokumentu
Prohlášení

2. Důležité informace

Popis přístroje
Zamýšlené použití
Zamýšlení uživatele
Zamýšlení pacient
Zamýšlené podmínky použití a prostředí
Indikace
Kontraindikace
Vedlejší účinky
Upozornění

Upozornění
Informace o elektromagnetické kompatibilitě
Nežádoucí události a ohlašování

3. Informace o prostředku

Příslušenství k prostředku
Téměř vybité baterie
Vybité baterie – výměna

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií
Nastavení data a času
Vyberte správnou manžetu
Připojení manžety k prostředku
Výběr standardního režimu nebo režimu AFIB/MAM
Režim AFIB/MAM

5. Příprava na měření

Před měřením
Správné nasazení manžety a držení těla při měření

6. Provedení měření

Zahájení měření
Jak naměřenou hodnotu neuložit
Manuální ovládání nafukování manžety

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?
Objevil se indikátor včasné atriální fibrilace (aktivní pouze v režimu MAM)

8. Funkce na ukládání údajů

Prohlížení uložených hodnot
Plná paměť
Vymazat všechny hodnoty

9. Funkce Bluetooth®

10. Funkce připojení k PC

11. Chyby přístroje a řešení potíží

12. Údržba přístroje a likvidace

Uchovávání
Kalibrace a podpora
Likvidace

13. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace
Shoda s předpisy

14. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Záruka
Značky a definice

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.

Tento návod obsahuje důležité informace o chodu a bezpečnosti tohoto přístroje. Před používáním přístroje si důkladně přečtěte tento návod a uschovejte jej pro další použití.

Prohlášení

Bluetooth® slovní označení a loga jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoliv použití uvedených značek společnosti Microlife Corp. je na základě licence. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem jejich vlastníků.

Apple, logo Apple, iPad a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované v USA a dalších zemích. App Store je ochranná známka služby společnosti Apple Inc. Android a Google Play jsou ochranné známky společnosti Google Inc.

Slovní ochranná známka a loga Windows jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft a jejich přidružených společností.

Microlife® je registrovaná ochranná známka společnosti Microlife. Ochranné známky a ochranné názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

2. Důležité informace

Popis přístroje

Domácí digitální měřič krevního tlaku je zdravotnický prostředek, který pomocí manžetové oscilometrie a digitálních signálů vypočítává a sděluje hodnotu krevního tlaku.

Zamýšlené použití

Jedná se o prostředek určený k měření krevního tlaku v paži (systolického a diastolického) a tepové frekvence s volitelnou funkcí pro detekci přítomnosti fibrilace síní (AFIB) během měření.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k používání dospělými a dospívajícími osobami, které mají dostatečný zrak, motorické schopnosti a vzdělání k pochopení návodu k použití a k používání běžných domácích elektrických spotřebičů.

Zamýšlení pacienti

Určeními pacienty jsou dospělá a dospívající osoby (lidé starší 12 let) s normotenzí a hypertenzí.

Mezi zamýšlené pacienty se řadí také osoby s cukrovkou nebo aterosklerózou, těhotné ženy a ženy s pre eklampií.

Zamýšlené podmínky použití a prostředí

Tento prostředek je určen k použití v domácím prostředí (tedy např. v běžných domácnostech bez odborných zdravotnických pracovníků). Používají jej pacienti (např. k měření sama sebe) nebo ošetrovatelé.

Indikace

Tento prostředek je určen k měření krevního tlaku při následujících indikacích:

- měření pacientů s diagnostikovaným syndromem bílého pláště či maskovanou hypertenzí a provádění vyšetření na tyto stavy,
- sledování změn krevního tlaku v reakci na léčbu,
- potvrzování rezistentní hypertenze,
- stanovování ranní hypertenze.

Tento prostředek je indikován také k preventivnímu vyšetřování na nepravdivost tepu, která může poukazovat na fibrilaci síní.

Kontraindikace

- Přístroj není určen k měření krevního tlaku u dětských pacientů mladších 12 let (dětí, kojenců nebo novorozenců).
- Přístroj měří krevní tlak pomocí tlakové manžety. Pokud se měřená končetina nachází v podmínkách, kdy je zraněná (například otevřené rány) nebo je podrobena léčbě (například nitrožilní infuze), které ji činí nevhodnou pro povrchový kontakt nebo natlakování, přístroj nepoužívejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení zranění nebo stavu.
- Vyhňte se měření pacientů se stavy či onemocněními a pacientů citlivých k podmínkám prostředí. V těchto případech může u takových pacientů docházet k nekontrolovatelným pohybům (např. třes nebo chvění) a neschopnosti jasně komunikovat (například děti a pacienti v bezvědomí).
- Tento prostředek ke stanovení krevního tlaku používá oscilometrii a tudíž se musí používat na paži s normálním prokrvením. Tento prostředek není určen k použití na končetině s omezeným nebo zhoršeným krevním oběhem. Pokud máte závažné poruchy krve nebo krevního oběhu, před použitím prostředku se poraďte s lékařem.

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech může natlakování ruky způsobit mírné pohmoždění.

Upozornění



POZNÁMKA: Tato varování upozorňují na nebezpečné situace, kterým se musíte vyhýbat, aby neohrozilo úmrtí nebo závažné poranění uživatele či pacienta.

- Vyhňte se měření na paži na straně, kde byla provedena mastektomie nebo clearance lymfatických uzlin.
- Měření neprovádějte na paži s nitrožilním přístupem nebo arteriovenózní píštělí. Manžeta a natlakování může dočasně narušit proudění krve a způsobit poranění.
- Přítomnost významné srdeční arytmie během měření může ovlivnit měření krevního tlaku a spolehlivost naměřených hodnot. Poradte se s lékařem, zda je přístroj v tomto případě vhodně použit.
- **Nepoužívejte** tento přístroj v jedoucím vozidle (například v autě nebo v letadle).
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k jiným účelům, než jaké jsou popsány v tomto návodu k použití. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním.
- Hodnota naměřená tímto prostředkem nepředstavuje zdravotnickou diagnózu a nenahrazuje návštěvu odborného zdravotnického pracovníka (např. lékaře nebo lékárníka) a případné vyšetření.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k vlastnímu určení diagnózy ani k vlastní léčbě onemocnění. Pokud se pacientovi očividně ptiží nebo se u něj vyskytnou příznaky onemocnění, okamžitě vyhledejte pomoc zdravotnického pracovníka.
- Zkontrolujte přístroj, manžetu a další součásti, zda nejsou poškozené. **NEPOUŽÍVEJTE** přístroj, manžetu nebo součásti, pokud se zdají být poškozené nebo fungují abnormálně.
- Průtok krve paží je během měření dočasně přerušen kvůli natlakování manžety. Dlouhodobé nošení natlakované manžety zhoršuje periferní oběh. Při dlouhodobém měření nebo provádění vícero měření kontrolujte, zda se periferní oběh nezhoršuje (což je patrné např. podle barvy tkání). Doporučujeme mezi měřeními dělat přestávky. V případě narušení oběhu přerušete měření, manžetu uvolněte (nebo ji i s prostředkem odpojte) a odpočítejte si.

- Nepoužívejte tento přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte tento přístroj současně s jinými lékařskými elektrickými (ME) zařízeními. Takové používání může způsobit poruchu přístroje nebo nepřesnosti měření.
- Používejte a skladujte přístroj, manžetu a součásti za teplotních a vlhkostních podmínek «Technické údaje a soulad s předpisy» údajích. Používání a skladování přístroje, manžety a součástí v podmínkách mimo rozsah uvedený v «Technické údaje a soulad s předpisy» může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a sníženou bezpečnost používání.
- Zjišťování fibrilace síní tímto prostředkem neslouží k diagnostice fibrilace síní. Takovou diagnózu musí provést kardiolog na základě elektrokardiogramů (EKG).
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí a osob, které jej nejsou schopny ovládat. Dávejte pozor na riziko náhodného spojení malých součástí a uškrcení kabely a hadičkami tohoto přístroje a příslušenství.

Tento prostředek nesmějí používat děti bez dohledu.

Upozornění



POZNÁMKA: Tato upozornění se týkají nebezpečných situací, při kterých hrozí drobné či zanedbatelné poranění uživatele či pacienta nebo poškození majetku či životního prostředí.

- Tento prostředek není určen k měření tepové frekvence ke zkontrolování frekvence kardiostimulátoru.
- U osob s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem tento prostředek může fibrilaci síní hlásit mylně.
- Prostředek a jeho příslušenství a součásti během používání a skladování nerozebírejte ani se je nepokoušejte opravovat. Přístup k vnitřnímu hardwaru a softwaru prostředku je zakázán. Tyto a obdobné neoprávněné technické zásahy během používání nebo skladování prostředku mohou ohrozit jeho bezpečnost a snížit jeho výkon.
- Tento prostředek je určen pouze k měření krevního tlaku v nadloktí. Neprovádějte měření na jiných místech. Naměřená hodnota nebude přesně reflektovat váš krevní tlak.
- Při měření pacientů s obvodem paže 50 cm a větším zajistěte, aby byla manžeta na paži pacienta pevně nasazena a upevněna. Jestliže je manžeta nasazena volně, může docházet častěji k chybám měření. V takovém případě se doporučuje

manžetu znovu nasadit a utáhnout a poté se znovu pokusit provést měření.

- Po dokončení měření manžetu uvolněte a před dalším měřením použitou paži nechte odpočinout, aby se znovu prokrvila.
- Při používání prostředku dbejte, aby se nezalomila, nepromáčkla ani nehýbala hadička manžety, jelikož by se tím snížila spolehlivost měření a po dlouhodobém stlačení nebo při přerušení vypouštění by mohlo dojít k poranění.
- Používejte tento prostředek pouze s kompatibilním příslušenstvím a díly (včetně manžety, konektorů a napájecích adaptérů) od společnosti Microlife. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Aby nedošlo k poškození přístroje, chraňte přístroj a příslušenství před následujícími vlivy:
 - voda, jiné kapaliny a vlhkost,
 - extrémními teplotami,
 - nárazy a vibrace.
 - přímým slunečním svitem,
 - znečištěním a prachem,
- Tento prostředek je použitelný opakovaně. Doporučujeme jej i s příslušenstvím čistit před každým použitím i po něm (pokud se znečistí), a dále po delší době nepoužívání.
- Používejte pouze manžetu, jejíž velikost odpovídá obvodu nadloktí pacienta.
- Pokud zaznamenáte podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj a manžetu používat a poraďte se s lékařem.
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

- Tento přístroj splňuje normu Norma týkající se elektromagnetického rušení z roku.



Dokumentaci ke shodě s normou EN 60601-1-2 EMC naleznete na stránkách společnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení, jako jsou vysokofrekvenční (VF) chirurgická zařízení, zařízení na zobrazování magnetickou rezonancí (MR) a snímače na výpočetní tomografii (CT). Tento prostředek k používání poblíž takových zaří-

zení není způsobily. Mohl by se porouchat a výsledky by nemusely být přesné.

- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí a přenosných radiofrekvenčních komunikačních zařízení (například mikrovlnné trouby a mobilní zařízení). Při používání tohoto přístroje dodržujte minimální vzdálenost 0,3 m od takových zařízení.

 **Upozornění:** Používáním příslušenství, které nebylo dodáno společností Microlife nebo není kompatibilní, se může zvýšit intenzita elektromagnetických emisí nebo snížit odolnost prostředku.

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepřiznivé události nebo závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci či jeho zplnomocněnému zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EC REP) a příslušnému orgánu.

3. Informace o prostředku

Obsah balení

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Měkká manžeta M-L
- 1 x návod k použití,
- 1 x diář na výsledky měření,
- 1 x označovač velikosti manžety,
- 1 x držák manžety.
- 1 x kabel s koncovkou Micro USB,
- 1 x úložná taška
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) volitelné
- 4 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AAA

 **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte přístroj, manžetu a další součásti, zda nejsou poškozené. **NEPOUŽÍVEJTE** přístroj, manžetu nebo součásti, pokud se zdají být poškozené nebo fungují abnormálně.

Příslušenství k prostředku Manžety na měření krevního tlaku

Společnost Microlife nabízí manžety na různé obvody paže.

Microlife Měkká manžeta S	Rozsah 17-22 cm
Microlife Měkká manžeta M	Rozsah 22-32 cm
Microlife Měkká manžeta M-L	Rozsah 22-42 cm
Microlife Měkká manžeta L	Rozsah 32-42 cm
Microlife Měkká manžeta L-XL	Rozsah 32-52 cm

Pokud standardní velikost manžety neodpovídá velikosti vaší paže, obraťte se na místního distributora společnosti Microlife.

Síťový adaptér

Tento prostředek můžete napájet pomocí napájecího adaptéru Microlife s modelovým číslem AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Varování:** Napájecí adaptér nepoužívejte, pokud se poškodilo jeho těleso nebo kabel. Pokud se prostředek, adaptér nebo kabel poškodí, okamžitě vypněte napájení a adaptér odpojte.

 **Varování:** Napájecí adaptér zapojujte pouze do elektrických zásuvek s kompatibilním napětím.

 **Varování:** Napájecí adaptér nezapojujte ani nevypojujte mokřima rukama.

 **Varování:** Dbejte, aby se napájecí adaptér nepoškodil. Zacházejte s ním opatrně. Za kabel adaptéru netahejte, neohýbejte jej a chraňte jej před horkem.

 **Varování:** Před čištěním prostředku napájecí adaptér odpojte.

 **Varování:** Síťový adaptér není vodotěsný. Nelijte ani nestříkejte tekutinu na síťový adaptér.

 **Poznámka:** Když je prostředek napájený napájecím adaptérem, baterie se nespoteblovávají.

1. Zapojte konektor adaptéru do vhodné zásuvky adaptéru ⑨. Zkontrolujte, že se adaptér ani kabel nepoškodil.
2. Zapojte zástrčku adaptéru do síťové zásuvky.

Baterie

Použijte 4 nové 1,5V alkalické baterie velikosti AAA.

 **Upozornění:** Nepoužívejte baterie po datu spotřeby a nepoužívejte současně nové a použité baterie.

 **Pozor:** Baterie vyjměte, pokud se přístroj nebude delší dobu používat.

Tento přístroj lze provozovat také s nabíjecími bateriemi.

 Používejte pouze nabíjecí baterie typu «NiMH»!

 Objeví-li se symbol vybitých baterií, baterie nutno vyjmout a nabít! Nesmí se nechávat uvnitř přístroje, neboť může dojít k jejich poškození (úplnému vybití v důsledku sporadického užívání přístroje, a to i v případě vypnutí přístroje).

 Baterie **NELZE** nabíjet v přístroji! Baterie nabíjejte v externí nabíječce a dodržujte informace týkající se nabíjení a trvanlivosti!

Téměř vybité baterie

Jsou-li baterie vybity přibližně ze ¼, při zapnutí přístroje začne blikat symbol baterií  (zobrazí se částečně plná baterie). Přestože přístroj bude měřit spolehlivě i nadále, měli byste baterie vyměnit.

Vybité baterie – výměna

Jsou-li baterie zcela vybité, při zapnutí přístroje začne blikat symbol  (zobrazí se vybitá baterie). Nelze provádět žádná další měření, baterie je nutné vyměnit.

1. Otevřete příhrádku s bateriemi  na spodní straně přístroje.
2. Vyměňte baterie – přičemž dbejte na správnou polaritu podle značek na příhrádce.
3. Při nastavení data a času postupujte podle postupu popsaného v oddíle «Nastavení data a času».

 V paměti se uchovávají všechny hodnoty, ačkoliv datum a čas se musí nastavit znovu – po výměně baterií, proto automaticky začne blikat údaj roku.

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií

Přepínač zámku  přepněte do polohy «odemknuté» (unlock). Příhrádka na baterie  se nachází na spodní straně přístroje. Vložte baterie (4 x 1,5V baterie; velikost AAA) a dávejte přitom pozor na vyznačenou polaritu.

Nastavení data a času

1. Po vložení nových baterií začne na displeji blikat údaj roku. Aktuální rok nastavíte stlačením tlačítka «+»   anebo «-»  . Potvrzení a následné nastavení měsíce provedete stisknutím časového tlačítka .
2. Stlačením tlačítka «+»   anebo «-»   nastavíte měsíc. Stlačením tlačítka času  potvrdíte nastavení a přejděte na nastavení dne.
3. Při nastavování dne v týdnu, hodiny a minuty se řiďte výše uvedenými pokyny.
4. Pokud jste nastavili minuty a stiskli tlačítko Čas, datum a čas jsou nastaveny, přičemž se na displeji zobrazí čas.
5. Chcete-li změnit datum a čas, stiskněte tlačítko Čas a držte ho po dobu přibližně 3 vteřin, až začne blikat číslo roku. Nyní můžete zadat nové hodnoty, jak je popsáno výše.



Upozornění: Zkontrolujte, že je na prostředku správně nastavené datum a čas. Nesprávné nastavení vede k zavádějícím údajům a nepřesným časům měření.

Vyberte správnou manžetu

Zkontrolujte, zda velikost manžety odpovídá obvodu nadloktí. Obvod nadloktí můžete změřit krejčovským metrem přibližně uprostřed mezi ramenem a loktem.

Velikosti manžet naleznete v kapitole «Příslušenství k prostředku».



Upozornění: Při použití příliš malé či velké manžety mohou být naměřené hodnoty tlaku nepřesné. Používejte vhodnou velikost manžety, aby výsledky měření byly spolehlivé.

Připojení manžety k prostředku

Manžetu připojte k přístroji zasunutím konektoru  na doraz do zásuvky .



Poznámka: Pokud spoj bude volný, hodnoty nebudou přesné a zobrazí se chybové hlášení («Err 3»).

Výběr standardního režimu nebo režimu AFIB/MAM

Tento přístroj Vám umožňuje vybrat, buď standardní režim (standardní jednoduché měření), nebo režim AFIB/MAM (automatické trojí měření). Pro výběr standardního režimu přesuňte přepínač AFIB/MAM  na straně přístroje směrem dolů do polohy «1» a režim AFIB/MAM navolíte posunutím tohoto přepínače do polohy «3».

Režim AFIB/MAM

V režimu AFIB/MAM se automaticky provádějí 3 měření po sobě a poté se automaticky analyzuje a zobrazí výsledek. Vzhledem k tomu, že krevní tlak neustále kolísá, jsou výsledky určené tímto způsobem spolehlivější než výsledek získaný jedním měřením. Detekce AF je aktivovaná v režimu AFIB/MAM.

- Když si vyberete 3 měření, symbol AFIB/MAM  se objeví na displeji.
- Pravá spodní část displeje ukazuje číslo 1, 2 nebo 3, čímž označuje pořadí právě probíhajícího měření.
- Mezi měřeními je přestávka 15 vteřin. Na displeji se zobrazuje.
- Jednotlivé výsledky se nezobrazují. Krevní tlak se zobrazí až po provedení všech 3 měření.
- Manžetu mezi měřeními nesnímejte.
- V případě pochyb u kteréhokoliv měření se automaticky provede čtvrté měření.

5. Příprava na měření

Před měřením

- ▶ Krátce před měřením nevykonávejte náročné činnosti, nejezte a nekuřte.
- ▶ Před měřením si vyprázdněte močový měchýř.
- ▶ Sedněte si na židli s opěradlem a 5 minut odpočívajte. Držte chodidla celou plochou rovně na podlaze a nepřekřížujte nohy.
- ▶ **Měření vždy provádějte na stejné paži** (většinou levé). Doporučuje se, aby lékař při prvním vyšetření provedl měření tlaku krve současně na obou pažích pacienta s cílem určit, na které paži budou prováděna měření v budoucnu. Krevní tlak by se měl měřit vždy na paži s vyšším krevním tlakem.

Správné nasazení manžety a držení těla při měření

- ▶ Vždy se ujistěte, že používáte správnou velikost manžety (označení na manžetě).
- ▶ Z paže sejměte hrubý a těsně přiléhavý oděv. Aby nedošlo ke škrcení, nevyhnujte rukávy košile - jsou-li volně spuštěny, nebudou manžetě překážet.
- ▶ Manžetu nasazujte těsně, ne však příliš.
- ▶ Ujistěte se, že manžeta je umístěna 1-2 cm nad loketní jamkou.
- ▶ **Značka arterie** («artery mark») na manžetě (přibližně 3 cm dlouhé barevné označení) se musí přiložit na tepnu, která se nachází na vnitřní straně paže.
- ▶ Ruku podepřete tak, aby byla uvolněná.
- ▶ Zajistěte, aby manžeta byla ve stejné výši jako srdce.

6. Provedení měření

Zahájení měření

1. Posuňte přepínač zámků (15) do pozice «odemknuté». Pro začátek měření stlačte tlačítko START/STOP (1).
2. Manžeta nyní začne automaticky pumpovat vzduch. Buďte uvolnění, nehybejte se a nenapínejte svaly dříve, než se zobrazí výsledky. Dýchejte normálně a nemluvte.
3. Při dosažení správného tlaku pumpování přestane a tlak v manžetě začne postupně klesat. Nebylo-li požadovaného tlaku dosaženo, přístroj do manžety automaticky přičerpá více vzduchu.
4. V průběhu měření bliká na displeji indikátor pulzu (27).
5. Zobrazí se výsledek systolického (16), diastolického (17) krevního tlaku a tepové frekvence (18). Věnujte prosím pozornost také dalším vysvětlivkám v této příručce.
6. Jakmile je měření dokončeno, odstraňte manžetu.

7. Přístroj vypněte. (Přístroj se vypne automaticky cca po 1 minutě).



Upozornění: Během měření se nehybejte a nemluvte.

Mluvení, pohyby nebo třes a jiné vibrace mohou narušovat měření a ovlivnit jeho přesnost!



Pozor: Měření můžete kdykoli zastavit stisknutím tlačítka ON/OFF nebo otevřením manžety (např. pokud se necítíte pohodlně nebo pociťujete nepříjemný tlak).



Tento přístroj je speciálně určen také k použití v těhotenství a v čase preeklampsie. Při zjištění neobvyklých vysokých hodnot v těhotenství, zopakujte měření po chvíli (např. 1 hod.). Pokud jsou naměřené hodnoty stále příliš vysoké, poraďte se svým lékařem nebo gynekologem.



Během těhotenství může být symbol AFIB ignorován.

Jak naměřenou hodnotu neuložit

Jakmile se zobrazí údaj, stiskněte a podržte tlačítko ON/OFF (1), dokud nezačne blikat «M» (25). Potvrďte vymazání údajů stisknutím tlačítka time (4).



«CL» se zobrazí po úspěšném vymazání údajů z paměti.

Manuální ovládání nafukování manžety

V případě vysokého systolického krevního tlaku, může být vhodnou individuální nastavení tlaku. Stiskněte tlačítko ON/OFF poté, co tlakoměr natlakoval manžetu přibližně na 30 mmHg (zobrazené na displeji). Držte tlačítko stisknuté, dokud tlak není přibližně o 40 mmHg nad očekávanou systolickou hodnotu - potom uvolněte tlačítko.

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?

Barevná indikace na levém okraji displeje (7) ukazuje rozmezí, v kterém se nacházejí hodnoty naměřeného krevního tlaku. Šipka zobrazuje, zda se načítané hodnoty nacházejí v optimálním rozmezí (zelená barva), zvýšeném (žlutá barva), příliš vysokém (oranžová barva) anebo nebezpečně vysokém (červená barva) rozmezí. Klasifikace zodpovídá 4 rozmezím v tabulce podle mezinárodních standardů (ESH, ESC, JSH).

Rozsah	Systolický	Diastolický	Doporučení
1. normální krevní tlak	< 120	< 74	Samokontrola
2. optimální krevní tlak	120 - 129	74 - 79	Samokontrola
3. zvýšený krevní tlak	130 - 134	80 - 84	Samokontrola
4. příliš vysoký krevní tlak	135 - 159	85 - 99	Vyhledejte lékařskou pomoc
5. nebezpečně vysoký krevní tlak	≥ 160	≥ 100	Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!

Pro hodnocení je určující vyšší hodnota. Příklad: hodnota krevního tlaku **140/80** mmHg anebo hodnota **130/90** mmHg indikuje «přílišvysoký krevní tlak».

 **POZNÁMKA:** Klasifikace krevního tlaku slouží jako zjednodušený popis krevního tlaku v domácím prostředí, ale hypertenzi může diagnostikovat pouze zdravotnický pracovník na základě konkrétního stavu pacienta. S případnými dotazy ohledně interpretování a klasifikování naměřeného tlaku krve se obračejte na lékaře.

Objevil se indikátor včasné atriální fibrilace (aktivní pouze v režimu MAM)

Tento přístroj je schopný zaznamenat atriální fibrilaci. Indikátor  oznamuje, že byla v průběhu měření zaznamenána atriální fibrilace. Další informace naleznete v následujícím odstavci – Konzultace s vaším lékařem.

Informace pro lékaře týkající se častého zobrazování indikátoru atriální fibrilace

Tento přístroj je oscilometrický tlakoměr, který analyzuje nepravidelnost tepu v době měření. Přístroj je klinicky testován. Pokud přístroj během měření rozpozná fibrilaci síní, zobrazí se značka AFIB .

Pokud se objeví symbol AFIB po trojnásobném měření krevního tlaku (MAM), doporučuje se pacientovi provést další měření (trojnásobné měření). Pokud se opět objeví symbol AFIB, doporučujeme pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Pokud se na displeji tlakoměru objeví symbol AFIB, indikuje možnou přítomnost fibrilace síní. Diagnózu fibrilace síní však **musí** potvrdit **kardiolog** na základě provedení EKG.



Upozornění: Během fibrilace síní nemusí být přesná hodnota diastolického krevního tlaku.



Pozor: Za přítomnosti fibrilace síní se doporučuje pro spolehlivější měření krevního tlaku, měření pomocí režimu AFIB/MAM.



Informace naleznete na adrese www.microlife.com/afib

8. Funkce na ukládání údajů

Tento přístroj automaticky uchovává posledních **99** naměřených hodnot.

Prohlížení uložených hodnot

Posuňte přepínač zámků  do pozice «odemknuté». Krátce stlačte tlačítko M . Displej nejprve zobrazí «M»  a «28A», což znamená průměr všech uložených hodnot. Opakovaným stlačením tlačítka «+»   anebo «-»   zobrazíte jednotlivé předcházející měření. Stisknutím tlačítka M  ukončíte režim paměti.

Plná paměť

 Dávejte pozor, aby nebyla překročena maximální kapacita paměti **99** údajů pro každého uživatele. **Pokud se překročí kapacita paměti přístroje (na 99. pozici), hodnota posledního měření se zapíše na 100. pozici a nejstarší (první) měření je z paměti vymazané.** Hodnoty by měl vyhodnotit lékař dříve, než bude dosaženo kapacity paměti, jinak budou údaje ztraceny.

Vymazat všechny hodnoty

Jste-li si jisti, že chcete trvale vymazat všechny uložené hodnoty, přidrže tlačítko M (předtím nutno přístroj vypnout), dokud se neobjeví «CL» a poté tlačítko uvolněte. Pro trvalé vymazání paměti stiskněte tlačítko M při současném blikání «CL». **Jednotlivé hodnoty nelze vymazat.**

 **Zrušení vymazání údajů:** pokud bliká symbol «CL» stlače tlačítko START/STOP ①.

9. Funkce Bluetooth®

Toto zařízení lze použít ve spojení se spuštěným smartphonem a aplikaci «Microlife Connected Health+». Připojení Bluetooth® se automaticky aktivuje po provedení měření.

1. Aktivujte si ve vašem smartphonu funkci Bluetooth®.
2. Aktivujte Bluetooth® funkci na tlakoměru. Když je přístroj v 'stand-by' režimu, stiskněte tlačítko «+» ⑭. Na displeji se rozsvítí symbol «bt».

Podrobnější informace naleznete na adrese www.microlife.com/connect.

10. Funkce připojení k PC

Tento přístroj může být připojen k osobnímu počítači (PC) za použití softwaru Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Uložené data v paměti tlakoměru je možné přenést do PC připojením tlakoměru k PC prostřednictvím USB kabelu. Pokud součástí balení tlakoměru není software ani kabel, stáhněte si BPA+ software z www.microlife.com/software a použijte speciální USB kabel (mini B, 5 pin konektor).

 V průběhu připojení je tlakoměr plně kontrolovaný počítačem.

11. Chyby přístroje a řešení potíží

Dojde-li během měření k chybě, měření se přeruší a zobrazí se chybové hlášení, např. «Err 3».

Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«Err 1»	Příliš slabý signál	Příliš slabé signály impulzů na manžetě. Upravte manžetu a měření opakujte.*

Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«Err 2» ②①	Chybný signál	Během měření byly na manžetě zjištěny chybné signály způsobené například pohybem nebo svalovým napětím. Měření opakujte, přičemž paži mějte v klidu.
«Err 3» ②②	Abnormální tlak v manžetě	V manžetě nelze generovat potřebný tlak. Mohou se vyskytovat netěsnosti. Zkontrolujte správnost připojení a potřebnou těsnost. V případě nutnosti vyměňte baterie. Měření opakujte.
«Err 5»	Abnormální výsledek	Měřicí signály jsou nepřesné, a proto nelze zobrazit žádný výsledek. Pečlivě si přečtete kontrolní seznam pokynů pro spolehlivé měření a poté měření opakujte.*
«Err 6»	Režim AFIB/MAM	Během měření v režimu AFIB/MAM došlo k příliš velkému počtu chyb, což znemožnilo získat konečný výsledek. Pečlivě si přečtete kontrolní seznam pokynů pro spolehlivé měření a poté měření opakujte.*
«HI»	Příliš vysoký pulz nebo tlak manžety	Tlak v manžetě je příliš vysoký (nad 299 mmHg) NEBO je příliš vysoký pulz (nad 200 stahů za minutu). Uvolněte se po dobu 5 minut a měření opakujte.*
«LO»	Příliš nízký pulz	Tepová frekvence je příliš nízká (méně než 40 stahů za minutu). Měření opakujte.*
«FL»	s Bluetooth® spojením	Pokud se na displeji zobrazí «FL», spojení přístroje a smartphonu bylo přerušeno. Přesvědčte se, že funkce Bluetooth® je aktivní a přenos dat opakujte.

* Pokud se tento nebo jiný problém vyskytuje pravidelně, ihned se prosím poraďte se svým lékařem.

12. Údržba přístroje a likvidace

Čištění prostředku

Prostředek můžete čistit, kdykoli je to nutné (např. před použitím u jiného pacienta).

Měkkým hadříkem (suchým nebo navlhčeným v čistícím prostředku) z vnějších povrchů prostředku setřete prach a skvrny.

Čištění manžety

Měkkým hadříkem (suchým nebo navlhčeným v neagresivním čistícím prostředku) z manžety šetrně setřete prach a skvrny.



Pozor: Neperte manžetu v pračce či myčce nádobí!



Pozor: K praní nepoužívejte změkčovač tkanin.



Upozornění: Kryt manžety nesušte v sušičce ani nežehele.

Uchovávání

Když přístroj není používán:

- Odpojte od prostředku manžetu a ostatní díly.
- Přístroj a příslušenství uchovávejte mimo sluneční záření na suchém, chladném místě, jehož podmínky odpovídají přípustným rozsahům teploty a vlhkosti uvedeným v části «Technické údaje a soulad s předpisy».
- Pokud prostředek delší dobu nebudete používat, vyjměte z něj baterie.



Varování: Dlouhodobé uchovávání **nepoužívaného** prostředku s vloženými bateriemi zvyšuje riziko vytečení elektrolytu, který může poškodit prostředek a podráždit pokožku. Pokud elektrolyt zasáhne oči nebo kůži, okamžitě postižené místo důkladně omyjte vodou. Pokud podráždění nebo nepohodlí neodezní, poraďte se s lékařem.

Kalibrace a podpora

Prostředek je zkaliobrováný z výroby. Doporučujeme, abyste prostředek každé dva roky nebo v případě nárazu, vniknutí kapaliny nebo poruchy nechali zkontrolovat u místního distributora prostředků společnosti Microlife. Dotazy ohledně přesnosti měření vám zodpoví místní distributor prostředků společnosti Microlife.



Upozornění: Servis ani kalibraci přístroje a příslušenství se nepokoušejte dělat sami.

Likvidace



Tento prostředek je zdravotnický elektrický přístroj. Tento prostředek a jeho baterie zlikvidujte v souladu se směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a souvisejícími místními předpisy. Nevyhazujte prostředek ani baterie do smíšeného odpadu.

13. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace



POZNÁMKA: Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Typ prostředku:	Digitální neinvazivní měřič krevního tlaku BP3GU1-7B
Model číslo:	BP A6 BT
Referenční číslo	BP A6 BT
Provozní podmínky:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F max. relativní vlhkost 15 - 90 % 700 hPa - 1060 hPa
Přepavní a skladovací podmínky:	-20 - +55 °C max. relativní vlhkost 15 - 90 %
Hmotnost:	354 g (včetně baterií)
Rozměry:	160 x 80 x 32 mm
Způsob měření:	oscilometricky, Korotkovovou metodou: Fáze I systolická, fáze V diastolická
Rozlišení tlaku:	1 mmHg
Tlakový rozsah displeje manžety:	0 - 299 mmHg
Rozsah měření:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Tepová frekvence: 40 - 199 stahů za minutu
Statická přesnost:	± 3 mmHg
Přesnost pulzu:	±5% z naměřené hodnoty
Bezdrátová komunikace:	Bluetooth® 4.0
Napájecí zdroj - vnitřní:	4 x 1,5 V AAA baterie

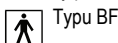
Napájecí zdroj - externí (volitelné příslušenství):

Model napájecího adaptéru: Microlife AC-1024D
Vstup: 100-240 V
Výstup: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Stupeň ochrany krytem (IP)

IP20: Chráněno proti vniknutí pevných předmětů o průměru $\geq 12,5$ mm. Bez ochrany proti vniknutí kapaliny.

Označení příložené části:



Typu BF

Životnost - přístroj:

5 let nebo 10000 měření, podle toho, co nastane dříve.

Životnost - manžeta:

2 roky nebo 5000 měření, podle toho, co nastane dříve.

Životnost baterie:

ca. 400 měření (1,5 V alkalické baterie; velikost AAA)

Shoda s předpisy

Tento prostředek je v souladu s nařízením 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích.

Shoda s normami:

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

14. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **5 let** od data nákupu. Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt.

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Poškození způsobené použitím jiného než specifikovaného příslušenství nebo dílů společnosti Microlife, nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.

- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Baterie, síťový adaptér (volitelné příslušenství).

Na manžetu se vztahuje funkční záruka (těsnost vzduchového vaku) 2 roky.

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky:

www.microlife.com/support.

Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

Značky a definice



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Výrobce



Země výroby
(s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Referenční číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DD-SSSS; rok-měsíc-den-sériové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD; rok-měsíc-den)



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Příložené části typu BF

IP20

Stejnoseměrný proud

Chráněno proti vniknutí pevných předmětů o průměru $\geq 12,5$ mm. Bez ochrany proti vniknutí kapaliny.



Udržujte v suchu



Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz **a** skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití.



Zlikvidujte v souladu se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).



Webové stránky s informacemi pro pacienty



Připomenutí či poznámka



Neobsahuje latex z přírodního kaučuku



Polarita stejnosměrného napájecího konektoru

- ① Tlačidlo START/STOP
- ② Displej
- ③ Tlačidlo M (pamäť)
- ④ Tlačidlo Čas
- ⑤ Zásuvka manžety
- ⑥ Prepínač AFIB/MAM
- ⑦ Farebná stupnica nameraných hodnôt
- ⑧ USB Port
- ⑨ Zásuvka sieťového adaptéra
- ⑩ Priehradka na batérie
- ⑪ Manžeta
- ⑫ Konektor manžety
- ⑬ Tlačidlo «-» «vzad»
- ⑭ Tlačidlo «+» «vpred»
- ⑮ Prepínač zámku

Displej

- ⑯ Systolická hodnota
- ⑰ Diastolická hodnota
- ⑱ Frekvencia tepu
- ⑲ Indikátor batérie
- ⑳ Indikátor manžety
- ㉑ Indikátor pohybu ramena
- ㉒ AFIB/MAM časový interval
- ㉓ Indikátor atriálnej fibrilácie (AFIB)
- ㉔ AFIB/MAM režim
- ㉕ Uložená hodnota
- ㉖ Dátum/Čas
- ㉗ Indikátor pulzu

Vážený zákazník,

Tento prístroj bol vyvinutý v spolupráci s lekármi: klinické testy potvrdili vysokú presnosť jeho merania.*

Microlife AFIBsens je poprednou svetovou meracou technológiou na detekciu atriálnej fibrilácie (AF) a arteriálnej hypertenzie. Toto sú dva najdôležitejšie rizikové faktory spôsobujúce mozgovú príhodu alebo srdcové ochorenie. Je dôležité detegovať atriálnu fibriláciu a hypertenziu v počiatočnom štádiu, hoci nemusíte mať žiadne príznaky. Kontrola atriálnej fibrilácie v spolupráci s Microlife

algoritmom sa vo všeobecnosti odporúča pre ľudí vo veku 65 rokov a starších. Algoritmus AFIB indikuje možnosť prítomnosti fibrilácie predsieni. Z tohto dôvodu sa odporúča navštíviť Vášho lekára, keď prístroj indikuje signál AFIB počas vášho merania krvného tlaku. Algoritmus AFIB Microlife bol klinicky skúšaný niekoľkými významnými klinickými skúšajúcimi a ukázalo, že prístroj deteguje pacientov s AFIB s citlivosťou 97%.^{1,2} Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznické stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekáreň Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Pripadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku. Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

** Tento prístroj využíva takú istú technológiu merania ako ocenený model «BP 3BTO-A», ktorý bol testovaný podľa protokolu Britskej a írskej spoločnosti pre hypertenziu (BIHS).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Briel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Obsah

1. Úvod

Rozsah dokumentu
Vylúčenie zodpovednosti

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky
Použitie
Určený používateľ
Určený pacient
Určené prostredie a podmienky na používanie
Indikácie
Kontraindikácie
Vedľajšie účinky
Upozornenie
Pozor
Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti
Nepriaznivé udalosti a nahlásovanie

3. Informácie o pomôcke

Príslušenstvo k pomôcke

Batérie takmer vybité

Vybité batérie – výmena

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérii

Nastavenie dátumu a času

Výber správnej manžety

Pripojenie manžety k pomôcke

Výber štandardného režimu alebo režimu AFIB/MAM

AFIB/MAM režim

5. Príprava na meranie

Pred meraním

Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní

6. Vykonanie merania

Začiatok merania

Ako neuložiť údaj

Manuálne ovládanie nafukovania manžety

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?

Objavil sa indikátor pre včasnú detekciu atriálnej fibrilácie

(Aktívny iba v MAM režime)

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Prehliadanie uložených údajov

Plná pamäť

Vymazanie všetkých hodnôt

9. Funkcia Bluetooth®

10. Pripojenie k PC

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

12. Údržba a likvidácia pomôcky

Skladovanie

Kalibrácia a podpora

Likvidácia použitého prístroja

13. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje

Informácie o súlade

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Záruka

Symbole a definície

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod.

Tento návod obsahuje dôležité informácie o prevádzke a bezpečnosti tohto prístroja. Pred používaním prístroja si dôkladne prečítajte tento návod a uschovajte ho na ďalšie použitie.

Vylúčenie zodpovednosti

Bluetooth® slovné označenie a logá sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie uvedených značiek spoločnosťou Microlife Corp. je na základe licencie. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom ich vlastníkov.

Apple, logo Apple, iPad a iPhone sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a ďalších krajinách. App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc.

Android aj Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google Inc.

Slovné označenie a logá Windows sú registrované ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation a jej pridružených spoločností.

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation.

Ochranné známky a obchodné názvy patria ich príslušným vlastníkom.

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky

Digitálny domáci tlakomer je zdravotnícka pomôcka, ktorá využíva princípy oscilometrickej metódy s použitím manžety a spracovania digitálnych signálov na výpočet a zobrazenie nameraných hodnôt krvného tlaku.

Použitie

Táto pomôcka je určená na meranie branchiálneho krvného tlaku (systolický a diastolický) a pulzovej frekvencie s voľiteľnou možnosťou na zisťovanie prítomnosti fibrilácie predsieni (AFIB) v priebehu merania.

Určený používateľ

Pomôcka je určená na obsluhu dospelými a mladistvými osobami s primeraným zrakom, motorickými funkciami a vzdelaním, ktorí

sú schopní porozumieť návodu na použitie a dokážu obsluhovať bežné domáce elektrické spotrebiče.

Určený pacient

Určenými pacientmi sú normotenzní aj hypertenzní dospelí a dospievajúce osoby (vo veku 12 rokov alebo staršie) z bežnej populácie.

Medzi určených pacientov patria aj pacienti s cukrovkou, tehotné ženy, ako aj osoby trpiace preeklampiou a aterosklerózou.

Určené prostredie a podmienky na používanie

Pomôcka je určená na používanie v domácom liečebnom prostredí (napr. bežná domácnosť bez zdravotníckej výskoleného personálu) pacientmi (napr. na samomeranie) alebo opatrovateľom.

Indikácie

Táto pomôcka meria krvný tlak na tieto indikácie:

- diagnostikovanie hypertenzie pri syndróme bieleho plášťa a maskovanej hypertenzie a rozpoznanie syndrómu bieleho plášťa a maskovanej nekontrolovanej hypertenzie,
- vyhodnotenie krvného tlaku ako reakcie na liečbu,
- potvrdenie diagnózy rezistentnej hypertenzie,
- detegovanie rannej hypertenzie.

Pomôcka je tiež indikovaná na skríning výskytu nepravidelných pulzov naznačujúcich fibriláciu predsieni (AF).

Kontraindikácie

- Pomôcka nie je určená na meranie krvného tlaku u pediatrických pacientov vo veku menej ako 12 rokov (deti, dojčatá, novorodenci).
- Pomôcka meria krvný tlak pomocou tlakovej manžety. Pomôcku nepoužívajte, ak končatina, na ktorej sa meranie vykonáva, je zranená (napríklad má otvorenú ranu) alebo je v stave či podstupuje liečbu (napríklad intravenózna infúzia), ktoré ju robia nevhodnou pre povrchový kontakt alebo pôsobenie tlaku. Zabráňte tak zhoršeniu poranenia alebo stavu.
- Vyhňte sa vykonávaniu meraní u pacientov, ktorých stav, ochorenie alebo citlivosť na podmienky prostredia môžu viesť k nekontrolovaným pohybom (napr. chvenie alebo triaška) a neschopnosti jasne komunikovať (napríklad deti alebo pacienti v bezvedomí).
- Pomôcka využíva na stanovenie krvného tlaku oscilometrickú metódu a na meranie vyžaduje končatinu s normálnym prekrvením. Pomôcka nie je určená na použitie na končatine

s obmedzeným alebo narušeným prietokom krvi. Ak trpíte závažnou poruchou prekrvenia alebo krvi, pred použitím pomôcky sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môže po meraní vzniknúť jemná modrina v dôsledku natlakovania ramena.

Upozornenie



POZNÁMKA: Varovné upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídete, môže dôjsť k usmrteniu, kritickému alebo závažnému zraneniu používateľa alebo pacienta.

- Ak vám bola vykonaná mastektómia alebo odstránenie lymfatickej uzliny, vyhňte sa používaniu pomôcky na ramena na prísľušnej strane týchto zákrokov.
- Nevýkonávajte merania na ramene s intravaskulárnym vstupom alebo liečbou, prípadne arterio-venóznym (A-V) shuntom. Manžeta a natlakovanie môžu dočasne narušiť prietok krvi, a spôsobiť tak zranenie.
- Prítomnosť významnej srdcovej arytmie v priebehu merania môže narušovať meranie krvného tlaku a ovplyvniť spoľahlivosť nameraných hodnôt krvného tlaku. Poradte sa so svojím lekárom, či je pre vás pomôcka v tomto prípade vhodná.
- **Nepoužívajte** pomôcku v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (napríklad v aute alebo v lietadle).
- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku na účely, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym nasadením.
- Výsledok merania z tejto pomôcky nie je lekárskou diagnózou a nie je určený ako náhrada vyšetrenia a diagnostikovania kvalifikovaným odborným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (napr. lekárom, farmaceutom alebo iným licencovaným zdravotníckym pracovníkom).
- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku na samodiagnostiku ani na samoliečbu zdravotného stavu. Ak sa pacient zjavne necíti dobre a/alebo má fyziologické či zdravotné symptómy, okamžite vyhľadajte pomoc odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, **NEPOUŽÍVAJTE ICH**.

- Počas vykonávania merania sa prietok krvi do paže dočasne preruší natlakovaním meracej manžety. Pri dlhodobejšom natlakovaní manžety sa zníži periférny prietok krvi. Pri vykonávaní dlhších alebo viacnásobných meraní dávajte pozor na príznaky narušeného periférneho prietoku krvi (napr. zmena farby tkaniva). Medzi meraniami sa odporúča dopriať si oddych. Prerušte meranie, uvoľnite manžetu (alebo odpojte manžetu a pomôcku) a chvíľku si oddýchnite, aby sa obnovilo prekrvenie.
- Nepoužívajte pomôcku v prostredí bohatom na kyslík alebo v blízkosti horľavých plynov.
- Nepoužívajte túto pomôcku súčasne s iným zdravotníckym elektrickým (ME) zariadením. Mohlo by to spôsobiť poruchu pomôcky alebo nesprávne výsledky merania.
- Pomôcku, manžetu a ostatné časti používajte a skladujte v teplotných a vlhkosťných podmienkach, ktoré sú opísané v «Technické špecifikácie a súlad». Používanie a skladovanie pomôcky, manžety a ostatných častí v podmienkach mimo stanovených rozsahov môže viesť k poruche pomôcky a narušeniu bezpečnosti používania. («Technické špecifikácie a súlad»)
- Funkcia skríningu fibrilácie predsieni (AF) tejto pomôcky nie je určená na diagnostiku fibrilácie predsieni. Diagnózu fibrilácie predsieni musí stanoviť kardiológ na základe interpretácie výsledkov elektrokardiogramov (EKG).
- Uchovávajte pomôcku mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné pomôcku obsluhovať. Dávajte pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a uškrtenia káblami a hadičkami tejto pomôcky a príslušenstva. NEDOVLTE deťom, aby samy používali pomôcku.
- NIKDY pomôcku, príslušenstvo ani jej súčasti počas používania alebo skladovania nerozoberajte ani sa ju nepokúšajte opravovať. Prístup do vnútorného hardvéru a softvéru pomôcky je zakázaný. Neoprávnený prístup a servis pomôcky počas používania alebo skladovania môže narušiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky.
- Pomôcka je určená výhradne na meranie krvného tlaku v oblasti nadlaktia. NEVYKONÁVAJTE merania v iných oblastiach, pretože namerané hodnoty by presne neodrážali váš krvný tlak.
- Pri meraní pacientov s priemerom ruky 50 cm a viac sa uistite, že manžeta je pevne nasadená a upevnená na ruke pacienta. Chyby merania sa môžu vyskytovať častejšie, ak je manžeta nasadená voľne – v takom prípade sa odporúča manžetu znovu nasadiť a utiahnuť a potom sa znovu pokúsiť o meranie.
- Keď je meranie dokončené, pred ďalším meraním uvoľnite manžetu a nechajte rameno odpočinúť, aby sa obnovilo prekrvenie končatiny.
- Zabráňte zalomeniu, stlačeniu a posunutiu hadičky manžety počas používania pomôcky, pretože sa tým znižuje spoľahlivosť nameraných hodnôt a môže dôjsť k zraneniu, ak je manžeta dlhšiu dobu natlakovaná a preruší sa vypúšťanie vzduchu.
- Túto pomôcku používajte iba s kompatibilným príslušenstvom a súčasťami od spoločnosti Microlife vrátane manžiet, konektorov a sieťových adaptérov. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Aby ste zabránili poškodeniu pomôcky, chráňte pomôcku a príslušenstvo pred nasledujúcimi faktormi:
 - voda, ostatné tekutiny a vlhkosť
 - extrémnymi teplotami
 - nárazy a vibrácie
 - priamym slnečným svetlom
 - znečistením a prachom
- Táto pomôcka je opakovane použiteľná. Odporúča sa vyčistiť pomôcku a príslušenstvo pred aj po použití, ak sa pomôcka znečistí pri používaní alebo skladovaní.
- Vždy používajte manžetu na ruku s veľkostným rozsahom vhodným pre obvod strednej časti ramena pacienta (iba nadlaktie).

Pozor



POZNÁMKA: Upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídete, môžu spôsobiť drobné alebo menej závažné poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie majetku alebo životného prostredia.

- Pomôcka nie je určená na meranie tepovej frekvencie na kontrolu frekvencie kardiostimulátora.
- Táto pomôcka môže nesprávne detegovať fibriláciu predsieni (AF) u ľudí s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom.

- Ak sa u vás vyskytlo podráždenie pokožky alebo neprijemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, manžetu ani súčasti po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

- Táto pomôcka je v súlade s normou Štandard pre elektromagnetické rušenia.



Ďalšiu dokumentáciu v súlade so štandardom EN 60601-1-2 EMC poskytuje spoločnosť Microlife na stránke www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku v blízkosti zariadení, ktoré môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie (EMD), ako sú vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenia, zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) a skenery počítačovej tomografie (CT). Táto pomôcka nie je certifikovaná na používanie v blízkosti týchto zariadení, čo môže spôsobiť poruchu pomôcky a nepresné merania.
- Nepoužívajte pomôcku v blízkosti silných elektromagnetických polí a prenosných rádiových frekvenčných komunikačných zariadení (napríklad mikrovlnná rúra a mobilné zariadenia). Pri používaní pomôcky udržiavať od takýchto zariadení minimálnu vzdialenosť 0,3 m.



Upozornenie: Pri použití príslušenstva od iných výrobcov ako od spoločnosti Microlife alebo nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti zariadenia alebo systému.

Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

Akýkoľvek závažný incident, zranenie alebo nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, oznámte výrobcovi/európskemu autorizovanému zástupcovi (EC REP) a príslušnému orgánu.

3. Informácie o pomôckach

Obsah balenia

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Mäkká manžeta M-L
- 1 x návod na použitie
- 1 x denník KT
- 1 x značka veľkosti manžety
- 1 x držiak manžety

1 x kábel Micro USB

1 x úložná taška

1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) voliteľné príslušenstvo

4 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA



POZOR: Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, NEPOUŽÍVAJTE ICH.

Príslušenstvo k pomôckach

Manžety na meranie krvného tlaku

Spoločnosť Microlife ponúka manžety pokrývajúce široký rozsah veľkostí ramien.

Microlife Mäkká manžeta S	Rozsah 17-22 cm
Microlife Mäkká manžeta M	Rozsah 22-32 cm
Microlife Mäkká manžeta M-L	Rozsah 22-42 cm
Microlife Mäkká manžeta L	Rozsah 32-42 cm
Microlife Mäkká manžeta L-XL	Rozsah 32-52 cm

Ak manžeta štandardne dodávaná s pomôckou nemá správnu veľkosť pre vaše rameno, kontaktujte miestneho autorizovaného distribútora spoločnosti Microlife.

Sieťový adaptér

Túto pomôcku môžete používať s napájaním pomocou sieťového adaptéra Microlife, modelu AC-1024D (DC 6V, 600 mA).



Varovanie: Ak je adaptér alebo kábel poškodený, sieťový adaptér nepoužívajte. Ak je pomôcka, adaptér alebo kábel poškodený, vypnite napájanie a okamžite odpojte sieťový adaptér.



Varovanie: Sieťový adaptér používajte iba v elektrických zásuvkách s kompatibilným menovitým napätím.



Varovanie: Nezapájajte ani neodpájajte sieťový adaptér zo zásuvky mokrymi rukami.



Varovanie: Nikdy nepoškodte sieťový adaptér. So sieťovým adaptérom zaobchádzajte opatrne. Nikdy neťahajte, neohýbajte ani neupravujte kábel adaptéra.



Varovanie: Pred čistením tejto pomôcky odpojte sieťový adaptér.



Varovanie: Sieťový adaptér nie je vodotesný. Nevylievajte ani nestriekajte tekutinu na sieťový adaptér.

 **Poznámka:** Keď je pomôcka napájaná sieťovým adaptérom, batérie sa nevybíjajú.

1. Konektor adaptéra zapojte do vhodnej zásuvky adaptéra ⑨. Uistite sa, že adaptér ani kábel nie sú poškodené.
2. Zástrčku adaptéra zapojte do sieťovej elektrickej zásuvky.

Batérie2

Použite 4 nové 1,5 V alkalické batérie veľkosti AAA.

 **Upozornenie:** Nepoužívajte staré batérie ani nemiešajte nové a použité batérie.

 **Pozor:** Ak sa prístroj nebude používať dlhší čas, batérie vyberte.

Tento prístroj môžete používať aj s nabíjateľnými batériami.

 Používajte nabíjateľné batérie typu «NiMH»!

 Ak sa objaví symbol batérie (vybitá batéria), je potrebné batérie vybrať a nabiť! Nesmú zostať vo vnútri prístroja, pretože sa môžu poškodiť (úplné vybitie dôsledkom občasného používania prístroja ale i keď sa prístroj nepoužíva).

 Batérie sa nesmú nabíjať v tlakomeri! Tieto batérie nabíjajte v externej nabíjačke, pričom dodržujte informácie týkajúce sa nabíjania, starostlivosti a životnosti batérií!

Batérie takmer vybité

Keď sú batérie z približne ¾ vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie ⑩ blikať (zobrazenie z časti plnej batérie). Hoci prístroj bude ešte stále merať spoľahlivo, mali by ste si zabezpečiť náhradné batérie.

Vybité batérie – výmena

Keď sú batérie vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie ⑩ blikať (zobrazí sa vybitá batéria). Nesmiete už vykonať žiadne ďalšie meranie a musíte batérie vymeniť.

1. Otvorte priehradku s batériami ⑩ na spodnej strane prístroja.
2. Vymeňte batérie – pričom dbajte na správnu polaritu podľa značiek na priehradke.
3. Pri nastavení dátumu a času postupujte podľa postupu popísaného v kapitole «Nastavenie dátumu a času».

 V pamäti sú pri výmene batérií zachované všetky namerané hodnoty, avšak je potrebné opätovné nastavenie dátumu a času - preto po výmene batérií začne automaticky blikať číslo roku.

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií

Prepínač zámku ⑮ prepnite do polohy «odomknuté» (unlock). Priehradka na batérie ⑩ sa nachádza na spodnej strane prístroja. Vložte batérie (4 x 1,5 V batérie; rozmer AAA), dodržujte uvedeníu polaritu.

Nastavenie dátumu a času

1. Po vložení nových batérií svieti na displeji číslo roku. Aktuálny rok nastavíte stláčaním tlačidiel «+» ⑭ alebo «-» ⑬. Ak chcete potvrdiť a nastaviť mesiac, stlačte tlačidlo času ④.
2. Stláčaním tlačidiel «+» ⑭ alebo «-» ⑬ nastavíte mesiac. Stláčením tlačidla času ④ potvrdíte nastavenie a prejdete na nastavenie dňa.
3. Ak chcete nastaviť deň, hodinu a minúty, postupujte prosím podľa horeuvedených pokynov.
4. Ak ste už nastavili minúty a stlačili tlačidlo Čas, dátum a čas sú nastavené, pričom na displeji sa zobrazí čas.
5. Ak chcete dátum a čas zmeniť, stlačte a podržte tlačidlo Čas cca 3 sekundy, pokiaľ nezačne blikať číslo roku. Teraz môžete postupom popísaným vyššie vkladať nové hodnoty.

 **Upozornenie:** Uistite sa, že je v pomôcke správne nastavený dátum a čas. Nesprávne nastavenia budú mať za následok klamlivé údaje a časové záznamy meraní.

Výber správnej manžety

Skontrolujte, či je veľkosť danej manžety vhodná pre obvod vášho nadlaktia. Obvod nadlaktia je možné odmerať pomocou krajčírskoho metra, ktorý oviniete okolo stredovej časti nadlaktia. Pozrite si rozsah veľkostí manžety v kapitole «Príslušenstvo k pomôcke».

 **Upozornenie:** Pri použití príliš malej alebo príliš veľkej manžety môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt krvného tlaku. Na meranie vždy používajte manžetu správnej veľkosti, aby bola zarúčená spoľahlivosť nameraných hodnôt.

Prípojenie manžety k pomôcke

Prípojte manžetu k prístroju vložím konektora manžety ⑫ do zásuvky pre manžetu ⑤ až nadoraz.

 **Poznámka:** Pri uvoľnenom pripojení dôjde k nameraniu nepresných hodnôt a zobrazí sa chybové hlásenie («Err 3»).

Výber štandardného režimu alebo režimu AFIB/MAM

Tento prístroj umožňuje zvoliť si buď štandardný (jedno štandardné meranie), alebo AFIB/MAM režim (automatické tri merania). Ak si chcete zvoliť štandardný režim, posuňte prepínač AFIB/MAM ⑥ na boku prístroja smerom dole do polohy «1» a ak si chcete zvoliť režim AFIB/MAM, posuňte spínač hore do polohy «3».

AFIB/MAM režim

V režime AFIB/MAM sa automaticky vykonajú 3 merania a výsledok sa automaticky analyzuje a zobrazí. Pretože tlak krvi sa sústavne mení, výsledok dosiahnutý týmto spôsobom je presnejší ako pri jednom meraní. Detekcia AF je aktivovaná len v režime AFIB/MAM.

- Keď vyberiete 3 merania, symbol AFIB/MAM 24 sa objaví na displeji.
- Prává spodná časť displeja ukazuje 1, 2 alebo 3, čím sa označuje poradie práve prebiehajúceho merania.
- Medzi meraniami je prestávka 15 sekúnd. Na displeji sa zobrazuje odpočítavaný čas do ďalšieho merania.
- Jednotlivé výsledky sa nezobrazujú. Výsledná priemerná hodnota tlaku krvi všetkých troch meraní sa zobrazí až po ich ukončení.
- Medzi meraniami si nedávajte dole manžetu.
- Ak bolo jedno z 3 meraní otázne, automaticky sa vykoná štvrté meranie.

5. Príprava na meranie

Pred meraním

- Bezprostredne pred meraním sa vyhnite ťažkej námahe, nejedzte a nefajčite.
- Pred meraním vyprázdňte močový mechúr.
- Sadnite si na stoličku s operadlom a 5 minút oddychujte. Majte chodidlá celou plochou rovno na dlážke a neprekrížujte nohy.
- **Vždy merajte na tom istom ramene** (zvyčajne ľavom). Odporúča sa, aby lekár pri prvom vyšetrení vykonával meranie tlaku krvi súčasne **na oboch ramenách pacienta** s cieľom určiť, na ktorom ramene sa budú vykonávať merania v budúcnosti. Krvný tlak by sa mal merať vždy na rameno s vyšším krvným tlakom.

Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní

- Vždy sa uistite, že používate správnu veľkosť manžety (označenie na manžete).

- Z ramena odstráňte hrubé a tesné oblečenie. Aby ste zamedzili škrteniu ciev, nemali by ste rukávy vyhrňať - ak ich necháte spustené dole, nebudú manžetu zavádzať.
- Nasadte manžetu tesne, ale nie príliš.
- Uistite sa, že manžeta je umiestnená 1-2 cm nad lakťovou jamkou.
- **Značka artérie** («artery mark») na manžete (približne 3 cm dlhé farebné označenie) sa musí priložiť na tepnu, ktorá sa nachádza na vnútornej strane ramena.
- Rameno si podoprite tak, aby ruka bola uvoľnená.
- Uistite sa, že manžeta je v rovnakej výške ako vaše srdce.

6. Vykonanie merania

Začiatok merania

1. Presuňte prepínač zámku 15 do pozície «odomknuté». Pre začatie merania stlačte tlačidlo START/STOP ①.
2. Manžeta sa začne automaticky nafukovať. Buďte uvoľnení, nehybte sa a nenapínajte svaly ramena, pokiaľ sa nezobrazí výsledok merania. Dýchajte normálne a nerozprávajte.
3. Keď sa dosiahne správny tlak, nafukovanie sa zastaví a tlak v manžete postupne klesá. Ak sa nedosiahol správny tlak v manžete, prístroj začne manžetu automaticky dofukovať.
4. Počas merania bliká na displeji indikátor pulzu 27.
5. Zobrazí sa výsledok systolického 16, diastolického 17 tlaku krvi a tepovej frekvencie 18. Všímnite si vysvetlenia ostatných symbolov v tomto návode.
6. Po skončení merania odstráňte manžetu z ramena.
7. Vypnite prístroj. (Prístroj sa vypne automaticky po cca 1 min.)



Upozornenie: Počas merania buďte v pokoji, nehybte sa ani nerozprávajte. Pohyby spôsobené rozprávaním, pohybom, chvením a inými vibráciami môžu narušiť meranie a ovplyvniť presnosť merania!



Pozor: Meranie môžete kedykoľvek zastaviť stlačením tlačidla ON/OFF (VYP./ZAP.) alebo otvorením manžety (napr. keď sa cítite nepokojne alebo cítite nepríjemný tlak).



Tento prístroj je špeciálne určený aj na použitie v tehotenstve a počas preklampsie. Pri zistení nezvyčajne vysokých hodnôt v tehotenstve, zopakujte meranie po chvíli (napr. 1 hod). Ak sú namerané hodnoty stále príliš vysoké, poraďte sa s Vaším lekárom alebo gynekológom.



Počas tehotenstva môže byť symbol AFIB ignorovaný.

Ako neuložiť údaj

Hneď ako sa zobrazí údaj, stlačte a podržte stlačené tlačidlo ON/OFF ① dovtedy, kým nezačne «M» blikať ②. Potvrďte vymazanie údajov stlačením tlačidla time ④.

☞ «CL» sa zobrazí keď je údaj úspešne vymazaný z pamäte.

Manuálne ovládanie nafukovania manžety

V prípade vysokého systolického krvného tlaku, môže byť výhodou individuálne nastavenie tlaku. Stlačte tlačidlo ON/OFF po tom, čo tlakomer natlakoval manžetu približne na hodnotu 30 mmHg (zobrazené na displeji). Držte tlačidlo stlačené, kým tlak nie je približne o 40 mmHg nad očakávanou systolickou hodnotou - potom uvoľnite tlačidlo.

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?

Farebná indikácia na ľavom okraji displeja ⑦ ukazuje rozmedzie, v ktorom sa nachádzajú hodnoty nameraného krvného tlaku.

Šípka zobrazuje, či sa namerané hodnoty nachádzajú v optimálnom rozmedzí (zelená farba), zvýšenom (žltá farba), príliš vysokom (oranžová farba) alebo nebezpečne vysokom (červená farba) rozmedzí. Klasifikácia zodpovedá 4 rozmedziám v tabuľke podľa medzinárodných štandardov (ESH, ESC, JSH).

Rozsah	Systolický	Diastolický	Odporúčanie
1. tlak krvi je normálny	< 120	< 74	Samokontrola
2. tlak krvi je optimálny	120 - 129	74 - 79	Samokontrola
3. tlak krvi je zvýšený	130 - 134	80 - 84	Samokontrola
4. tlak krvi je príliš vysoký	135 - 159	85 - 99	Vyhľadajte lekársku pomoc
5. tlak krvi je nebezpečne vysoký	≥ 160	≥ 100	Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!

Výsledky merania sa vyhodnocujú podľa vyššej nameranej hodnoty. Příklad: hodnota krvného tlaku 140/80 mmHg alebo hodnota 130/90 mmHg označuje «príliš vysoký tlak krvi».



POZNÁMKA: Klasifikácia krvného tlaku je všeobecným usmernením k hladinám krvného tlaku v domácnosti, ale diagnózu hypertenzie musí stanoviť odborný zdravotnícky pracovník na základe špecifického zdravotného stavu pacienta. V prípade otázok týkajúcich sa interpretácie a klasifikácie hodnôt vášho krvného tlaku sa poraďte so svojím lekárom.

Objavil sa indikátor pre včasnú detekciu atriálnej fibrilácie (Aktívny iba v MAM režime)

Tento prístroj je schopný zaznamenať atriálnu fibriláciu (AF). Indikátor ②3 oznamuje, že bola počas merania zaznamenaná atriálna fibrilácia. Ďalšie informácie nájdete v nasledujúcom odstavci – Informácia pre lekára.

Informácia pre lekára týkajúca sa častého zobrazovania indikátora atriálnej fibrilácie

Tento prístroj je oscilometrický tlakomer, ktorý analyzuje nepravidelnosť tepu počas merania. Prístroj je klinicky testovaný.

Ak sa počas merania deteguje fibrilácia predsiení, je tento stav indikovaný symbolom AFIB ②3.

Ak sa objaví symbol AFIB po vykonaní trojnásobného merania tlaku krvi (MAM), odporúča sa pacientovi vykonať ďalšie trojnásobné meranie. Ak sa opäť objaví symbol AFIB, odporúčame pacientovi vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa na displeji tlakomeru objaví symbol AFIB, indikuje možnú prítomnosť predsieňovej fibrilácie. Diagnózu predsieňovej fibrilácie však **musí** potvrdiť **kardiológ** na základe vykonania EKG.



Upozornenie: Ak dochádza k fibrilácii predsiení, hodnota diastolického krvného tlaku nemusí byť presná.



Pozor: Pri prítomnosti atriálnej fibrilácie sa odporúča režim AFIB/MAM pre spoľahlivejšie meranie krvného tlaku.



Informácie sú dostupné na stránke: www.microlife.com/ afib

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Tento prístroj automaticky uchováva posledných 99 nameraných hodnôt.

Prehľadanie uložených údajov

Presuňte prepínač zámku (15) do pozície «odomknuté». Krátko stlačte tlačidlo M (3). Na displeji sa najskôr objaví «M» (25) a «28A», čo je skratka pre priemer zo všetkých uložených hodnôt. Opakovaným stláčaním tlačidla «+» (14) alebo «-» (13) zobrazíte jednotlivé predchádzajúce merania. Stlačte tlačidlo M opäť do pamäte režim.

Plná pamäť

☞ Dávajte pozor, aby nebola prekročená maximálna kapacita pamäte 99 údajov pre každého užívateľa. Ak sa prekročí kapacita pamäte prístroja (99 meraní), hodnota posledného merania sa zapíše na 100. pozíciu a najstaršie (prvé) meranie je z pamäte vymazané. Hodnoty by mali byť vyhodnotené lekárom predtým, ako je dosiahnutá kapacita pamäte, v opačnom prípade budú údaje stratené.

Vymazanie všetkých hodnôt

Ak ste si istí, že chcete natrvalo odstrániť všetky uložené hodnoty, podržte tlačidlo M (predtým musí byť ale prístroj vypnutý), pokiaľ sa na displeji neobjaví «CL», a potom tlačidlo uvoľníte. Ak chcete natrvalo vymazať pamäť, stlačte tlačidlo M, pokiaľ bliká «CL». Nie je možné mazať samostatné hodnoty.

☞ Zrušenie vymazania údajov: pokiaľ bliká symbol «CL» stlačte tlačidlo START/STOP (1).

9. Funkcia Bluetooth®

Toto zariadenie sa môže používať v spojení so spusteným smartfónom a aplikáciou «Microlife Connected Health+». Pripojenie Bluetooth® je automaticky aktívne po vykonaní merania.

1. Aktivujte si vo vašom smartfóne funkciu Bluetooth®.
2. Aktivujte Bluetooth® funkciu na tlakomeri. Keď je prístroj v 'stand-by' režime, stlačte tlačidlo «+» (14). Na displeji sa rozsvieti symbol «bt».

Podrobnejšie informácie nájdete na adrese www.microlife.com/connect.

10. Pripojenie k PC

Tento prístroj môže byť pripojený k osobnému počítaču (PC) s použitím softvéru Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Údaje uložené v pamäti tlakomera je možné preniesť do PC pripojením tlakomeru k PC prostredníctvom USB kábla.

Ak nie je súčasťou balenia tlakomera program ani kábel, stiahnite si BPA+ softvér z www.microlife.com/software a použite USB kábel s konektorom Mini-B 5 pin.

☞ Počas pripojenia je tlakomer plne kontrolovaný počítačom.

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

Ak sa počas merania vyskytne chyba, meranie sa preruší a zobrazí sa chybové hlásenie, napríklad «Err 3».

Chyba	Popis	Možná príčina a náprava
«Err 1»	Signál je príliš slabý	Signály tepu na manžetu sú príliš slabé. Znovu nasadte manžetu a zopakujte meranie.*
«Err 2» (21)	Signál chyby	Počas merania manžeta rozpozná signály chyby spôsobené napríklad pohybom alebo napätím svalov. Zopakujte meranie, pričom ruku držte v pokoji.
«Err 3» (20)	Abnormálny tlak v manžete	Manžeta nevie dosiahnuť primeraný tlak. Mohlo dôjsť k úniku vzduchu z manžety. Skontrolujte, či je manžeta správne pripojená a či nie je uvoľnená. V prípade potreby vymeňte batérie. Zopakujte meranie.
«Err 5»	Nezvyčajný výsledok	Namerané signály nie sú presné a preto sa nezobrazí žiadny výsledok. Prečítajte si návod na realizovanie spoľahlivého merania a potom meranie zopakujte.*
«Err 6»	AFIB/MAM režim	Počas merania sa vyskytlo príliš veľa chýb v AFIB/MAM režime, čo znemožnilo získať konečný výsledok. Prečítajte si návod na realizovanie spoľahlivého merania a potom meranie zopakujte.*
«HI»	Príliš vysoký tep alebo tlak manžety	Tlak v manžete je príliš vysoký (viac ako 299 mmHg) alebo tep je príliš vysoký (viac ako 200 úderov za minútu). Odpočinite si asi 5 minút a zopakujte meranie.*
«LO»	Tep je príliš nízky	Tep je príliš nízky (menej ako 40 úderov za minútu). Zopakujte meranie.*

Chyba	Popis	Možná příčina a náprava
«FL»	s Bluetooth® spojením	Ak sa na displeji zobrazí «FL», spojenie prístroja a smartfónu bolo prerušené. Presvedčte sa, že funkcia Bluetooth® je aktívna a prenos údajov zopakujte

* Ak sa tento alebo iný problém vyskytuje pravidelne, ihneď sa prosím poraďte so svojím lekárom.

12. Údržba a likvidácia pomôcky

Čistenie pomôcky

Pomôcku je možné v prípade potreby vyčistiť (napr. medzi použitím rôznymi pacientmi).

Pomocou suchej alebo v čistiacom prostriedku navlhčenej mäkkej handry jemne utrite vonkajšok pomôcky a odstráňte prach alebo škvry.

Čistenie manžety

Pomocou suchej alebo v jemnom čistiacom prostriedku navlhčenej mäkkej handry opatrne utrite manžetu a odstráňte z nej prach alebo škvry.



Pozor: Manžetu neperte v práčke alebo umývačke riadu!



Pozor: Nepoužívajte zmäčkováč tkanín.



Upozornenie: Manžetu nesušte v sušičke ani nežeľhite jej zvršok.

Skladovanie

Keď sa nepoužíva:

- Od pomôcky odpojte manžetu a súčasti.
- Pomôcku aj príslušenstvo uchovávajte na suchom a chladnom mieste mimo pôsobenia snečného žiarenia, v prostredí s hodnotami teploty a vlhkosti predpísanými v kapitole «Technické špecifikácie a súlad».
- Ak pomôcku nebudete dlhší čas používať, vyberte z nej batérie.



Varovanie: Pri uskladnení **nepoužívanej** pomôcky po dlhší čas bez vybratia batérií sa zvyšuje riziko vytečenia kvapaliny z batérií, v dôsledku ktorého môže pri kontakte dôjsť k poškodeniu pomôcky a podráždeniu pokožky. Ak kvapalina z batérií zasiahne vaše oči alebo pokožku, okamžite umyte zasiahnutú časť dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie alebo neprijemné pocity neustupujú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kalibrácia a podpora

Pomôcka sa kalibruje počas výroby. Vo všeobecnosti sa odporúča nechať pomôcku skontrolovať u svojho miestneho distribútora pomôcok spoločnosti Microlife každé dva roky alebo po mechanickom náraze, vniknutí kvapaliny a/alebo poruche pomôcky. V prípade otázok týkajúcich sa presnosti merania pomôcky sa obráťte na svojho miestneho distribútora pomôcok spoločnosti Microlife.



Upozornenie: Nepokúšajte sa sami opravovať ani kalibrovať pomôcku ani príslušenstvo.

Likvidácia použitého prístroja



Táto pomôcka je zdravotnícke elektrické zariadenie. Túto pomôcku aj batérie zlikvidujte v súlade so smericou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a platnými miestnymi predpismi. NEVYHADZUJTE pomôcku a batérie s domácom ani komerčným odpadom.

13. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje



POZNÁMKA: Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Typ pomôcky:	Digitálny neinvazívny tlakomer
Číslo modelu:	BP3GU1-7B
Referenčné číslo	BP A6 BT
Prevádzkové podmienky:	10 - 40 °C 15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť 700 hPa – 1060 hPa
Skladovacie a prepravné podmienky:	-20 - +55 °C 15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť
Hmotnosť:	354 g (vrátane batérií)
Rozmery:	160 x 80 x 32 mm

Spôsob merania:	oscilometrický, odpovedajúci Korotkof-ovej metóde: Fáza I systolická, fáza V diastolická
Rozlíšenie tlaku:	1 mmHg
Rozsah zobrazenia tlaku manžety:	0 - 299 mmHg
Rozsah merania:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Tep: 40 - 199 úderov za minútu
Štatická presnosť:	± 3 mmHg
Presnosť tepu:	±5 % nameranej hodnoty
Bezdrôtová komunikácia:	Bluetooth® 4.0
Zdroj napájania - interný:	4 x 1,5 V AAA batérie
Zdroj napájania - externé (voliteľné príslušenstvo):	Model sieťového adaptéra: Microlife AC-1024D Vstupné napätie: 100-240 V Výstupné napätie: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Trieda ochrany proti vniknutiu (IP):	IP20: Chránené proti tuhým predmetom s priemerom $\geq 12,5$ mm. Bez ochrany proti vniknutiu vody.
Odkaz na typ použitej súčasti:	 Typu BF
Životnosť - pomôcka:	5 rokov alebo 10000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.
Životnosť - manžeta:	2 roky alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.
Životnosť batérii:	približne 400 meraní (1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA)
Informácie o súlade	
Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.	
Vyhovujúce štandardy:	
EN 60601-1	
EN 60601-1-2	
EN 60601-1-11	
EN IEC 80601-2-30	
EN ISO 81060-2	

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **5 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.

Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Poškodenie spôsobené použitím príslušenstva alebo dielov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou Microlife, nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasti: Batérie, sieťový adaptér (voliteľné príslušenstvo).

Na manžetu sa vzťahuje funkčná záruka (tesnosť vzduchového vaku) 2 roky.

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support.

Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

Symboly a definície



Zdravotnícka pomôcka



CE Označenie o zhode



Dovozca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Výrobca



Krajina výroby
(dátum výroby, ak je dátum vytlačený vedľa symbolu)



Číslo modelu



Referenčné číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DD-SSSS: rok-mesiac-deň-sériové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD: rok-mesiac-deň)



Jedinečný identifikátor pomôcky



Pozor



Všeobecný varovný symbol



Príložené časti typu BF.



Jednosmerný prúd

IP20

Chránené proti tuhým predmetom s priemerom
≥12,5 mm. Bez ochrany proti vniknutiu vody.



Udržujte v suchu



Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke **a** skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



Pred použitím pomôcky si prečítajte uvedené v tomto návode na použitie.



Zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade
z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).



Webová stránka s informáciami pre pacientov



Pripomienka/poznámka



Nie je vyrobené z prírodného latexu



Polarita konektora napájania jednosmerným prúdom

- ① Gumb START/STOP
- ② Zaslon
- ③ Gumb M (spomin)
- ④ Gumb za prikazovanje časa
- ⑤ Vtičnica za manšeto
- ⑥ Stikalo AFIB/MAM
- ⑦ Indikator razpona krvnega tlaka
- ⑧ USB vrata
- ⑨ Vtičnica za adapter za polnjenje
- ⑩ Prostor za baterije
- ⑪ Manšeta
- ⑫ Vtič manšete
- ⑬ «-» Gumb «nazaj»
- ⑭ «+» Gumb «naprej»
- ⑮ Stikalo za zaklepanje

Zaslon

- ⑯ Sistolična vrednost
- ⑰ Diastolična vrednost
- ⑱ Srčni utrip
- ⑲ Prikazovalnik stanja baterije
- ⑳ Prikazovalnik stanja manšete
- ㉑ Prikazovalnik gibanja roke
- ㉒ Intervalni čas AFIB/MAM
- ㉓ Simbol za prikaz atrijske fibrilacije
- ㉔ Način AFIB/MAM
- ㉕ Shranjena vrednost
- ㉖ Datum/čas
- ㉗ Prikazovalnik srčnega utripa

Spoštovana stranka,

merilnik smo razvili v sodelovanju z zdravniki, klinični testi pa dokazujejo, da je natančnost merilnika zelo visoka.*

Microlife AFIBsens je vodilna svetovna tehnologija za digitalno merjenje krvnega tlaka za zaznavanje atrijske fibrilacije (AF) in arterijske hipertenzije. To sta glavna dejavnika tveganja za kap ali bolezen srca. Pomembno je, da se AF in hipertenzija odkrijeta v zgodnji fazi, čeprav morda nimate nobenih simptomov. Pregled za AF na splošno in tako tudi z algoritmom Microlife AFIB se pripo-

roča za osebe, stare 65 let in več. Algoritem AFIB kaže, da je lahko prisotna atrijska fibrilacija. Zaradi tega se priporoča, da obiščete svojega zdravnika, če naprava sproži signal AFIB med merjenjem vašega krvnega tlaka. Algoritem AFIB naprave Microlife so klinično raziskali številni ugledni klinični raziskovalci in dokazali, da naprava zazna paciente z AFIB zgotovostjo 97-100%.^{1,2}

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih.

Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

** Ta naprava uporablja enako merilno tehnologijo kot model BP 3BTO-A, ki je prejel nagrado in je testiran v skladu s protokolom britanskega Združenja za hipertenzijo (BHHS).*

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: *Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.*

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: *Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.*

Vsebina

1. **Uvod**
 - Obseg dokumenta
 - Izjave o omejitvi odgovornosti
2. **Pomembne informacije**
 - Opis pripomočka
 - Namen uporabe
 - Predvideni uporabnik
 - Predvideni bolnik
 - Okolje in pogoji predvidene uporabe
 - Indikacije
 - Kontraindikacije
 - Neželeni učinki
 - Opozorilo
 - Pozor
 - Informacije o elektromagnetni združljivosti
 - Neželeni dogodki in poročanje

3. Informacije o pripomočku

Dodatki pripomočka
Baterija skoraj prazna
Zamenjava prazne baterije

4. Namestitev in nastavitev pripomočka

Namestitev baterij
Nastavitev datuma in časa
Izbira ustrezne manšete
Priključitev manšete na pripomoček
Izberite način merjenja: standardni način ali način AFIB/MAM
Način AFIB/MAM

5. Priprava na meritve

Pred merjenjem
Pravilna namestitev manšete in drža pri merjenju

6. Delovanje meritev

Začetek meritve
Kako izmerjene vrednosti ne shranite
Ročno napihovanje manšete

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?
Prikaz simbola za atrijsko fibrilacijo pri zgodnjem odkrivanju
(Aktivno samo v načinu MAM)

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Pregled shranjenih vrednosti
Spomin poln
Izbris vrednosti

9. Funkcija Bluetooth®

10. Povezava z računalnikom

11. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

12. Vzdrževanje in odstranjevanje pripomočka

Shranjevanje
Umerjanje in podpora
Odstranjevanje

13. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije
Informacije o zakonski skladnosti

14. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

Garancija
Simboli in opredelitive pojmov

1. Uvod

Obseg dokumenta



Pred uporabo naprave natančno preberite navodila.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o izdelku in varni uporabi le-tega. Pred uporabo naprave skrbno preberite navodila in jih obdržite.

Izjave o omejitvi odgovornosti

Ime in logotip Bluetooth® sta registrirani blagovni znamki v lasti podjetja Bluetooth SIG, Inc., vsakršna uporaba tega imena s strani družbe Microlife Corp. je licencirana. Ostale blagovne znamke in trgovska imena so v lasti ustreznih podjetij.

Apple, logotip Apple, iPad in iPhone so blagovne znamke družbe Apple Inc., registrirane v ZDA in drugih državah. App Store je storitvena znamka družbe Apple Inc.

Android in Google Play sta blagovni znamki družbe Google Inc. Besedna znamka in logotipi Windows so registrirane blagovne znamke družbe Microsoft Corporation in njenih povezanih družb. Microlife® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.

Blagovne znamke in trgovska imena so last njihovih lastnikov.

2. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Digitalni merilnik krvnega tlaka za domačo uporabo je medicinski pripomoček, ki za izračun in merjenje krvnega tlaka uporablja načela oscilometrične metode z manšeto in digitalne obdelave signalov.

Namen uporabe

Ta naprava je namenjena merjenju brahialnega krvnega tlaka (sistolčni in diastolični) ter frekvence utripa z izbirno funkcijo za zaznavanje prisotnosti atrijske fibrilacije (AFIB) med merjenjem.

Predvideni uporabnik

Pripomoček je namenjen odraslim in mladostnikom z ustreznim vidom, motoričnimi sposobnostmi in izobrazbo, ki so sposobni razumeti navodila za uporabo in upravljati splošne gospodinjinske električne naprave.

Predvideni bolnik

Predvideni bolniki so normotenzivni in hipertenzivni odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več) iz splošne populacije.

Med predvidenimi bolniki so tudi tisti s sladkorno boleznijo, nosečnostjo, preeklampsijo in aterosklerozo.

Okolje in pogoji predvidene uporabe

Pripomoček je namenjen za uporabo v domačem zdravstvenem okolju (npr. v splošnem gospodinjstvu brez zdravstveno usposobljenega osebja) s strani bolnikov (npr. za meritve na sebi) ali negovalcev.

Indikacije

Ta pripomoček meri krvni tlak za prikaz:

- Diagnoze hipertenzije zaradi bele halje in prikrite hipertenzije ter prepoznavanje učinka bele halje in maskirane nenadzorovane hipertenzije.
- Ocene krvnega tlaka kot odziva na zdravljenje.
- Potrditev diagnoze odporne hipertenzije.
- Zaznavanje jutranje hipertenzije.

Pripomoček je indiciran tudi za presejanje prisotnosti nerednih utripov, ki kažejo na atrijsko fibrilacijo (AF).

Kontraindikacije

- Pripomoček ni namenjen merjenju krvnega tlaka pri pediatričnih pacientih, mlajših od 12 let (otroci, dojenčki ali novorojenčki).
- Pripomoček meri krvni tlak z uporabo napihljive manšete. Če je okončina, na kateri izvajate merjenje, poškodovana (če ima na primer odprto rano), ali če so prisotne druge zdravstvene težave ali se na okončini izvaja zdravljenje (na primer z intravensko infuzijo), zaradi česar ni primerna za površinski stik ali stiskanje z napihljivo manšeto, pripomočka ne uporabite, da preprečite poslabšanje poškodb ali drugih zdravstvenih težav.
- Merjenje tlaka ni priporočljivo pri pacientih s stanji, boleznimi in dovzetnostjo za okoliške razmere, ki povzročijo nenadzorovane gibe (npr. tresenje ali drgetanje) in nezmožnost jasne komunikacije (na primer pri otrocih in nezvestnih pacientih).
- Pripomoček za določanje krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo in zahteva merjeno okončino z normalno perfuzijo. Pripomoček ni namenjen uporabi na okončinah z omejenim ali poslabšanim krvnim obtokom. Če imate hude motnje perfuzije ali krvi, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko po merjenju zaradi pritiska na roko nastanejo rahle modrice.

Opozorilo



OPOMBA: Opozorila označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt, kritične ali hude poškodbe uporabnika ali bolnika.

- Ne izvajajte meritev na roki na tisti strani telesa, kjer sta bila opravljena mastektomija ali čiščenje bezgavk.
- Izogibajte se meritvam na roki z intravaskularnim dostopom ali zdravljenjem oziroma arteriovenskim (A-V) šantom. Manšeta in vzpostavljanje tlaka lahko začasno ovirata pretok krvi in lahko povzročita poškodbe.
- Prisotnost pomembne srčne aritmije med merjenjem lahko moti merjenje krvnega tlaka in vpliva na zanesljivost odčitkov krvnega tlaka. O tem, ali je pripomoček v tem primeru primeren za uporabo, se posvetujte z zdravnikom.
- Tega pripomočka **ne** uporabljajte v premikajočem se vozilu (na primer v avtomobilu ali na letalu).
- Pripomočka NE uporabljajte za namene, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki morda nastane zaradi nepravilne uporabe pripomočka.
- Rezultati meritev tega pripomočka niso medicinska diagnoza in niso namenjeni nadomeščanju posvetovanja in diagnosticiranja s strani usposobljenega zdravstvenega delavca (npr. zdravnika, farmacevta ali drugih licenciranih zdravstvenih delavcev).
- Tega pripomočka NE uporabljajte za samodiagnosticsiranje ali samozdravljenje zdravstvenih stanj. Če se bolnik očitno slabo počuti in/ali ima fiziološke ali zdravstvene simptome, se takoj posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. NE UPORABLJAJTE pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.
- Pretok krvi v roki je med merjenjem začasno prekinjen zaradi povečanja tlaka v manšeti. Dolgotrajno vzdrževanje tlaka v manšeti zmanjša periferni krvni obtok. Pri dolgotrajnih ali večkratnih meritvah bodite pozorni na znake (npr. sprememba barve tkiva) motenj perifernega krvnega obtoka. Priporočljivo je, da med meritvami počivate. Prekinite merjenje, sprostite manšeto (ali odklopite manšeto in pripomoček) in počivajte, da ponovno vzpostavite krvni obtok.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom, ali v bližini vnetljivega plina.

- Tega pripomočka ne uporabljajte sočasno z drugo medicinsko električno (ME) opremo. To bi lahko povzročilo okvaro pripomočka ali netočne rezultate meritev.
- Pripomoček, manšeto in dele uporabljajte in shranjujte v pogojih temperature in vlažnosti, navedenih v navodilih. Uporaba in shranjevanje pripomočka, manšete in drugih delov v pogojih, ki so zunaj navedenih razponov, lahko povzroči okvaro pripomočka in ogrozi varno uporabo.
- Funkcija presejanja atrijske fibrilacije (AF) tega pripomočka ni namenjena diagnosticiranju atrijske fibrilacije. Diagnozo atrijske fibrilacije mora postaviti kardiolog na podlagi interpretacije elektrokardiogramov (EKG).
- Pripomoček shranjujte stran od otrok in ljudi, ki ga niso zmožni upravljati. Bodite pozorni na nevarnost nenamernega zaužitja majhnih delov ter zadošitve s kablji in cevkami tega pripomočka in dodatkov.

Otrokom NE dovolite, da bi pripomoček uporabljali sami.

Pozor



OPOMBA: Oznake Pozor označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko povzročijo manjše ali neznatne poškodbe uporabnika ali bolnika ali škodo na lastnini ali okolju, če se jim ne izognete.

- Pripomoček ni namenjen merjenju frekvence utripa za preverjanje frekvence srčnega spodbujevalnika.
- Ta pripomoček lahko nepravilno zazna atrijsko fibrilacijo (AF) pri ljudeh s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji.
- Med uporabo ali shranjevanjem pripomočka, dodatne opreme in delov NE razstavljajte in ne poskušajte servisirati. Dostop do notranje strojne in programske opreme pripomočka je prepovedan. Nepooblaščen dostop in servisiranje pripomočka med uporabo ali shranjevanjem lahko ogrozita varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček je namenjen samo za merjenje krvnega tlaka na nadlahti. NE merite na drugih predelih telesa, ker odčitki ne bodo pravilno odražali vašega krvnega tlaka.
- Pri merjenju pacientov z obsegom roke 50 cm ali več preverite, da je manšeta tesno nameščena in pritrjena na pacientovo roko. Napake pri merjenju se lahko pojavijo pogosteje, če je manšeta ohlapno nameščena; v tem primeru je priporočljivo manšeto ponovno namestiti in zategniti, nato pa znova opraviti meritev.

- Po končani meritvi popustite manšeto in sprostite roko, da obnovite perfuzijo okončin, preden opravite novo meritv.
- Med delovanjem pripomočka se izogibajte zvijanju, stiskanju in premikanju cevke manšete, saj to vpliva na zanesljivost odčitavanja in lahko povzroči poškodbe, če se trajanje visokega tlaka v manšeti podaljša, izpuščanje pa prekine.
- Ta pripomoček uporabljajte samo z združljivo dodatno opremo in deli družbe Microlife, vključno z manšetami, priključki in napajalniki za izmenični tok. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček in dodatke zaščitite pred naslednjim, da preprečite poškodbe opreme:
 - voda, druge tekočine in vlaga,
 - ekstremnimi temperaturami,
 - udarci in vibracije,
 - neposredno sončno svetlobo,
 - umazanijo in prahom
- Ta pripomoček je primeren za večkratno uporabo. Če je pripomoček umazan od uporabe ali po shranjevanju, je priporočljivo, da pripomoček in dodatno opremo pred uporabo in po njej očistite.
- Vedno uporabite manšeto za roko, ki ustreza obsegu na sredini bolnikove roke (samo za nadlaket).
- Če se pojavita draženje kože ali neprijeten občutek, prenehajte uporabljati ta pripomoček in manšeto ter se posvetujte z zdravnikom.
- NE uporabljajte tega pripomočka, manšete ali delov po izteku navedene življenjske dobe.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

- Ta pripomoček je skladen s standardom Elektromagnetne motnje.
-  Dodatna dokumentacija v skladu s standardom EN 60601-1-2 EMC je od družbe Microlife na voljo na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- NE uporabljajte tega pripomočka v bližini opreme, ki lahko povzroča elektromagnetne motnje (EMD), kot so visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomografi (CT). Ta pripomoček ni certificiran za delovanje v bližini te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in merilne netočnosti.

- Tega pripomočka ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (na primer mikrovalovnih pečic in mobilnih naprav). Pri uporabi tega pripomočka ohranite razdaljo najmanj 0,3 m od takšnih naprav.



Pozor: Uporaba dodatne opreme, ki je ni proizvedla družba Microlife, ali nezdružljive dodatne opreme lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme ali sistema.

Neželeni dogodki in poročanje

O vsakem resnem incidentu, poškodbi ali neželenem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestite proizvajalca/evropskega pooblaščenega zastopnika (EC REP) in pristojni organ.

3. Informacije o pripomočku

Vsebina paketa

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Mehka manšeta M-L
- 1 x navodila za uporabo
- 1 x dnevnik krvnega tlaka
- 1 x označevalnik velikosti manšete
- 1 x držalo manšete
- 1 x kabel Micro USB
- 1 x vrečko za shranjevanje
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) izbirni
- 4 x 1,5 V alkalna baterija AAA



PREVIDNOSTNI UKREP: Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. NE UPORABLJAJTE pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.

Dodatki pripomočka

Manšete za krvni tlak

Družba Microlife ponuja manšete, ki pokrivajo širok razpon velikosti rok.

Microlife Mehka manšeta S	Razpon 17-22 cm
Microlife Mehka manšeta M	Razpon 22-32 cm
Microlife Mehka manšeta M-L	Razpon 22-42 cm
Microlife Mehka manšeta L	Razpon 32-42 cm
Microlife Mehka manšeta L-XL	Razpon 32-52 cm

Če standardna manšeta pripomočka ni ustrezne velikosti za vašo roko, se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja družbe Microlife.

Adapter za izmenični tok

Ta pripomoček lahko upravljate z napajalnikom za izmenični tok družbe Microlife, model AC-1024D (DC 6V, 600 mA).



Opozorilo: Ne uporabljajte napajalnika, če je napajalnik ali kabel poškodovan. Če so pripomoček, adapter ali kabel poškodovani, takoj izklopite napajanje in odklopite napajalnik.



Opozorilo: Napajalnik za izmenični tok uporabljajte samo v vtičnicah z združljivo nazivno napetostjo.



Opozorilo: Adapterja za izmenični tok ne vklaplajte ali izklaplajte iz vtičnice z mokrimi rokami.



Opozorilo: Ne poškodujte napajalnika za izmenični tok. Z napajalnikom na izmenični tok ravnajte previdno. Izogibajte se vlečenju, upogibanju in popuščanju kabla adapterja.



Opozorilo: Pred čiščenjem pripomočka izključite napajalnik iz električnega omrežja.



Opozorilo: Omrežni adapter ni vodotesen. Na omrežni adapter ne polivajte ali pršite tekočine.



Opomba: Ko se pripomoček napaja z napajalnikom, se baterije ne praznijo.

1. Vtič adapterja priključite v ustrezno vtičnico adapterja ⑨. Adapter in kabel preverite glede morebitnih poškodb.
2. Vtič adapterja vtaknite v omrežno vtičnico.

Baterije

Uporabite 4 nove alkalne baterije 1,5 V, velikosti AAA.



Pozor: Ne uporabljajte baterij, ki jim je potekel rok uporabe, ter ne mešajte novih in rabljenih baterij.



Opozorilo: Odstranite baterije, če naprave dlje časa ne boste uporabljali.

V tej napravi lahko uporabljate tudi baterije za ponovno polnjenje.



Uporabljajte le baterije za ponovno uporabo tipa «NiMH».

 Baterije odstranite in jih ponovno napolnite, ko na zaslonu prične utripati simbol za prazno baterijo. Baterije ne smejo ostati v napravi, saj se lahko poškodujejo (tekočina lahko izteče, če naprave ne uporabljate pogosto oziroma tudi, če je naprava izklopljena).

 Baterij v napravi ne morete polniti. Napolnite jih na zunanjem polnilcu in upoštevajte navodila glede polnjenja, vzdrževanja in trajnosti.

Baterija skoraj prazna

Ko so baterije skoraj prazne, bo ob vklopu naprave utripal simbol za baterije (19) (prikaže se simbol za delno napolnjeno baterijo). Četudi bo naprava še naprej brezhibno delovala, si morate priskrbeti nove baterije.

Zamenjava prazne baterije

Ko so baterije prazne, bo ob vklopu naprave takoj prišel utripati simbol za baterijo (19) (prikaže se simbol za popolnoma prazno baterijo). Dokler ne zamenjate baterij, ne boste mogli opravljati meritev.

1. Odprite predel za baterije (10) na dnu merilnika.
2. Zamenjajte baterije - pazite na ustrezno polarnost kot to prikazujejo simboli v prostoru za baterije.
3. Za nastavitve datuma in časa sledite navodilom, opisanim v »Nastavitve datuma in časa« poglavju.

 V spominu se ohranijo vse vrednosti, tudi če je potrebno na novo nastaviti datum in čas. Tako bo po tem, ko boste zamenjali baterije, avtomatsko začela utripati številka za leto.

4. Namestitev in nastavitve pripomočka

Namestitev baterij

Stikalo za zaklepanje (15) premaknite v položaj »odklenjeno«. Prostor za baterije (10) se nahaja na dnu merilnika. Vstavite baterije (4 x 1,5V baterija AAA), in upoštevajte ustrezno polarnost.

Nastavitve datuma in časa

1. Ko so nove baterije nameščene, na zaslonu prične utripati številka za leto. Leto lahko nastavite s pritiskom na «+» (14) ali «-» (13). Za potrditev in kasnejšo nastavitve meseca pritisnite gumb za čas (4).
2. S pritiskom na «+» (14) ali «-» (13) lahko nastavite ustrezen mesec. Pritisnite gumb za čas (4) za potrditev, nato nastavite dan.

3. Sledite zgoraj omenjenim navodilom za nastavitve dneva, ure in minut.
4. Ko ste nastavili minute in pritisnili gumb za čas, sta datum in čas nameščena in prikazana na zaslonu.
5. Če želite spremeniti datum in čas, pritisnite in držite gumb za čas približno 3 sekunde, dokler ne prične utripati številka za leto. Zdaj lahko vnesete nove vrednosti kot je opisano zgoraj.



Pozor: Prepričajte se, da so nastavitve datuma in časa v pripomočku pravilne. Posledica nepravilnih nastavitve so zavajajoči podatki in časovni zapisi meritev.

Izbira ustrezne manšete

Preverite, ali je velikost manšete primerna za obseg vaših nadlahti. Obseg nadlahti lahko izmerite z merilnim trakom na sredini nadlahti.

Glejte razpon manšet v poglavju »Dodatki pripomočka«.



Pozor: Uporaba premajhne ali prevelike manšete za merjenje lahko povzroči netočne vrednosti krvnega tlaka. Za merjenje uporabite manšeto pravilne velikosti, da zagotovite zanesljivost odčitkov.

Priključitev manšete na pripomoček

Manšeto povežite z napravo tako, da vtič manšete (12) vtaknete v vtičnico za manšeto (5).



Opomba: Ohlapna povezava bo povzročila netočne odčitke in sporočilo o napaki («Err 3»).

Izberite način merjenja: standardni način ali način AFIB/MAM

Ta naprava vam omogoča, da izberete standardni način (standardna enkratna meritev) ali način AFIB/MAM (avtomatska trojna meritev). Za izbiro standardnega načina stikalo AFIB/MAM (6) ob strani naprave potisnite navzdol v položaj »1«, za izbiro načina AFIB/MAM pa to stikalo potisnite navzgor v položaj »3«.

Način AFIB/MAM

V načinu AFIB/MAM se avtomatsko izvedejo 3 zaporedne meritve, rezultat pa je avtomatsko analiziran in prikazan na zaslonu. Ker se krvni tlak nenehoma spreminja, je tovrsten rezultat bolj zanesljiv kot rezultat enkratne meritve. Odkrivanje AF se aktivira v načinu AFIB/MAM.

- Ko izberete 3 meritve, se na zaslonu prikaže simbol AFIB/MAM (24).
- Na spodnji desni strani zaslona se prikažejo številke 1, 2 ali 3, ki prikazujejo, katera izmed 3 meritev se izvaja.

- Med meritvami so 15-sekundni odmori. Odštevanje prikazuje preostali čas.
- Posamezni rezultati niso prikazani. Vrednost vašega krvnega tlaka se prikaže le, ko so vse 3 meritve izvedene.
- Med merjenjem manšete ne odstranite.
- Če je katera izmed meritev vprašljiva, se avtomatsko izvede četrta meritev.

5. Priprava na meritve

Pred merjenjem

- ▶ Neposredno pred merjenjem se izogibajte intenzivnim aktivnostim, prehranjevanju ali kajenju.
- ▶ Pred merjenjem izpraznite mehur.
- ▶ Usedite se na stol z naslonjalom za hrbet in počivajte 5 minut. Stopala imejte ravno na tleh in ne prekrizajte nog.
- ▶ **Tlak vedno merite na isti roki** (običajno levi). Priporočljivo je, da zdravnik izvede meritve krvnega tlaka na obeh rokah, ter tako določi, na kateri roki naj uporabnik sam meri tlak v prihodnje. Meritve je potrebno izvajati na tisti roki, kjer je krvni tlak višji.

Pravilna namestitve manšete in drža pri merjenju

- ▶ Vedno morate uporabljati manšeto ustrezne velikosti (navedena znotraj manšete).
- ▶ Z nadlahti odstranite oprjeta oblačila. Da bi se izognili stiskanju roke, rokavov ne zvijajte, izbaciti van manšeto lahko namestite kar na rokav.
- ▶ Manšeto dobro namestite, vendar ne pretesno.
- ▶ Manšeta mora biti nameščena 1-2 cm nad komolcem.
- ▶ **Oznaka za arterijo**, ki je na manšeti (pribl. 3 cm dolga črtica) mora ležati nad arterijo, ki teče po notranji strani roke.
- ▶ Roko podprite, da bo sproščena.
- ▶ Manšeta naj bo nameščena v višini vašega srca.

6. Delovanje meritev

Začetek meritve

1. Stikalo za zaklepanje (15) potisnite v položaj »odklenjeno«. Pritisnite na gumb START/STOP (1) za začetek merjenja.
2. Manšeta se avtomatsko napihne. Sprostite se, ne premikajte se in ne napenajte mišic na roki, dokler se ne prikaže rezultat meritve. Dihajte normalno in ne govorite.

3. Ko merilnik doseže ustrezen tlak, se napihovanje preneha in tlak postopoma prične padati. Če ustrezen tlak ni dosežen, bo naprava avtomatsko napolnila v manšeto še nekaj zraka.
4. Med meritvijo začne prikazovalnik srčnega utripa (27) utripati.
5. Rezultat, ki obsega sistolični (16) in diastolični (17) krvni tlak kot tudi srčni utrip (18), se prikaže na zaslonu. V tej brošuri si preberite tudi razlage ostalih prikazov na zaslonu.
6. Ko se meritev konča, odstranite manšeto.
7. Merilnik izklopite. (Zaslon se avtomatsko izklopi po približno 1 minuti).



Pozor: Med merjenjem ostanite pri miru in se ne premikajte ali govorite. Gibi zaradi govorjenja, premikanja, tresenja in drugih vibracij lahko motijo meritve in vplivajo na natančnost meritve!



Opozorilo: Merjenje lahko kadar koli ustavite tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop ali odprete manšeto (npr. če imate neprijeten občutek ali če vas manšeta preveč stiska).



Ta merilnik je bil še posebej testiran za uporabo med nosečnostjo in v primeru preeklampsije. Če zaznate nenavadno visoke meritve med nosečnostjo, meritev v kratkem času ponoviti (čez 1h). Če so rezultati še vedno previsoki, se posvetujte z vašim zdravnikom ali ginekologom.



Med nosečnostjo lahko simbol AFIB ignorirate.

Kako izmerjene vrednosti ne shranite

Ko se na zaslonu prikaže rezultat, pritisnite in držite gumb za ON/OFF (1), dokler ne začne utripati simbol «M» (25). Izbris rezultata potrdite s pritiskom na gumb time (4).



Ko je rezultat dokončno izbrisan se na zaslonu prikaže simbol «CL».

Ročno napihovanje manšete

V primeru visoke sistoličnega tlaka je prednost ta, da lahko tlak nastavite posamezno. Pritisnite na gumb ON/OFF, ko zaslon prikaže vrednost približno 30 mmHg (vidno na zaslonu). Držite gumb, dokler tlak ne doseže vrednosti 40 mmHg nad pričakovano sistolično vrednostjo - potem gumb sprostite.

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

Simbol na levi strani zaslona (7) označuje razpon, v katerem se nahaja izmerjena vrednost krvnega tlaka. Višina simbola prika-

zuje, če je vrednost v optimalnem (zeleni), povišanem (rumeni), previsokem (oranžni) ali nevarno povišanem (rdeči) razponu. Klasifikacija ustreza 4 razponom vrednosti, prikazanim v tabeli, ki jo določajo mednarodne smernice (ESH, ESC, JSH).

Razpon	Sistolični	Diastolični	Priporočilo
1. Normalen krvni tlak	< 120	< 74	Preverjajte sami
2. Optimalen krvni tlak	120 - 129	74 - 79	Preverjajte sami
3. Zvišan krvni tlak	130 - 134	80 - 84	Preverjajte sami
4. Povišan krvni tlak	135 - 159	85 - 99	Poiščite zdravniško pomoč
5. Nevarno povišan krvni tlak	≥ 160	≥ 100	Nemudoma poiščite zdravniško pomoč!

Potrebno je upoštevati višjo vrednost. Primer: vrednost krvnega tlaka je 140/80 mmHg ali 130/90 mmHg, kar označuje »povišan krvni tlak«.

 **OPOMBA:** Razvrstitev krvnega tlaka je splošna smernica za določanje ravni krvnega tlaka doma, vendar mora diagnozo hipertenzije postaviti zdravstveni delavec na podlagi specifičnih okoliščin bolnika. Vprašanja o tolmačenju in razvrstitvi vrednosti krvnega tlaka naslovite na svojega zdravnika.

Prikaz simbola za atrijsko fibrilacijo pri zgodnjem odkrivanju (Aktivno samo v načinu MAM)

Ta naprava odkrije atrijsko fibrilacijo. Simbol 23 pokaže, da je naprava med merjenjem zaznala atrijsko fibrilacijo. Prosimo, da si preberete naslednji odstavek za informacije o posvetu z zdravnikom.

Podatki za zdravnika ob pogostem prikazu simbola za atrijsko fibrilacijo

Ta naprava je oscilometrični merilnik krvnega tlaka, ki prav tako analizira nepravilnosti pri srčnem utripu med merjenjem.

Naprava je klinično testirana.

Simbol AFIB 23 se prikaže, če je med merjenjem zaznana atrijska fibrilacija.

Če se simbol za AFIB prikaže po opravljeni seriji meritev krvnega tlaka (tri zaporedne meritve), se pacientu priporoča, da opravi ponovno merjenje krvnega tlaka (tri zaporedne meritve).

Če se simbol za AFIB prikaže znova, naj bolnik poišče zdravniško pomoč.

Prikaz simbola AFIB na zaslonu merilnika krvnega tlaka kaže na morebitno prisotnost atrijske fibrilacije. Vendar **mora** diagnozo atrijske fibrilacije potrditi **kardiolog**, s pomočjo EKG.



Pozor: V stanju atrijske fibrilacije vrednost diastoličnega krvnega tlaka morda ni pravilna.



Opozorilo: V stanju atrijske fibrilacije je za zanesljivejšee merjenje krvnega tlaka priporočljiv način AFIB/MAM.



Informacije so na voljo na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Ta merilnik samodejno shrani zadnjih 99 meritev.

Pregled shranjenih vrednosti

Stikalo za zaklepanje 15 premaknite v položaj »odklenjeno«. Na kratko pritisnite na gumb M 3. Na zaslonu se prikaže simbol «M» 25 in «28A», ki pomeni povprečje vseh shranjenih vrednosti.

S pritiski na «+» 14 ali «-» 13 lahko prehajate od ene shranjene vrednosti na drugo. Ponovno pritisnite na gumb M, da zapustite način spomina.

Spomin poln



Pazite, da ne presežete najvišjega števila shranjenih vrednosti, t.j. 99 vrednosti na uporabnika. **Ko je spomin poln, se najstarejša vrednost samodejno izbriše in shrani se 100. izmerjena vrednost.** Preden dosežete polno število shranjenih vrednosti, se morate o njih posvetovati z zdravnikom, sicer boste izgubili pridobljene podatke.

Izbris vrednosti

Če ste prepričani, da želite izbrisati vse shranjene vrednosti, držite gumb M (pred tem izklopite napravo), dokler se na zaslonu ne prikaže simbol «CL», potem gumb sprostite. Za stalen izbris spomina držite gumb M, dokler utripa simbol «CL». **Posameznih vrednosti ni mogoče izbrisati.**

 **Prekinitev izbrisa:** pritisnite na gumb START/STOP ①, medtem ko utripa simbol «CL».

9. Funkcija Bluetooth®

Ta naprava se lahko uporablja z aplikacijo «Microlife Connected Health+» za pametni telefon. Povezava Bluetooth® je samodejno aktivna po zaključku merjenja.

1. Na pametnem telefonu aktivirajte funkcijo Bluetooth®.
2. Na napravi aktivirajte funkcijo Bluetooth®. Pritisnite gumb «+» ④, ko je naprava v načinu pripravljenosti. Na zaslonu začne utripati ikona «bt».

Za več informacij obiščite www.microlife.com/connect.

10. Povezava z računalnikom

To napravo lahko povežete z osebnim računalnikom tako, da zaženete programsko opremo Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) oziroma Analizator krvnega tlaka Microlife. Shranjene podatke lahko prenesete na vaš računalnik s pomočjo priloženega kabela.

Če nista vključena kupon za prenos in kabel, programsko opremo za uporabo naprave naložite s spletnega mesta www.microlife.com/software in uporabite podatkovni kabel USB s priključkom Mini-B 5.

 Med povezavo napravo popolnoma nadzoruje računalnik.

11. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

Če se med meritvijo pojavi napaka, se meritev prekine in na zaslonu se pokaže sporočilo o napaki, npr. «Err 3».

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravilo
«Err 1»	Slab signal	Zaznavanje srčnega utripa na manšeti je prešibko. Ponovno namestite manšeto in ponovite meritev.*

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravilo
«Err 2» ②①	Signal za napako	Med merjenjem je manšeta zaznala napako, ki ste jo lahko povzročili s premikanjem ali nepetostjo mišic. Ponovite meritev, roka naj miruje.
«Err 3» ②②	V manšeti ni tlaka	V manšeti se ne ustvari zadosti tlaka. Lahko se je pojavila razpoka. Preverite če je manšeta ustrezno priključena in da ni preohlapno nameščena. Če je potrebno, zamenjajte baterije. Ponovite meritev.
«Err 5»	Nepravilen rezultat	Signali meritev so netočni, zato se rezultati meritve ne more prikazati. Preberite seznam za zanesljivo meritev in nato ponovite merjenje.*
«Err 6»	Način AFIB/MAM	Med merjenjem v načinu AFIB/MAM je prišlo do prevelikega števila napak, zato je končni rezultat nemogoče prikazati. Preberite seznam za zanesljivo meritev in nato ponovite merjenje.*
«HI»	Utrip ali tlak v manšeti je previsok	Tlak v manšeti je previsok (prek 299 mmHg) ALI pa je previsok utrip (več kot 200 utripov na minuto). Za 5 minut se sprostite in ponovite meritev.*
«LO»	Utrip je prenizek	Utrip je prenizek (manj kot 40 utripov na minuto). Ponovite meritev.*
«FL»	Težave s povezavo Bluetooth®	Če na zaslonu utripa ikona «FL», naprava ni vzpostavila povezave z vašim pametnim telefonom. Prepričajte se, da je funkcija Bluetooth® aktivirana in ponovite postopek.

* Če se ta ali katerakoli druga težava ponavlja, se takoj posvetujte z zdravnikom.

12. Vzdrževanje in odstranjevanje pripomočka

Čiščenje pripomočka

Pripomoček lahko po potrebi očistite (npr. med uporabo pri različnih bolnikih).

Z mehko krpo, suho ali navlaženo z detergentom, nežno obrišite zunanost pripomočka in odstranite prah ali madeže.

Čiščenje manšete

Manšeto skrbno obrišite z mehko krpo, suho ali navlaženo z blagim detergentom, da odstranite prah ali madeže.



Opozorilo: Manšete ne smete prati v pralnem ali pomivalnem stroju!



Opozorilo: Ne uporabljajte mehčalca za perilo.



Pozor: Prevleke manšete ne sušite v sušilniku ali je likajte

Shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate:

- Odklopite manšeto in dele iz pripomočka.
- Pripomoček in dodatno opremo hranite v suhem in hladnem prostoru, stran od sončne svetlobe, pri čemer so pogoji okolice v razponu temperature in vlažnosti, opisanem v poglavju »Specifikacije in skladnost s predpisi».
- Če pripomočka dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.



Opozorilo: Če pripomoček dalj časa hranite na neuporabljeno, ne da bi odstranili baterije, se poveča možnost iztekanja tekočine iz baterije, ki lahko ob stiku povzroči poškodbe pripomočka in draženje kože. Če so vaše oči ali koža izpostavljena tekočini iz baterije, izpostavljeni del takoj sperite z veliko količino čiste vode. Če se draženje ali nelagodje nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom.

Umerjanje in podpora

Pripomoček je umerjen med izdelavo. Na splošno je priporočljivo, da lokalni pooblaščen distributer pripomočkov Microlife preveri pripomoček vsaki dve leti ali po mehanskem udarcu, vdoru tekočine in/ali nepravilnem delovanju pripomočka. Za vprašanja v zvezi z natančnostjo meritev pripomočka se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja pripomočkov Microlife.



Pozor: Pripomočka in dodatne opreme ne poskušajte servisirati ali umerjati sami.

Odstranjevanje



Ta pripomoček je medicinska električna oprema. Pripomoček in baterije odstranite v skladu z direktivo o odpadnih električnih in elektronskih opremi (OEEO) in veljavnimi lokalnimi predpisi. Pripomočka in baterij NE odlagajte med gospodinjske ali poslovne odpadke.

13. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije



OPOMBA: Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Vrsta pripomočka: Digitalni neinvazivni merilnik krvnega tlaka

Številka modela: BP3GU1-7B

Referenčna številka BP A6 BT

Delovni pogoji:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Pogoji shranjevanja in prevoza:
-20 - +55 °C
15 - 90 % najvišja relativna vlažnost

Teža: 354 g (z baterijami)

Dimenzije: 160 x 80 x 32 mm

Metoda merjenja: Oscilometrična, ustreza metodi Korotkoff: sistolični faza I, diastolični faza V
1 mmHg

Ločljivost tlaka:

Razpon prikaza tlaka v manšeti: 0 - 299 mmHg

Razpon merjenja:
SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Srčni utrip: 40 - 199 udarcev na minuto

Statična natančnost: ± 3 mmHg

Natančnost utripa:
± 5 % izmerjene vrednosti

Brezžična komunikacija: Bluetooth® 4.0

Napajanje - notranji: 4 x 1,5 V AAA baterije

Napajanje - zunanji (neobvezno): Model napajalnika na izmenični tok:
Microlife AC-1024D
Vhod: 100-240 V
Izhod: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Stopnja zaščite pred vdorom (IP): IP20: Zaščiten pred trdnimi predmeti s premerom ≥ 12,5 mm. Ni zaščiten pred vdorom vode.

Sklic na vrsto dela v stiku z bolnikom:



Tip BF

Servisna življenjska doba - pripomoček:	5 let ali 10000 meritev, kar nastopi prej
Servisna življenjska doba - manšeta:	2 let ali 5000 meritev, kar nastopi prej
Življenjska doba baterije:	pribl. 400 meritev (1,5V alkalna baterija AAA)

Informacije o zakonski skladnosti

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Skladni standardi:

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

14. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

Garancija

Za to napravo velja **5-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek.

Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spreminjate.

Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe, nastale zaradi uporabe dodatkov ali delov, ki jih ni odobrila družba Microlife, nepravilne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe zaradi puščanja baterij.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatna oprema in obrabni deli: Baterije, napajalnik (neobvezno).

Manšeta je pokrita s funkcionalno garancijo (tesnost mehurja) 2 leti.

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta: www.microlife.com/support

Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne z originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

Simboli in opredelitve pojmov

	Medicinski pripomoček
	Oznaka za skladnost CE
	Uvoznik
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Država izdelave (datum izdelave, če je datum natisnjen poleg simbola)
	Številka modela
	Referenčna številka
	Serijska številka (LLLL-MM-DD-SSSSS; leto-mesec-dan-serijska številka)
	Številka serije (LLLL-MM-DD; leto-mesec-dan)
	Enolični identifikator naprave
	Opozorilo
	Splošni opozorilni znak
	Tip BF
	Enosmerni tok Zaščiteno pred trdnimi predmeti s premerom $\geq 12,5$ mm. Ni zaščiteno pred vdorom vode.
	Hranite v suhem prostoru
	Omejitev temperature za delovanje ali skladiščenje



Omejitev vlažnosti za delovanje in skladiščenje



Omejitev atmosferski tlaka



Pred uporabo pripomočka preberite v teh navodilih za uporabo.



Odstranite v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Opomnik/opomba



Ni izdelano iz naravnega lateksa



Polarnost priključka za napajanje z enosmernim tokom

- ① Dugme Ukluči/Isključi (START/STOP)
- ② Ekran
- ③ M-dugme (Memorija)
- ④ Dugme za vreme
- ⑤ Utičnica za manžetnu
- ⑥ Dugme za prebacivanje na režim srednje vrednosti (AFIB/MAM)
- ⑦ Indikator semafor skale
- ⑧ USB priključak
- ⑨ Utičnica za strujni adapter
- ⑩ Odeljak za baterije
- ⑪ Manžetna
- ⑫ Priključak za manžetnu
- ⑬ «-» Dugme za listanje «Unazad»
- ⑭ «+» Dugme za listanje «Unapred»
- ⑮ Prekidač za zaključavanje

Ekran

- ⑯ Sistolna vrednost
- ⑰ Dijastolna vrednost
- ⑱ Brzina pulsa
- ⑲ Prikaz baterije
- ⑳ Detektor ispravnosti manžetne
- ㉑ Detektor pokreta ruke
- ㉒ Vremenski interval režima srednje vrednosti
- ㉓ Detektor atrijske fibrilacije
- ㉔ Režim merenja srednje vrednosti (AFIB/MAM)
- ㉕ Sačuvana vrednost
- ㉖ Datum/vreme
- ㉗ Detektor pulsa

Poštovani korisniče,

Aparat je napravljen u saradnji sa lekarima, a klinički testovi su pokazali da je tačnost merenja veoma visoka.*

Microlife tehnologija detekcije atrijske fibrilacije (AFIBsens) je vodeća svetska tehnologija za otkrivanje fibrilacija pretkomora (AF) i hipertenzije. Ovo su dva vodeća faktora rizika za pojavu moždanog udara i srčane bolesti. Važno je otkriti AF i povišeni krvni pritisak u ranoj fazi iako možda nemate nikakve simptome.

Skrining na prisustvo AF uopšteno, pa i u okviru Microlife AFIB algoritma, preporučuje se ljudima starijim od 65 godina. AFIB algoritam ukazuje da atrijska fibrilacija može biti prisutna. Iz ovog razloga, preporučuje se da posetite svog lekara kada se AFIB signal pojavljuje tokom merenja. Microlife AFIB algoritam je klinički ispitao od strane nekoliko vodećih svetskih istraživača i pokazalo se da uređaj otkriva AF pacijenta sa tačnošću od 97-100%.^{1,2} Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima. Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

** Aparat koristi istu memu tehnologiju kao i visoko odlikovani «BP 3BTO-A» model testiran u skladu sa Pravilnikom Britanskog i Irskog Društva za Hipertenziju (BIHS).*

¹ *Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.*

² *Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.*

Sadržaj

1. Uvod

- Obim dokumenta
- Odricanje odgovornosti

2. Važne informacije

- Opis uređaja
- Namena
- Predviđeni korisnik
- Predviđeni pacijent
- Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe
- Indikacije
- Kontraindikacije
- Neželjena dejstva
- Upozorenje
- Oprez
- Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Neželjeni događaji i prijavljivanje
3. **Informacije o medicinskom sredstvu**
Dodatna oprema medicinskog sredstva
Baterije skoro istrošene
Istrošene baterije – zamena
 4. **Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva**
Postavljanje baterija
Podešavanje vremena i datuma
Izbor odgovarajuće manžetne
Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom
Izbor standardnog ili AFIB/MAM režima
AFIB/MAM režim
 5. **Priprema za merenje**
Pre merenja
Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje
 6. **Izvođenje merenja**
Pokretanje merenja
Kako ne sačuvati rezultat očitavanja
Ručno pumpanje
 7. **Tumačenje merenja**
Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?
Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)
 8. **Funkcija memorije podataka**
Pregled sačuvanih vrednosti
Popunjena memorija
Brisanje svih vrednosti
 9. **Bluetooth® funkcija**
 10. **Funkcija povezivanja sa kompjuterom**
 11. **Greška na uređaju i rešavanje problema**
 12. **Održavanje i odlaganje uređaja u otpad**
Čuvanje
Kalibracija i podrška
Odlaganje
 13. **Specifikacije i usaglašenost**
Tehničke specifikacije
Informacije o usaglašenosti
 14. **Dopunske informacije za korisnike i pacijente**
Garancija
Simboli i definicije

1. Uvod

Obim dokumenta



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.

Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Odricanje odgovornosti

Bluetooth® svetska oznaka i logo je registrovana trgovinska marka čiji je vlasnik Bluetooth SIG, Inc. i Microlife Corp. ima licencu za korišćenje ove trgovinske marke. Ostale trgovinske marke i trgovinska imena pripadaju njihovim vlasnicima.

Apple, Apple logotip, iPad i iPhone su žigovi kompanije Apple Inc., registrovani u SAD i drugim zemljama. App Store je uslužna marka kompanije Apple Inc.

Android i Google Play su žigovi kompanije Google Inc. Slovnii znak i logotip Windows predstavljaju registrovane žigove kompanije Microsoft Corporation i njenih povezanih kompanija.

Microlife® je registrovani žig kompanije Microlife Corporation. Zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

2. Važne informacije

Opis uređaja

Digitalni merač krvnog pritiska za kućnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje koristi principe oscilometrijske metode zasnovane na manžetni i procesa digitalnog signala za izračunavanje i merenje krvnog pritiska.

Namena

Ovaj uređaj je namenjen da meri pritisak na nadlaktici (sistolni i dijasistolni) i puls, sa opcionom funkcijom da detektuje prisustvo atrijalne fibrilacije (AFIB) tokom merenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da medicinskim sredstvom rukuju odrasli i adolescenti sa adekvatnim vidom, motoričkim funkcijama i obrazovanjem, sposobni da razumeju uputstva za upotrebu i rukuju uobičajenim električnim aparatima za domaćinstvo.

Predviđeni pacijent

Predviđeni pacijenti su normotenzivni i hipertenzivni odrasli i adolescenti (starosti 12 ili više godina) iz opšte populacije.

Predviđeni pacijenti takođe uključuju trudnice, osobe sa dijabetesom, preeklampsijom i aterosklerozom.

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju (npr. uobičajeno domaćinstvo bez medicinski obučenog osoblja) od strane pacijenata (npr. za samostalno merenje) ili negovatelja.

Indikacije

Ovo medicinsko sredstvo meri krvni pritisak za sledeće indikacije:

- dijagnoza hipertenzije belog mantila i maskirane hipertenzije i identifikacija efekta belog mantila i maskirane nekontrolisane hipertenzije;
- procena krvnog pritiska kao odgovora na lečenje;
- potvrđivanje dijagnoze rezistentne hipertenzije;
- detekcija jutarnje hipertenzije.

Medicinsko sredstvo je takođe indikovano za skrining na prisustvo nepravilnih impulsa koji ukazuju na aatrijalnu fibrilaciju (AF).

Kontraindikacije

- Sredstvo nije predviđeno za merenje krvnog pritiska kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (dece, odojčadi ili novorođenčadi).
- Sredstvo meri krvni pritisak pomoću manžetne pod pritiskom. Ako je ruka na kojoj se meri povredena (na primer, ima otvorene rane) ili uključuje stanje ili terapiju (na primer, intravensku infuziju), što je čini nepogodnom za površinski kontakt ili primenu pritiska, nemojte koristiti sredstvo da biste izbegli pogoršanje povreda ili stanja.
- Izbegavajte merenja kod pacijenata sa stanjima i bolestima, te pacijentima osetljivim na uslove okruženja koja dovode do nekontrolisanih pokreta (npr. drhtavica) i nemogućnosti održavanja jasne komunikacije (na primer, deca i pacijenti bez svesti).
- Sredstvo koristi metodu oscilometrije za određivanje krvnog pritiska i zahteva izmereni ekstremitet sa normalnom perfuzijom. Sredstvo nije predviđeno da se koristi na ruci sa smanjenom ili narušenom cirkulacijom krvi. Obratite se lekaru ako imate ozbiljne poremećaje perfuzije ili krvi pre upotrebe medicinskog sredstva.

Neželjena dejstva

U retkim slučajevima nakon merenja može doći do blage modrice zbog vršenja pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Izbegavajte merenja na ruci koja se nalazi na strani na kojoj je odstranjena dojka ili na kojoj su odstranjeni limfni čvorovi u predelu pazuha.
- Izbegavajte merenje na ruci sa intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (AV) šantom. Manžetna i pritisak mogu privremeno da ometaju protok krvi i mogu dovesti do povrede.
- Prisustvo povećane srčane aritmije tokom merenja može ometati merenje krvnog pritiska i uticati na pouzdanost očitanih vrednosti krvnog pritiska. Obratite se lekaru da biste dobili savet da li je sredstvo pogodno za upotrebu u tom slučaju.
- **Nemojte** koristiti ovo sredstvo u vozilu u pokretu (na primer, u automobilu ili avionu).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo u svrhe koje nisu opisane u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom primenom.
- Rezultat merenja ovog medicinskog sredstva nije medicinska dijagnoza i nije namenjen da zameni konsultaciju sa kvalifikovanim zdravstvenim radnikom i njegovu dijagnozu (npr. lekar, farmaceut ili drugi licencirani zdravstveni radnici).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo za samodijagnozu ili samolečenje zdravstvenog stanja. Odmah potražite savet od zdravstvenog radnika ako se pacijent očigledno oseća loše i/ili ima fiziološke ili medicinske simptome.
- Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. **NEMOJTE** koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neuobičajeno.
- Protok krvi u ruci se privremeno prekida tokom merenja zbog pritiska manžetne. Produženi periodi pritiska manžetne smanjuju perifernu cirkulaciju. Obratite pažnju na znakove otežane periferne cirkulacije (npr. promena boje tkiva) kada vršite produžena ili višestruka merenja. Preporučuje se pauza između merenja. Prekinite merenje, olabavite manžetnu (ili odvojite manžetnu i medicinsko sredstvo) i mirujte da biste obnovili perfuziju.

- Nemojte koristiti sredstvo u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika ili u blizini zapaljivih gasova.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo istovremeno sa drugom medicinskom električnom opremom. To može dovesti do kvara sredstva ili netačno izmerene vrednosti.
- Koristite i skladištite sredstvo, manžetnu i delove u «Specifikacije i usaglašenost» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti . Upotreba i skladištenje sredstva, manžetne i delova u «Specifikacije i usaglašenost» uslovima van navedenih raspona može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.
- Funkcija skrininga na prisustvo atrijalne fibrilacije (AF) ovog medicinskog sredstva nije namenjena dijagnostikovanju atrijalne fibrilacije. Dijagnozu atrijalne fibrilacije mora da postavi kardiolog na osnovu tumačenja elektrokardiograma (EKG).
- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora.
NEMOJTE dozvolite deci da samostalno rukuju medicinskim sredstvom.

Oprez



NAPOMENA: Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Medicinsko sredstvo nije namenjeno za merenje pulsa radi provere frekvencije pejsmekera.
- Ovo medicinsko sredstvo može pogrešno da otkrije atrijalnu fibrilaciju (AF) kod ljudi sa pejsmekerima ili defibrilatorima.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušavati da servisirate sredstvo, pribor i delove tokom upotrebe ili skladištenja. Zabranjeno je pristupanje unutrašnjem hardveru i softveru. Neovlašćeno pristupanje i servisiranje sredstva, tokom upotrebe ili skladištenja, može narušiti bezbednost i performanse sredstva.
- Sredstvo je predviđeno za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. NEMOJTE meriti na drugim mestima jer ta očitana vrednost ne predstavlja tačnu vrednost krvnog pritiska.
- Prilikom merenja pritiska kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uverite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto

pričvršćena na ruci. Greške u merenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite merenje u tom slučaju.

- Nakon završetka merenja olabavite manžetnu i odmorite ruku da biste povratili prokrvljenost u ruci pre drugog merenja.
- Izbegavajte savijanje, pritiskanje i pomeranje cevi manžetne tokom rada medicinskog sredstva jer to utiče na pouzdanost očitavanja i može izazvati povredu ako se produži pritisak u manžetni i prekine izduvavanje.
- Koristite ovo medicinsko sredstvo samo sa kompatibilnom dodatnom opremom i delovima kompanije Microlife, uključujući manžetne, priključke i adaptere za naizmeničnu struju. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Da biste izbegli oštećenje sredstva, zaštitite sredstvo i pribor od sledećeg:
 - vode, drugih tečnosti i vlage,
 - ekstremnih temperatura
 - udara i vibracija.
 - direktne sunčeve svetlosti
 - prljavštine i prašine
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za višekratnu upotrebu. Preporučuje se da očistite medicinsko sredstvo i dodatnu opremu pre i posle upotrebe ako je sredstvo prljavo od upotrebe ili nakon skladištenja.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta (samo nadlaktica).
- Prekinite sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagodno.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetne smetnje.



Dalja dokumentacija u skladu sa EN 60601-1-2 EMC standardom dostupna je kod kompanije Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE koristiti ovo sredstvo u blizini opreme koja može izazvati elektromagnetne smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonancu (MR) ili skener za kompjuterizovanu tomografiju

(CT). Ovo medicinsko sredstvo nije sertifikovano za rad u blizini ove opreme i on može dovesti do kvara medicinskog sredstva i netačnosti merenja.

- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr. mikrotalasnih pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.

 **Oprez:** Upotreba dodatne opreme koju ne proizvodi kompanija Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme ili sistema.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljan incident, povredu ili neželjeni događaj do kojih je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču / ovlašćenom predstavniku za Evropsku uniju (EC REP) i nadležnom organu.

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Mekan manžetni M-L
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x dnevnik za krvni pritisak
- 1 x marker veličine manžetne
- 1 x držač manžetne
- 1 x micro USB kabl
- 1 x Torba za skladištenje
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) optimalno
- 4 x 1,5 V alkalne baterije, veličine AAA

 **OPREZ:** Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neobičajeno.

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Manžetne za merenje krvnog pritiska

Microlife nudi manžetne za širok opseg veličina ruku.

Microlife Mekan manžetni S	Nivo 17-22 cm
Microlife Mekan manžetni M	Nivo 22-32 cm
Microlife Mekan manžetni M-L	Nivo 22-42 cm
Microlife Mekan manžetni L	Nivo 32-42 cm
Microlife Mekan manžetni L-XL	Nivo 32-52 cm

Obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru kompanije Microlife ako veličina standardne manžetne medicinskog sredstva nije odgovarajuća za vašu ruku.

Strujni adapter

Možete da upravljate ovim medicinskim sredstvom pomoću adaptera za naizmeničnu struju kompanije Microlife, model AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Upozorenje:** Nemojte koristiti adapter za naizmeničnu struju ako su adapter ili kabl oštećeni. Ako su medicinsko sredstvo, adapter ili kabl oštećeno, isključite napajanje i odmah isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice.

 **Upozorenje:** Koristite adapter za naizmeničnu struju isključivo sa utičnicama kompatibilnog napona.

 **Upozorenje:** Nemojte uključivati adapter za naizmeničnu struju u utičnicu niti ga isključivati iz nje vlažnim rukama.

 **Upozorenje:** Pazite da ne oštetite adapter za naizmeničnu struju. Pažljivo rukujte adapterom za naizmeničnu struju. Nemojte da vučete, savijate i kalite kabl adaptera.

 **Upozorenje:** Isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice pre čišćenja ovog medicinskog sredstva.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije voodootporan. NEMOJTE prosipati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Napomena:** Kada medicinsko sredstvo napaja adapter za naizmeničnu struju, baterije se ne troše.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera (9). Uverite se da adapter ili kabl nisu oštećeni.
2. Uključite adapter u utičnicu.

Baterije

Koristite 4 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine AAA.

 **Oprez:** Nemojte koristiti baterije kojima je istekao rok trajanja niti mešati nove i korišćene baterije.

 **Upozorenje:** Izvadite baterije, ukoliko se aparat neće koristiti duže vreme.

Možete, takođe, za rad ovog aparata koristiti baterije koje se pune.

 Molimo da koristite isključivo vrstu «NiMH» baterija koje se pune.

 Ukoliko se pojavi simbol za bateriju (prazna baterija), baterije moraju biti izvađene i napunjene. One ne smeju ostati unutar aparata, jer ga mogu oštetiti (potpuno ispražnjene baterije kao rezultat slabog korišćenja aparata, čak i kad je isključen).

 Baterije se ne mogu puniti preko merača krvnog pritiska. Ove baterije puniti putem posebnog punjača i obratite pažnju na informacije koje se tiču punjenja, održavanja i trajanja.

Baterije skoro istrošene

Kada su baterije iskorišćene skoro $\frac{3}{4}$ počće da svetli simbol za baterije (19) čim se aparat uključi (na displeju je prikazana delimično napunjena baterija). Iako će aparat nastaviti pouzdano da meri, trebalo bi da nabavite nove baterije.

Istrošene baterije – zamena

Kada su baterije prazne, simbol za baterije (19) će početi da trepće čim se aparat uključi (pokazuje se prazna baterija). Ne možete vršiti dalja merenja i morate zameniti bateriju.

1. Otvorite odeljak za baterije (10) na dnu uređaja.
2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka
3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeljku «Podešavanje vremena i datuma».

 Memorija čuva sve vrednosti iako se datum i vreme moraju ponovo podesiti- broj za godinu treperi odmah nakon zamene baterija.

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pomerite prekidač za zaključavanje (15) u položaj «Otključano». Odeljak za baterije (10) nalazi se na donjem delu uređaja. Postavite baterije (4 x 1.5V baterije, veličine AAA), vodeći računa o polaritetu.

Podešavanje vremena i datuma

1. Nakon što su nove baterije postavljene, brojevi za godinu trepere na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskajući ili «+» (14) ili «-» (13) dugme. Da biste potvrdili pritisnite dugme za vreme (4) i nakon toga podesite mesec.
2. Pritisnite «+» (14) ili «-» (13) dugme da biste podesili mesec. Pritisnite dugme za vreme (4) da biste potvrdili, a zatim podesite dan.

3. Pratite gore navedena uputstva da podesite dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli dugme za vreme, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i zadržite dugme za vreme na oko 3 sekunde sve dok broj za godinu ne počne da treperi. Sada možete da unesete nove vrednosti kao što je gore i opisano.



Oprez: Uverite se da su podešavanja datuma i vremena tačna na medicinskom sredstvu. Netačna podešavanja dovode do pogrešnih zapisa datuma i vremena merenja.

Izbor odgovarajuće manžetne

Proverite da li veličina manžetne odgovara obimu vaših nadlaktica. Obim nadlaktice se može izmeriti pomoću merne trake oko sredine nadlaktice.

Pogledajte opseg manžetne u odeljku «Dodatna oprema medicinskog sredstva».



Oprez: Upotreba premale ili prevelike manžetne za merenje može dovesti do netačnih vrednosti krvnog pritiska. Koristite manžetnu za merenje odgovarajuće veličine kako biste bili sigurni da su očitavanja pouzdana.

Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom

Povežite manžetnu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetnu (12) u utičnicu za manžetnu (5), dokle god može da uđe.



Napomena: Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i poruke o grešci («Err 3»).

Izbor standardnog ili AFIB/MAM režima

Ovaj uređaj Vam omogućava da izaberete bilo standardni režim (standardno pojedinačno merenje) ili režim srednje vrednosti, AFIB/MAM režim (automatsko trostruko merenje). Da biste izabrali standardni režim, povucite AFIB/MAM prekidač (6) na bočnoj strani instrumenta na dole u položaj 1 a da izaberete AFIB/MAM režim, povucite ovaj prekidač na gore u položaj 3.

AFIB/MAM režim

U AFIB/MAM režimu, 3 merenja se automatski obavljaju jedno za drugim i rezultat se tada automatski obrađuje i prikazuje. Obzirom da krvni pritisak stalno varira, rezultat određen na ovaj način je pouzdaniji nego rezultat dobijen pojedinačnim merenjem. Detekcija AF-a je moguća samo u AFIB/MAM režimu rada.

- Kada izaberete trostruko merenje, na ekranu će se pojaviti AFIB/MAM-simbol (24).

- Donji, desni deo ekrana pokazuje 1, 2 ili 3 označavajući koje se od tri merenja trenutno izvodi.
- Postoji pauza od 15 sekundi između merenja. Odbrojanje ukazuje na preostalo vreme.
- Pojedinačni rezultati se ne prikazuju. Vrednost Vašeg krvnog pritiska će se prikazati nakon što se izvedu sva tri merenja.
- Ne skidajte manžetnu između merenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih merenja dovedeno u pitanje, četvrto merenje se automatski izvodi.

5. Priprema za merenje

Pre merenja

- ▶ Izbegavajte tešku fizičku aktivnost, konzumiranje hrane ili pušenje neposredno pre merenja.
- ▶ Ispraznite bešiku pre merenja.
- ▶ Sedite na stolicu koja podupire leđa i odmorite tokom 5 minuta. Držite stopala ravno na podu i ne prekrštajte noge.
- ▶ **Uvek vršite merenje na istoj ruci** (obično leva ruka). Preporučuje se da lekar izvrši merenje na obe ruke prilikom prve posete pacijenta da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduće. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.

Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje

- ▶ Uvek proverite da li koristite ispravnu veličinu manžetne (prikazano na manžetni).
- ▶ Skinite delove odeće i sat npr, tako da Vam nadlaktica bude slobodna. Kako biste izbegli stezanje, rukavi odeće ne bi trebalo da budu zarolani – ne ometaju funkcionisanje manžetne ukoliko su ispravljivi.
- ▶ Dobro zategnite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- ▶ Proverite da li je manžetna 1-2 cm iznad laktta.
- ▶ **Oznaka arterije** na manžetni (3 cm duga traka) mora da leži preko arterije koja se spušta sa unutrašnje strane ruke.
- ▶ Poduprite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Proverite da li je manžetna u istoj ravni sa srcem.

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja

1. Povucite prekidač za zaključavanje (15) u položaj «Otključano». Pritisnite dugme Uključi/isključi (1) da biste započeli merenje.
2. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opustite se, nemojte se pomerati i napinjati mišić ruke dok se na displeju ne očitavaju rezultati merenja. Dišite normalno i ne pričajte.

3. Kada je dostignut odgovarajući pritisak, pumpanje će prestati i pritisak će postepeno opadati. Ukoliko nije dosegnut potreban pritisak, aparat će automatski dopumpati još vazduha u manžetnu.
4. Tokom merenja, detektor pulsa (27) treperi na ekranu.
5. Rezultat, koji obuhvata sistolni (16) i dijastolni (17) krvni pritisak i brzinu pulsa (18), prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja ćete naći u ovom priručniku.
6. Kada je merenje završeno, skinite manžetnu.
7. Isključite uređaj. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).



Oprez: Ostanite mirni i nemojte se pomerati niti pričati tokom merenja. Pokreti izazvani pričanjem, pomeranjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu da ometaju merenje i utiču na tačnost merenja!



Upozorenje: U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Isključi) ili otvoriti manžetnu (npr. ako osećate nelagodnu ili neprijatan osećaj pritiskanja).



Ovaj merač je posebno testiran za primenu u trudnoći i preeklampsiji. Kada uočite neuobičajeno visoka očitavanja tokom trudnoće, trebalo bi ponoviti merenje posle nekog vremena (približno 1 sat). Ukoliko je očitavanje i dalje previsoko, konsultujte Vašeg lekara ili ginekologa.



U trudnoći AFIB simbol možete ignorisati.

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se vrednost očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite ON/OFF dugme (1) dok «M» (25) treperi na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na dugme time (4).



Kada je očitavanje uspešno izbrisano iz memorije, na ekranu će se pojaviti «CL»

Ručno pumpanje

U slučaju visoke sistolne vrednosti pritiska, individualno podešavanje pritiska može biti prednost. Pritisnite ON/OFF dugme nakon što na ekranu vidite da je pritisak dostigao približno 30 mmHg (prikazano na displeju). Držite pritisnuto dugme sve dok pritisak ne dostigne približno 40 mmHg iznad očekivane vrednosti sistolnog pritiska – zatim otpustite dugme.

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Indikator semafor skale na levoj ivici ekrana ⑦ pokazuje vam opseg u kome se odgovarajuća vrednost krvnog pritiska nalazi. U zavisnosti od obojenosti skale, očitana vrednost je optimalna (zelená), povišena (žuta), veoma povišena (narandžasta) ili opasno povišena (crvena). Klasifikacija odgovara tabeli sa 4 kategorije kako je definisano međunarodnim vodičima (ESH, ESC, JSH).

Nivo	Sistolni	Dijastolni	Preporuke
1. krvni pritisak normalan	< 120	< 74	Samokontrola
2. krvni pritisak optimalan	120 - 129	74 - 79	Samokontrola
3. krvni pritisak povišen	130 - 134	80 - 84	Samokontrola
4. krvni pritisak veoma visok	135 - 159	85 - 99	Potražite lekarski savet
5. krvni pritisak opasno visok	≥ 160	≥ 100	Hitno potražite lekarski savet!

Viša vrednost je ona koja određuje procenu. Primer: vrednost krvnog pritiska od 140/80 mmHg ili vrednost od 130/90 mmHg ukazuju da je «krvni pritisak veoma visok».

 **NAPOMENA:** Klasifikacija krvnog pritiska je opšta smer-nica za nivo krvnog pritiska kod kuće, ali dijagnozu hiper-tenzije treba da postavi zdravstveni radnik na osnovu specifičnih stanja pacijenta. Konsultujte se sa lekarom za pitanja o tumačenju i klasifikaciji vrednosti krvnog pritiska.

Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)

Uređaj je u mogućnosti da detektuje fibrilaciju pretkomora. Simbol ②③ ukazuje da je tokom merenja otkrivena fibrilacija pretkomora. Molimo Vas da pročitate sledeći pasus radi informacija koje se odnose na konsultacije sa lekarom.

Objašnjenje za lekara o čestom pojavljivanju indikatora fibrilacije pretkomora

Ovaj uređaj je oscilometrijski merač krvnog pritiska koji takođe analizira nepravilnosti pulsa tokom merenja. Aparat je klinički testiran.

Simbol AFIB ②③ je prikazan ako je atrijalna fibrilacija detekto-vana tokom merenja.

Ukoliko se AFIB simbol pojavi nakon kompletnog ciklusa merenja krvnog pritiska (trostruko merenje), pacijentu se savetuje da ponovi ciklus merenja (trostruko merenje). Ako se AFIB simbol ponovo pojavi, preporučujemo pacijentu da potraži savet lekara.

Ako se AFIB simbol pojavi na ekranu merača krvnog pritiska, on ukazuje na moguće prisustvo atrijalne fibrilacije. Dijagnozu atrijalne fibrilacije, međutim, **mora** postaviti **kardiolog** na osnovu interpretacije rezultata ECGa.



Opres: U prisustvu atrijalne fibrilacije, vrednost dijastolnog krvnog pritiska možda neće biti tačna.



Upozorenje: U prisustvu atrijalne fibrilacije preporučuje se korišćenje AFIB/MAM režima radi dobijanja pouzdanih rezultata.



Informacije dostupne na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija memorije podataka

Ovaj uređaj automatski memoriše 99 poslednjih vrednosti merenja.

Pregled sačuvanih vrednosti

Povucite prekidač za zaključavanje ⑮ u položaj «Otključano». Pritisnite M-dugme ③ na kratko. Na ekranu će se prvo pojaviti oznake «M» ②⑤ i «28A», što označava prosek svih sačuvanih vrednosti.

Ponovljeni pritisak na «+» ⑭ ili «-» ⑬ dugme omogućava vam da prelazite sa jedne sačuvane vrednosti na drugu. Pritisnite ponovo M-dugme da biste izašli iz memorije.

Popunjena memorija

👉 Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od **99** merenja po korisniku. **Kada se popuni 99 memorijskih mesta, najstarija vrednost biva automatski zamenjena sa 100. om. vrednošću.** Vrednosti treba da budu procenjene od strane lekara pre nego što se napuni memorija-u suprotnom podaci će se izgubiti.

Brisanje svih vrednosti

Ako ste sigurni da želite trajno da uklonite sve sačuvane vrednosti, pritisnite i zadržite M-dugme (instrument mora biti isključen pre toga) dok se ne pojavi «CL» i onda pustite dugme. Da biste potpuno izbrisali memoriju, pritisnite M-dugme dok «CL» treperi. **Pojedinačne vrednosti se ne mogu izbrisati.**

👉 **Otkazati brisanje:** pritisnite dugme Uključi/Isključi ① dok treperi «CL».

9. Bluetooth® funkcija

Ovaj uređaj se može koristiti u kombinaciji sa pametnim telefonom koji poseduje aplikaciju «Microlife Connected Health+». Bluetooth® veza se automatski uspostavlja nakon što je merenje obavljeno.

1. Aktivirajte Bluetooth® na smartfonu.
2. Aktivirajte Bluetooth® funkciju na uređaju. Pritisnite «+» dugme ⑭ dok je aparat u režimu čekanja. Na ekranu će početi da treperi ikona «bt».

Za više informacija posetite internet stranu www.microlife.com/connect.

10. Funkcija povezivanja sa kompjuterom

Aparat se može koristiti zajedno sa kompjuterom koji pokreće program Microlife analizator (BPA+) krvnog pritiska. Memorisane vrednosti se mogu preneti u kompjuter povezivanjem uređaja preko kablja sa kompjuterom.

Ukoliko kabal i vaučer za preuzimanje nisu uključeni, preuzmite BPA+ software sa Microlife sajta www.microlife.com/software i koristite USB kabal sa Mini-B 5 pin priključkom.

👉 Za vreme konekcije, uređaj je potpuno pod kontrolom kompjutera.

11. Greška na uređaju i rešavanje problema

Ukoliko tokom merenja dođe do greške, merenje se prekida i na displeju pokazuje da je reč o grešci, npr. «Err 3».

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«Err 1»	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo namestite manžetnu i ponovite merenje.*
«Err 2» ②①	Greška u signalu	Tokom merenja, greška u signalu je otkrivena preko manžetne, izazvana na trenutak zbog pomeranja ili napetosti mišića. Ponovite merenje, držeći mimo ruku.
«Err 3» ②②	Nenormalan pritisak u manžetni	U manžetni može doći do stvaranja neodgovarajućeg pritiska. Možda je došlo do curenja. Proverite da li je manžetna ispravno nameštena i da nije suviše opuštena. Zamenite baterije ukoliko je to potrebno. Ponovite merenje.
«Err 5»	Nemogući rezultat	Signali za merenje su netačni, zbog čega se na displeju ne može pokazati rezultat. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*
«Err 6»	AFIB/MAM režim (Režim srednje vrednosti)	Bilo je mnogo grešaka za vreme merenja u AFIB/MAM režimu, čineći ga nemogućim za dobijanje krajnjeg rezultata. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*
«HI»	Puls ili pritisak u manžetni je suviše visok	Pritisak u manžetni je suviše visok (preko 299 mmHg) ili je puls suviše visok (preko 200 otkucaja u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite merenje.*
«LO»	Puls je suviše nizak	Puls je suviše nizak (niži od 40 otkucaja u minuti). Ponovite merenje.*
«FL»	Problemi sa Bluetooth® vezom	Ako «FL» treperi na ekranu, uređaj nije uspeo da uspostavi vezu sa smart telefonom. Proverite da li je Bluetooth® uključen i ponovite postupak.

* Molimo Vas da odmah konsultujete Vašeg lekara, ako se ovaj ili drugi problem često dešavaju.

12. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje medicinskog sredstva

Medicinsko sredstvo se može čistiti po potrebi (npr. između različitih pacijenata).

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene deterdžentom, pažljivo obrišite spoljašnjost medicinskog sredstva i uklonite prašinu ili mrlje.

Čišćenje manžetni

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene blagim deterdžentom, pažljivo obrišite manžetnu da biste uklonili prašinu ili mrlje.



Upozorenje: Nemojte prati manžetu u veš mašini ili mašini za pranje sudova!



Upozorenje: Ne koristite omekšivač za veš.



Oprez: Nemojte sušiti u mašini za sušenje niti peglati navlaku za manžetnu

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Odvojite manžetnu i delove sa medicinskog sredstva.
- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».
- Uklonite baterije iz medicinskog sredstva ako se sredstvo neće koristiti duži period.



Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva koji se ne koristi tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlaganja očiju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako iritacija ili nelagodnost ne prestanu.

Kalibracija i podrška

Medicinsko sredstvo se kalibriše tokom proizvodnje. Generalno se preporučuje da vaš lokalni ovlašćeni distributer medicinskih sredstava kompanije Microlife proveri sredstvo svake dve godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tečnosti i/ili kvara sredstva. Za

pitanja u vezi sa tačnošću merenja medicinskog sredstva obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru medicinskih sredstava kompanije Microlife.



Oprez: Nemojte pokušavati da sami servisirate ili kalibrišete medicinsko sredstvo i dodatnu opremu.

Odlaganje



Ovo sredstvo predstavlja medicinsku električnu opremu. Odložite ovo medicinsko sredstvo i baterije u skladu sa direktivom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) i važećim lokalnim propisima. NEMOJTE odlagati medicinsko sredstvo i baterije sa kućnim ili komercijalnim otpadom.

13. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Tip medicinskog sredstva:	Digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska
Broj modela:	BP3GU1-7B
Kataloški broj	BP A6 BT
Radni uslovi:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost 700 hPa – 1060 hPa
Uslovi skladištenja i transporta:	-20 - +55 °C 15 - 90 % relativna maksimalna vlažnost
Težina:	354 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	160 x 80 x 32 mm
Postupak merenja:	oscilometrijski, u skladu sa Korotkoff-ovom metodom: Faza I sistolna, Faza V dijastolna
Rezolucija pritiska:	1 mmHg
Prikazani raspon pritiska u manžetni:	0 - 299 mmHg
Raspon merenja:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 otkucaja u minuti
Statička preciznost:	± 3 mmHg
Preciznost pulsa:	± 5 % od iščitane vrednosti

Bežična komunikacija:	Bluetooth® 4.0
Napon struje - interni:	4 x 1,5 V AAA baterije
Napon struje - eksterno (opciono)	Model adaptera za naizmjeničnu struju: Microlife AC-1024D Ulaz: 100-240 V Izlaz: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Ocena zaštite od prodiranja (IP):	IP20: Zaštićeno od čvrstih objekata prečnika $\geq 12,5$ mm. Nije zaštićeno od prodiranja vode.
Referenca tipa primenjenog dela:	 Tip BF
Vek trajanja - sredstvo:	5 godina ili 10000 merenja, koje god nastupi ranije.
Vek trajanja - manžetna:	2 godine ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.
Vek trajanja baterija:	približno 400 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine AAA)

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.

Usaglašeno sa standardima:

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

14. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja nastala korišćenjem dodataka i delova nespecifičnih za Microlife, pogrešne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.

- Oštećenja izazvanja curenjem baterija.
 - Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
 - Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
 - Redovne provere i održavanje (kalibracija).
 - Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opciono).
- Manžetna je pokrivena funkcionalnom garancijom (zategnutost balona) tokom 2 godine.

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta: www.microlife.com/support
Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamenjena u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

Simboli i definicije



Medicinsko sredstvo



CE oznaka usklađenosti



Uvoznik



Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju



Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(Datum proizvodnje ako je datum odštampa pored simbola)



Broj modela



Kataloški broj



Serijski broj (GGGG-MM-DD-SSSSS; godina-mesec-dan-serijski broj)



Broj lota (GGGG-MM-DD; godina-mesec-dan)



Jedinstveni identifikator uređaja



Upozorenje



Opšti znak upozorenja



Tip BF

IP20

Jednosmerna struja

Zaštićeno od čvrstih objekata prečnika $\geq 12,5$ mm.
Nije zaštićeno od prodiranja vode.



Čuvati na suvom



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje atmosferski pritiska



Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe sredstva.



Odložite u skladu sa uredbom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE).



Web lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Polaritet priključka za napajanje jednosmernom strujom

- ① START/STOP gomb
- ② Kijelző
- ③ M-gomb (memória)
- ④ Időgomb (time)
- ⑤ Mandzsetta csatlakozóaljzata
- ⑥ AFIB/MAM-kapcsoló
- ⑦ Értékjelző sáv
- ⑧ USB csatlakozó
- ⑨ Hálózati adapter csatlakozóaljzata
- ⑩ Elementartó
- ⑪ Mandzsetta
- ⑫ Mandzsetta csatlakozója
- ⑬ - «Hátra» gomb
- ⑭ + «Előre» gomb
- ⑮ Lezáráskapcsoló

Kijelző

- ⑯ Szisztolés érték
- ⑰ Diasztolés érték
- ⑱ Pulzusszám
- ⑲ Elemállapot-kijelző
- ⑳ Mandzsettaellenőrzés jele
- ㉑ Karmozgás jelzése
- ㉒ AFIB/MAM-időköz
- ㉓ Pitvarfibrilláció-jelző (AFIB)
- ㉔ AFIB/MAM-üzemmód
- ㉕ Tárolt érték
- ㉖ Dátum/idő
- ㉗ Pulzusütem (szívverésszelzés)

Kedves Vásárló!

A vérnyomásmérő kifejlesztése orvosok bevonásával történt, pontosságát klinikai vizsgálatok igazolják.*

A Microlife AFIBsens-érzékelési módszer világsszínvonalú eljárás jelent a digitális vérnyomásmérés területén a pitvarfibrilláció (AF) és a magas vérnyomás kimutatásában. Ez a két vezető kockázati tényezője egy szélütés (stroke) vagy szívbetege kialakulásának. Ezért fontos, hogy a pitvarfibrillációt és a magas vérnyomást már korai stádiumában észleljük, amikor ezek tünetei még

nem feltétlenül érezhetőek. Az AF szűrése általában, és így a Microlife AFIB-észlelési méréssel is ajánlott a 65 éves és ennél idősebb emberek számára. Az AFIB-észlelés jelzi, hogy pitvarfibrilláció lehet jelen. Ha a készülék AFIB jelzést mutat a vérnyomásmérés folyamán, azt javasoljuk, hogy keresse fel az orvosát. A Microlife által kifejlesztett AFIB-észlelési eljárást számos kiváló klinikai kutató megvizsgálta és kimutatták, hogy a készülék 97-100% -os biztonsággal képes kimutatni az AFIB-ot a betegeknél 1,2

Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszer-tárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékünkéről.

Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

* A készülék ugyanazt a mérési technikát alkalmazza, mint a díjnyertes «BP 3BTO-A» modellt, amelyet a Brit Hipertónia Társaság (BIHS) protokolljának megfelelően teszteltek.

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

2 Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre
Felelősségi nyilatkozatok

2. Fontos információk

Eszköz leírása
Rendeltetésszerű használat
Célfelhasználók
Célzott betegpopuláció
Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek
Javallatok
Ellenjavallatok
Nuspojava
Figyelemztetés
Figyelem

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ
Nemkívánatos események és jelentés

3. A készülék adatai

A készülék tartozékai
Az elem hamarosan lemerül
Elemcsere

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése
A dátum és az idő beállítása
A megfelelő mandzsetta kiválasztása
A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez
Normál vagy AFIB/MAM-üzemmód kiválasztása
AFIB/MAM-üzemmód

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők
A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő testtartás
méréshez

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése
Mérési eredmény tárolásának mellőzése
Pumpálás kézi vezérlése

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése
Megjelenő pitvarfibrilláció-figyelmeztetés a korai felismeréshez (csak MAM üzemmódban)

8. Adatmemória funkció

A tárolt értékek megtekintése
Memória megtelt
Összes érték törlése

9. Bluetooth® üzemmód

10. Kapcsolódás PC-hez

11. Készülékhiba és hibaelhárítás

12. A készülék karbantartása és ártalmatlanítása

Tárolás
Kalibrálás és támogatás
Elhasznált elemek kezelése

13. Előírások és megfelelőség

Műszaki adatok
Megfelelőségi adatok

14. Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára

Garancia
Szimbólumok és definíciók

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre



Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!

Ez az útmutató fontos használati és biztonsági tájékoztatásokat tartalmaz az eszközzel kapcsolatban. Olvassa el alaposan a leíratokat mielőtt használatba venné az eszközt, és őrizze meg ezt az útmutatót!

Felölősségi nyilatkozatok

A Bluetooth® szövédjegy és emblémák bejegyzett védjegyek, melyek tulajdonosa a Bluetooth SIG Inc. és a Microlife Corp. cég engedéllyel használja. Egyéb védjegyek és márkanevek a saját tulajdonosaik birtokában vannak.

Az Apple, az Apple logó, az iPad és az iPhone az Apple Inc. Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye. Az App Store az Apple Inc. szolgáltatási jelölése.

Az Android és a Google Play a Google Inc. védjegye.

A Windows szövédjegy és a logók a Microsoft Corporation, illetve leányvállalati bejegyzett védjegyei.

A Microlife® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye.

A védjegyek és kereskedelmi nevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.

2. Fontos információ

Eszköz leírása

A digitális, otthoni használatra készült vérnyomásmérő orvosi készülék, amely a mandzsettaalapú oszcillometrikus módszer elvének és a digitális jelfeldolgozás használatával számítja ki és adja vissza a mért vérnyomást.

Rendeltetészerű használat

Ez a készülék az ütőerbeli (szisztolés és diasztolés) vérnyomás és a pulzusszám mérésére szolgál a pitvarfibrilláció (AFIB) jelenlétének érzékelésére szolgáló opcionális funkcióval a mérés során.

Célfelhasználók

A készüléket megfelelő látással és motoros funkciókkal rendelkező, illetve megfelelően képzett felnőttek és serdülők általi használatra készült, akik képesek megérteni a használati utasítást és általános elektromos háztartási készülékeket üzemeltetni.

Célzott betegpopuláció

A célzott betegpopuláció az általános népességbe tartozó normotenzív és hipertóniás felnőttek és (legalább 12 éves) serdülők. Ide tartoznak továbbá a cukorbeteg, a várandós és preeklampsiás nők, illetve az érrelmeszesedéses betegek.

Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek

A készülék otthoni ápolási környezetben (például általános háztartás, amelyben nincs orvosiilag képzett személy) betegek (például önmérés) vagy gondozó általi használatra készült.

Javallatok

Ez a készülék az alábbiak jelzéséhez mér vérnyomást:

- A fehérköpeny-szindróma és az álcázott magas vérnyomás diagnosztizálása, illetve a fehérköpeny-hatás és az álcázott, kontrollálatlan magas vérnyomás azonosítása.
- Kezelésre által kiváltott vérnyomás kiértékelése.
- Reizisztens magas vérnyomás diagnosztizálásának megerősítése.
- Reggeli magas vérnyomás érzékelése.

A készülék javallott továbbá szabálytalan pulzus szűrésére, amely pitvarfibrillációra utalhat.

Ellenjavallatok

- A készülék nem 12 év alattiak (gyermek, csecsemő vagy újszülött) vérnyomásának mérésére készült.
- A készülék nyomás alatt lévő mandzsettával méri a vérnyomást. Ha a méréshez használt végtag sérült (például nyílt seb található rajta), illetve kezelés (például infúziós kezelés) alatt áll, ezáltal nem megfelelő a felülettel való érintkezéshez vagy a nyomás kialakításához, a sérülés vagy az állapot rosszabbodásának megelőzése érdekében ne használja a készüléket.
- Ne végezzen mérést olyan betegen, akinek állapota, betegsége vagy környezeti feltételekre való érzékenysége kontrollálatlan mozgáshoz (például remegés vagy reszketés) vezethet, illetve aki nem tud tisztán kommunikálni (például gyermekek és eszméletlen állapotú betegek).
- A készülék oszcillometrikus módszerrel határozza meg a vérnyomást, és a mért végtag perfúziójának normálisnak kell lennie. A készüléket nem szabad olyan végtagon használni, amelynek vérkeringése korlátozott vagy károsodott. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha súlyos perfúzióban vagy vérel kapcsolatos rendellenességben szenved.

Nuspojave

A kar nyomás alá helyezése miatt a mérés után ritka esetben enyhe zúzódás jelentkezhet.

Figyelmeztetés



MEGJEGYZÉS: Az óvintézkedést jelző elemek potenciálisan veszélyes helyzetre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, az a felhasználó vagy a beteg halálához, illetve kritikus vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

- Ne végezzen mérést masztektómia vagy nyirokcsomó-eltávolítás oldalán található karon.
- Ne végezzen mérést a karján ha azon intravaszkuláris behatolást vagy terápiát végeztek, illetve ha azon arterio-vénás (A-V) sönt található. A mandzsetta és a nyomás ideiglenesen megzavarhatja a véráramlást, és sérülést okozhat.
- Ha a mérés során jelentős szívritmuszavar történik, az zavarhatja a vérnyomásmérést, és hatással lehet a vérnyomásmérések megbízhatóságára. Konzultáljon az orvosával arról, hogy a készülék ebben az esetben is használható-e.
- **Ne** upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- **NE** használja ezt a készüléket a jelen használati utasításban leírtakon kívüli célokra. A gyártó nem tehető felelőssé a helytelen használatból eredő károkért.
- A készülék által adott mérési eredmény nem orvosi diagnózis, és nem helyettesíti szakképzett, professzionális egészségügyi szolgáltató (például orvos, gyógyszerész vagy egyéb engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) vizsgálatát és diagnózist.
- **NE** használja az készüléket öndiagnosztizálásra, illetve egy egészségügyi állapot önálló kezelésére. Ha a beteg láthatóan rosszul érzi magát, és/vagy fiziológiai vagy orvosi tüneteket mutat, azonnal kérje egészségügyi szakember tanácsát.
- Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. **NE HASZNÁLJA** a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.
- A kar véráramlása a mérés során a mandzsetta nyomása miatt átmenetileg megszakad. Ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, az csökkenti a perifériás vérkeringést. Ha hosszabb ideig vagy többször végez méréseket, figyelje a peri-

fériás vérkeringés akadályozásának jeleit (például a szövet elszíneződése). A mérések között javasolt pihenni. Szakítsa meg a mérést, lazítsa meg a mandzsettát (vagy válassza le a mandzsettát a készülékről), és pihenjen a perfúzió helyreállítása érdekében.

- Ne használja a készüléket oxigénben gazdag környezetben és gyúlékony gáz közelében.
 - Ne használja a készüléket más orvosi elektronikus berendezéssel egyszerre. Ez a készülék meghibásodását vagy a mérés pontatlanságát okozhatja.
 - A készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Előírások és megfelelés» meghatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett használja és tárolja. Ha a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Előírások és megfelelés» megadott tartományon kívül használja vagy tárolja, a készülék meghibásodhat, illetve a használata esetleg nem biztonságos.
 - A készülék pitvarfibrilláció-szűrési funkciója nem a pitvarfibrilláció diagnosztizálására szolgál. A pitvarfibrillációt kardiológusnak kell diagnosztizálnia elektrokardiogramok (ECG) alapján.
 - A készüléket tartsa távol gyermekektől és az annak működtetésére nem alkalmas személyektől. Ügyeljen a kis alkatrészek véletlen lenyelésének, illetve a készülék és a tartozékok kábelei és csövei által okozható fulladás kockázatára.
- NE hagyja, hogy gyermekek felügyelet nélkül működtessék a készüléket.

Figyelem



MEGJEGYZÉS: A figyelmeztető elemek potenciálisan veszélyes helyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyekre ha nem kerül el, a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy elhanyagolható sérülést okozhatják, illetve anyagi vagy környezeti kárt eredményezhetnek.

- A készülék nem alkalmas pulzusszám mérésére pacemaker frekvenciájának ellenőrzése céljából.
- Ez a készülék helytelenül érzékelheti a pitvarfibrillációt pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező személyek esetében.
- Használat és tárolás során NE szerelje szét és ne próbálja meg szervizelni a készüléket, a tartozékokat és az alkatrészeket. A készülék belső hardveréhez és szoftveréhez nem szabad hozzáférni. Amennyiben a használat vagy a tárolás során ille-

téketlenül hozzáférnek a készüléke belsejéhez vagy szervizelik azt, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.

- A készülék csak a vérnyomás felkaron történő méréseére szolgál. NE mérjen más helyen, mert ebben az esetben a leolvasott érték nem pontosan mutatja a vérnyomást.
- 50 cm vagy annál nagyobb karátérőjű betegek mérésekor ügyeljen arra, hogy a mandzsetta szorosan illeszkedjen a beteg karjára. Ha a mandzsetta lazán van felhelyezve, gyakrabban fordulhatnak elő mérési hibák. Ebben az esetben javasolt újra felhelyezni és megfeszíteni a mandzsettát, majd ismét megkísérelni a mérést.
- A mérés befejeztével lazítsa meg a mandzsettát, és pihentesse a karját a végtag perfúziójának helyreállításához, mielőtt újabb mérést végez.
- A készülék működtetése során kerülje a mandzsetta csővének hurkolódását, nyomását és mozgását, mivel az hatással lehet a mérés megbízhatóságára, és sérülést okozhat, ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, és a leeresztés megszakad.
- Ezt a készüléket csak a Microlife cégtől származó, kompatibilis tartozékokkal és alkatrészekkel (beleértve a mandzsettát, a csatlakozókat és a váltóáramú adaptereket) használja. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- A készülék károsodásának megelőzése érdekében védje a készüléket és a tartozékokat az alábbiaktól:
 - víz, más folyadék és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütődés és rázkódás
 - közvetlen napsugárzás
 - szennyeződés és por
- A készülék többször használható. Használat előtt és után javasolt megisztítani a készüléket és a tartozékokat, ha a készülék piszkos a használatról, illetve tárolás után.
- Mindig a beteg felkarja közepén mért kerületnek megfelelő méretű mandzsettát használjon (csak felkar).
- Ha bőrirritációt érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és a mandzsetta használatát, és forduljon az orvosához.
- NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratát után.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

- Ez a készülék megfelel az elektromágneses zavarról szóló szabványnak.



Az EN 60601-1-2 EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációt a Microlife cégtől kaphat a következő webhelyen:

www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NE használja a készüléket olyan berendezés közelében, amely elektromágneses zavart (EMD) okozhat (például magas frekvenciás (HF) sebészeti berendezés, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés és komputertomográfiás (CT) szkenner). Ezt az eszközt nem hitelesítették ilyen berendezések közelében történő használatra, ami a készülék meghibásodását és a mérés pontatlanságát eredményezheti.
- Ne használja a készüléket erős elektromágneses mező és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mikrohullámú sütő és mobiltelefonok) közelében. A készülék használata során tartson legalább 0,3 m távolságot az ilyen eszközöktől.



Figyelem: Ha nem a Microlife cégtől származó vagy nem kompatibilis tartozékokat használ, az a berendezés vagy a rendszer kibocsátásának növekedését vagy immunitásának csökkenését eredményezheti.

Nemkívánatos események és jelentés

A készülékkel kapcsolatosan történt minden incidenst, sérülést és nemkívánatos eseményt jelentsen a gyártónak, az európai felhatalmazott képviselőnek (EC REP) és az illetékes hatóságnak.

3. A készülék adatai

A csomag tartalma

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Puha mandzsetta M-L
- 1 x Használati kézikönyv
- 1 x Véryomásmápló
- 1 x Mandzsettaméret-jelölő
- 1 x Mandzsettatartó
- 1 x Micro USB-kábel
- 1 x Tárolótáska
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) külön megvásárolható
- 4 x 1,5 V-os alkáli elem; AAA méret



FIGYELEM! Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.

A készülék tartozékai

Véryomásmérő mandzsetták

A Microlife karméretek széles választékához kínál mandzsettákat.

Microlife Puha mandzsetta S	Skála 17-22 cm
Microlife Puha mandzsetta M	Skála 22-32 cm
Microlife Puha mandzsetta M-L	Skála 22-42 cm
Microlife Puha mandzsetta L	Skála 32-42 cm
Microlife Puha mandzsetta L-XL	Skála 32-52 cm

Lépjén kapcsolatba a helyi hivatalos Microlife-forgalmazóval, ha a készülékhez kapott normál mandzsetta nem megfelelő a karjához.

Hálózati adapter

Ezt a készüléket a Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) váltóáramúadapter-modelljével működtetheti.



Vigyázat: Ne használja a váltóáramú adaptert, ha az adapter vagy a kábel sérült. Ha a készülék, az adapter vagy a kábel sérült, azonnal kapcsolja ki az áramellátást, és húzza ki a váltóáramú adapter az aljzatból.



Vigyázat: Ne használja a váltóáramú adaptert csak kompatibilis névleges feszültségű aljzattal használja.



Vigyázat: A váltóáramú adapter ne csatlakoztassa az aljzathoz, illetve ne húzza ki abból nedves kézzel.



Vigyázat: Ne sértse meg a váltóáramú adaptert. A váltóáramú adaptert kezelje körültekintően. Az adapter kábelét ne húzza, ne hajlítsa és ne lazítsa meg.



Vigyázat: A készülék tisztítása előtt a váltóáramú adaptert húzza ki az aljzatból.



Figyelemztetés: A hálózati adapter nem vízálló. NE öntsön vagy permetezzen folyadékokat a hálózati adapterre!



Megjegyzés: Ha a készüléket a váltóáramú adatterről működteti, az elemek nem merülnek.

- Csatlakoztassa az adapter csatlakozóját egy megfelelő adapteraljzathoz ⑨. Ellenőrizze, hogy az adapter vagy a kábel nem sérült-e.
- Dugja be az adapter csatlakozóját hálózati aljzatba.

Elemek

Használjon 4 új, 1,5 V-os, AAA méretű alkalielemet.



Figyelem: Ne használjon lemerült elemet, illetve új és használt elemet együtt.



Figyelmeztetés: Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, akkor az elemeket távolítsa el!

A készülék akkumulátorral is működtethető.



A készülékhez kizárólag «NiMH» akkumulátor használható!



Ha megjelenik az elemszimbólum (lemerült elem), akkor az akkumulátorokat el kell távolítani, és fel kell tölteni. A lemerült akkumulátorokat nem szabad a készülékben hagyni, mert károsodhatnak (teljes kisütés előfordulhat a ritka használat miatt, még kikapcsolt állapotban is).



Az akkumulátorok NEM tölthetők fel a vérnyomásmérőben! Ezeket az akkumulátorokat külső töltőben kell feltölteni, ügyelve a töltésre, kezelésre és terhelhetőségre vonatkozó előírásokra.

Az elem hamarosan lemerül

Amikor az elemek körülbelül $\frac{3}{4}$ részben lemerültek, akkor az elemszimbólum $\textcircled{19}$ villogni kezd a készülék bekapcsolása után (részben töltött elem látszik). Noha a készülék továbbra is megbízhatóan mér, be kell szerezni a cseréhez szükséges elemeket.

Elemcsere

Amikor az elemek teljesen lemerültek, akkor a készülék bekapcsolása után az elemszimbólum $\textcircled{19}$ villogni kezd (teljesen lemerült telep látszik). Ekkor nem lehet több mérést végezni, és az elemeket ki kell cserélni.

1. Nyissa ki az elemtartót $\textcircled{10}$ a készülék alján!
2. Cserélje ki az elemeket – ügyeljen a rekeszen látható szimbólumnak megfelelő helyes polarításra!
3. A dátum és az idő beállításához a «A dátum és az idő beállítása» részben leírtak szerint járjon el!



A memória az elemcsere után is megőrzi a mért értékeket, de a dátumot és az időt újra be kell állítani – az évszám az elemek cseréje után ezért automatikusan villogni kezd.

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése

A lezárákapszólót $\textcircled{15}$ helyezze «nyitott» állásba! Az elemtartó $\textcircled{10}$ a készülék alján van. Helyezze be az elemeket (4 x 1,5 V-os, AAA méret) a feltüntetett polarításnak megfelelően!

A dátum és az idő beállítása

1. Az új elemek behelyezése után az évszám villogni kezd a kijelzőn. A «+» $\textcircled{14}$ vagy a «-» $\textcircled{13}$ gombbal tudja beállítani az évet. A megerősítéshez és a hónap beállításához nyomja meg az időgombot $\textcircled{4}$!
2. A hónap beállításához nyomja meg a «+» $\textcircled{14}$ vagy a «-» $\textcircled{13}$ gombot! Nyomja meg az időgombot $\textcircled{4}$ a megerősítéshez, majd állítsa be a napot!
3. A nap, az óra és a perc beállításához kövesse a fenti utasításokat!
4. A perc beállítása és az időgomb lenyomása után a kijelzőn megjelenik a beállított dátum és idő.
5. Ha módosítani akarja a dátumot és az időt, akkor körülbelül 3 másodpercig tartsa lenyomva az időgombot, amíg az évszám villogni nem kezd. Ekkor a fent leírtak szerint beírhatja az új értékeket.



Figyelem: Győződjön meg arról, hogy a készülék dátum- és időbeállítása helyes. Ha a beállítások helytelenek, a mérések dátum- és időrekordjai félrevezetőek lesznek.

A megfelelő mandzsetta kiválasztása

Ellenőrizze, hogy a mandzsetta mérete megfelelő-e a felkarja kerületéhez. A felkar kerületét mérőszalaggal mérheti meg a felkar középpontja körül.

A mandzsettaválasztékot a következő fejezetben találja: «A készülék tartozékai».



Figyelem: Ha a méréshez túl kis vagy túl nagy méretű mandzsettát használ, az pontatlan vérnyomásmérési értékeket eredményezhet. A leolvasott értékek megbízhatósága érdekében megfelelő méretű mandzsettát használjon a méréshez.

A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez

A mandzsettát úgy kell csatlakoztatni a készülékhez, hogy a csatlakozóját $\textcircled{12}$ ütközésig bedugja a készülék csatlakozójálatába

$\textcircled{5}$.



Megjegyzés: Ha a csatlakozás laza, az pontatlan leolvasást és hibaüzenetet («Err 3») eredményez.

Normál vagy AFIB/MAM-üzemmód kiválasztása

A készülék lehetővé teszi, hogy válasszon a normál (egyszeri mérés) vagy az AFIB/MAM-üzemmód (három automatikus mérés) között. A normál üzemmód kiválasztásához csúsztassa a készülék oldalán levő AFIB/MAM-kapcsolót (6) lefelé az «1» jelű állásba, a AFIB/MAM-üzemmód kiválasztásához pedig csúsztassa a kapcsolót felfelé a «3» jelű állásba!

AFIB/MAM-üzemmód

A AFIB/MAM-üzemmódban a készülék automatikusan elvéggez 3 mérést egymás után, az eredményt automatikusan elemzi, majd kijelzi. Mivel a vérnyomás állandóan ingadozik, az így meghatározott érték megbízhatóbb, mint az egyetlen mérés alapján kapott eredmény. Az AF érzékelés csak az AFIB/MAM üzemmódban működik.

- Amikor ön a 3 mérést választja a AFIB/MAM-szimbólum (24) látszik a kijelzőn.
- A kijelző jobb alsó részén megjelenő 1, 2 vagy 3 szám jelzi, hogy a készülék a 3 mérés közül éppen melyiket végzi.
- A mérések között 15 másodperc szünet van. Egy visszszám-láló jelzi a fennmaradó időt.
- Az egyes részérések eredményei nem jelennek meg a kijelzőn. A vérnyomás értéke csak a 3 mérés elvégzése után jelenik meg.
- A mérések között ne vegye le a mandzsettát!
- Ha valamelyik részérés eredménye bizonytalan, akkor a készülék automatikusan elvéggez egy negyedik mérést.

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők

- ▶ Közvetlenül a mérés előtt kerülje a nehéz tevékenységeket, az étkezést és a dohányzást.
- ▶ A mérés előtt ürítse a húgyhólyagját.
- ▶ Üljön egy háttámlás székre és pihenjen 5 percig! Lábat ne rakja egymáson keresztbe, hanem mindkettőt helyezze a padlóra!
- ▶ **Mindig ugyanazon a karon** (általában a bal karon) végezze a mérést! Ajánlott, hogy az orvos mindkét karon végezzen mérést betege első látogatásakor, így meghatározhatja, hogy a jövőben melyik karon szükséges mérni. A magasabb vérnyomásértéket mutató karon kell majd a továbbiakat mérni.

A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő testtartás méréshez

- ▶ Győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű mandzsettát használja (jelzés a mandzsettán).
- ▶ A felkarról távolítsa el a szoros ruházatot! A kar elszorításának elkerülése érdekében az ingujjat ne gyűrje fel - ha lazán a karra simul, akkor nem zavarja a mandzsettát.
- ▶ Helyezze fel a mandzsettát feszesen, de ne túl szorosan, a felkarra!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta alsó széle 1-2 cm távolságra legyen a könyöke felett!
- ▶ A mandzsettán látható **artériásávnak** (kb. 3 cm hosszú csík) a felkar belső felén futó artéria felett kell lennie.
- ▶ Támassza meg a karját úgy, hogy az lazán fekdődjön!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta körülbelül egy magasságban legyen a szívével!

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése

1. Csúsztassa a lezárókapcsolót (15) lefelé, «nyitott» állásba! A mérés megkezdéséhez nyomja meg a START/STOP gombot (1)!
2. A készülék automatikusan pumpál. Engedje el magát, ne mozogjon, és ne feszítse meg a karizmait, amíg a mérési eredmény meg nem jelenik a kijelzőn! Normál módon lélegezzon, és ne beszéljen!
3. A megfelelő nyomás elérésekor a pumpálás leáll, és a mandzsetta szorítása folyamatosan csökken. Ha mégsem jött létre a szükséges nyomás, akkor a készülék automatikusan további levegőt pumpál a mandzsettába.
4. A mérés alatt a pulzusütemjelző (27) villog a kijelzőn.
5. A kijelzőn megjelenő eredmény a szisztolés (16) és a diasztolés (17) vérnyomásérték és a pulzusszám (18). A jelen útmutató tartalmazza a kijelzőn megjelenő egyéb jelek értelmezését is.
6. A mérés végén a mandzsetta eltávolítandó.
7. Kapcsolja ki a készüléket! (A készülék körülbelül 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.)



Figyelem: A mérés közben maradjon mozdulatlan, ne mozogjon, és ne beszéljen. A beszéd, a mozgás és a remegés által keltett mozdulatok, illetve más rezgések zavarhatják a mérést, és hatással lehetnek annak pontosságára!



Figyelmeztetés: A mérést bármikor leállíthatja az ON/OFF gomb megnyomásával vagy a mandzsetta nyításával (például ha kényelmetlenül érzi magát vagy a nyomásérzet kellemetlen).



Tesztvizsgálat igazolja, hogy a készülék megbízhatóan méri a vérnyomást terhes nőknél, még preeclampsia esetén is. Ha terhes és szokatlanul magas értéket mér, ismételje meg a meg a mérést egy kis idő múlva (kb. 1 óra)! Ha még mindig magas az érték, forduljon orvosához, nőgyógyászához!



Terhesség alatt az AFIB-jelző figyelmen kívül hagyható.

Mérési eredmény tárolásának megelőzése

Amint az eredmény megjelenik a kijelzőn, nyomja meg és tartsa lenyomva a BE/KI gombot ① amíg a világó **«M»** ② látható lesz! A törlés megerősítéséhez nyomja meg az time gombot ④!



«CL» jelenik meg, ha a törlés sikerült.

Pumpálás kézi vezérlése

Magas szisztolés vérnyomásérték esetén előnyös lehet a nyomás egyéni beállítása. Nyomja le a BE/KI gombot mikor a pumpálás elért kb. 30 Hgmm-ig (a kijelzőn látható)! Tartsa lenyomva a gombot ameddig a nyomás a várható szisztolés értéknél 40 Hgmm-rel magasabbra ér, majd engedje el a gombot!

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése

Az értékjelző sáv a bal szélén ⑦ mutatja azt a tartományt, amelybe a mért vérnyomásérték tartozik. A sáv magasságától függően az érték az optimális (zöld), az emelkedett (sárga), a magas (narancs) vagy a veszélyes (piros) tartományba tartozik. A besorolás megfelel a nemzetközi irányelvek (ESH, ESC, JSH) szerint meghatározott 4 tartománynak, amely a táblázatában látható.

Skála	Szisztolés	Diasztolés	Javaslat
1. normál vérnyomás	< 120	< 74	Ellenőrizze saját maga!
2. optimális vérnyomás	120 - 129	74 - 79	Ellenőrizze saját maga!

Skála	Szisztolés	Diasztolés	Javaslat
3. emelkedett vérnyomás	130 - 134	80 - 84	Ellenőrizze saját maga!
4. magas vérnyomás	135 - 159	85 - 99	Forduljon orvoshoz!
5. veszélyesen magas vérnyomás	≥ 160	≥ 100	Azonnal forduljon orvoshoz!

A mért értékek közül mindig az optimális vérnyomás tartományán kívül eső érték határozza meg a diagnózist. Példa: a **140/80** Hgmm vagy a **130/90** Hgmm vérnyomásértékek már a «magas vérnyomás» kategóriájába tartoznak.



MEGJEGYZÉS: A vérnyomás besorolása általános útmutató a vérnyomás otthoni méréséhez, de a magas vérnyomást csak egészségügyi szakember diagnosztizálhatja a beteg állapota alapján. Amennyiben kérdése van a vérnyomásértékeinek értelmezésével és besorolásával kapcsolatosan, konzultáljon az orvosával.

Megjelenő pitvarfibrilláció-figyelmeztetés a korai felismeréshez (csak MAM üzemmódban)

A készülék alkalmas a pitvarfibrilláció kimutatására. A szimbólum ② jelzi a mérés alatt észlelt pitvarfibrillációt. Az orvosával való találkozáskor kérjük tájékoztassa őt a következő bekezdésben leírtakról!

Információ az orvos részére a pitvarfibrilláció-kijelzés gyakori megjelenése esetén

Ez az oszcillometriás vérnyomásmérő a mérés során a pulzus-szabálytalanságokat is elemzi. A készüléket klinikailag tesztelték.

Az AFIB szimbólum ② akkor látható, ha a mérés során a készülék pitvarfibrillációt érzékel.

Ha az AFIB szimbólum megjelenik a mérési sorozat (háromszori mérés) elvégzése után, akkor ajánlott egy másik mérési sorozat (háromszori mérés) elvégzése. Ha az AFIB szimbólum ismét megjelenik, akkor javasoljuk, hogy a beteg orvosi vizsgálaton vegyen részt!

Az AFIB szimbólum megjelenése a vérnyomásmérő kijelzőjén, lehetséges pitvarfibrillációs szívritmuszavarra utal. A pitvarfibrilláció diagnózisának felállítását azonban **kardiológusnak** kell végeznie, EKG vizsgálat kiértékelése alapján.



Figyelem: Pitvarfibrilláció esetén előfordulhat, hogy a diasztolés vérnyomásérték nem pontos.



Figyelmeztetés: Pitvarfibrilláció jelenlétében a AFIB/MAM-üzemmód használata ajánlott a megbízhatóbb méréshez.



További információ: www.microlife.com/afib

8. Adatmemória funkció

A készülék automatikusan tárolja az utolsó **99** mérés értékeit.

A tárolt értékek megtekintése

A lezárókapcsolót **(15)** helyezze 'nyitott' állásba! Nyomja le röviden az M-gombot **(3)**! A kijelzőn először megjelenik «**M**» **(25)** és «**28A**», amely azt jelzi, hogy az összes tárolt érték átlaga látható! A «+» **(14)** vagy a «-» **(13)** gombok nyomogatásával lehet mozogni a tárolt eredmények között. Nyomja meg ismét az M-gombot a memóriából történő kilépéshez!

Memória megtelt



Ügyeljen arra, hogy a maximális memóriakapacitást (**99**) egyik felhasználónál ne lépje túl! **Amikor a 99 memóriahely megtelt, a 100. mérés tárolásakor a legregábbi mérés kitörölődik.** Az értékeket még a memóriakapacitás elérése előtt értékelnie kell az orvosnak, különben adatok fognak elveszni.

Összes érték törlése

Ha biztos abban, hogy törölni akarja az összes eddig tárolt értéket, akkor a készülék kikapcsolt állapotában nyomja le és tartsa lenyomva az M-gombot, amíg a kijelzőn megjelenik a «**CL**» jel, és ezután engedje fel a gombot! A memória teljes törléséhez nyomja le az M-gombot, amíg a «**CL**» jel villog! **A mérési értékek egyenként nem törölhetők.**



Ha mégsem kíván törölni, akkor nyomja meg a START/STOP gombot **(1)** amíg a «**CL**» jel villog!

9. Bluetooth® üzemmód

Ez a készülék használható egy okostelefonon futó «Microlife Connected Health+» applikációval. A Bluetooth® kapcsolat automatikusan aktív lesz a mérés mérés végrehajtása után.

1. Kapcsolja be a Bluetooth® üzemmódot a telefonon!

2. Kapcsolja be a Bluetooth® módot a vérnyomásmérőn! Nyomja meg a «+» gombot **(14)** amikor a készülék készenléti üzemmódban van! A «**bt**» jelzés elkezd villogni a kijelzőn.

További részletes tájékoztatásért látogasson el a www.microlife.com/connect weboldalra!

10. Kapcsolódás PC-hez

A készülék a Microlife vérnyomáselemző szoftver (BPA+) segítségével személyi számítógéppel (PC) is használható. A műszer kábellel összeköthető a PC-vel, és a memóriában lévő adatok átvihetők a számítógépre.

Ha nincs szoftverletöltési lap és kábel mellékelve, töltsse le a BPA+ szoftvert a www.microlife.com/software honlapról és használjon egy Mini-B 5 pin csatlakozós USB kábelt!



A kapcsolat időtartama alatt a műszert teljes egészében a számítógép vezérli.

11. Készülékhiba és hibaelhárítás

Ha a mérés közben hiba történik, akkor a mérés félbeszakad, és egy hibaüzenet, pl. «**Err 3**» jelenik meg.

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
« Err 1 »	A jel túl gyenge	A mandzsettán a pulzusjelek túl gyengék. Helyezze át a mandzsettát, és ismételje meg a mérést!*
« Err 2 » (21)	Hibajel	A mérés folyamán a mandzsetta hibajeleket észlelt, amelyeket például bemozdulás vagy izomfeszültség okozhat. Ismételje meg a mérést úgy, hogy a karját nem mozgatja!
« Err 3 » (20)	Rendel- lenes mandzset- tanyomás	Nem keletkezik megfelelő nyomás a mandzsettában. Valószínűleg valahol szivárgás van. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta helyesen van-e csatlakoztatva, nem túl laza-e a csatlakozás! Ha szükséges, cserélje ki az elemeket! Ismételje meg a mérést!

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«Err 5»	Rendel- lenes mérési eredmény	A mérési jelek hibásak, ezért nem jeleníthető meg az eredmény. Olvassa el a megbízható mérések elvégzéséhez kapcsolódóan leírtakat, és ismételten végezzen egy mérést!*
«Err 6»	AFIB/MAM- üzemmód	Túl sok hiba történt a AFIB/MAM-üzem- módban végzett mérésnél, ezért nem lehetett az eredményt meghatározni. Olvassa végig a megbízható mérés érdekében követendő lépéseket, és ismételje meg a mérést!*
«HI»	A pulzusszám vagy a mandzsetta nyomása túl nagy	A nyomás a mandzsettában túl nagy (299 Hgmm feletti) vagy a pulzusszám túl nagy (több, mint 200 szívverés percenként). Pihenjen 5 percig, és ismételje meg a mérést!*
«LO»	A pulzusszám túl kicsi	A pulzusszám túl kicsi (kevesebb, mint 40 szívverés percenként). Ismételje meg a mérést!*
«FL»	Probléma a Bluetooth® kapcsolattal	Ha az «FL» ikon villog, akkor a kapc- solat nem jött létre az okostelefonnal. Ügyeljen a Bluetooth® kapcsolat létre- hozására és ismételje meg az eljárást!

* Konzultáljon orvosával azonnal, ha ez vagy valamelyik másik probléma újra jelentkezik!

12. A készülék karbantartása és ártalmatlanítása

A készülék tisztítása

A készülék szükség esetén (például különböző betegkezelés történő használatok között) megtisztítható.

Száraz vagy tisztítószerezal megnedvesített, puha kendővel óvatosan törölje le a készülék külső részét a por és a szennyeződések eltávolításához.

A mandzsetta tisztítása

Száraz vagy enyhe tisztítószerezal megnedvesített, puha kendővel óvatosan törölje le a mandzsettát a por és a szennyeződések eltávolításához.



Figyelmeztetés: Tilos a mandzsettát mosó- vagy mosogatógépekben mosni!



Figyelmeztetés: Ne használjon textíliagyítót!



Figyelem: A mandzsetta huzatát ne szárítsa szárítógépben, és ne vasalja

Tárolás

Amikor nincs használatban:

- A mandzsettát és az alkatrészeket válassza le a készülékről.
- Tartsa a készüléket és tartozékait száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, a «Előírások és megfelelőség» részben leírt hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belüli környezeti feltételek mellett.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki belőle az elemeket.



Vigyázat: Ha a készüléket hosszabb ideig **nem használja**, és az elemeket nem veszi ki belőle, megnövekszik az esélye, hogy az elemfolyadék szivárog, ami a készülék károsodását eredményezheti, illetve a bőrre kerülve irritációt okozhat. Ha az elemfolyadék a szembe vagy a bőrre kerül, azonnal mossa le az érintett testrészt bőszeges tiszta vízzel. Ha az irritáció vagy a rossz közérzet továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Kalibrálás és támogatás

A készüléket a gyártás során kalibráljuk. Általánosan javasolt a készüléket a Microlife helyi kijelölt forgalmazójával kétfévente, illetve mechanikai behatás, folyadék behatolása és/vagy a készülék meghibásodása után ellenőriztetni. A készülék mérési pontosságával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a Microlife helyi kijelölt forgalmazójához.



Figyelem: Ne próbálja meg a készüléket és tartozékait saját maga szervizelni vagy kalibrálni.

Elhasznált elemek kezelése



Ez a készülék orvosi elektronikus berendezés. A készüléket és az elemeket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv, illetve a vonatkozó helyi előírások szerint ártalmatlanítsa. NE dobja a készüléket és az elemeket háztartási vagy kereskedelmi hulladékok közé.

13. Előírások és megfelelés

Műszaki adatok

 **MEGJEGYZÉS:** A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A készülék típusa: Digitális, nem invazív vérnyomásmérő
Típuszám: BP3GU1-7B
Referenciaszám BP A6 BT
Üzemi feltételek: 10 és 40 °C között
15 - 90 % maximális relatív páratartalom
700 hPa – 1060 hPa

Tárolási és szállítási körülmények: -20 - +55 °C
15 - 90 % maximális relatív páratartalom

Súly: 354 g (elemekkel együtt)

Méretek: 160 x 80 x 32 mm

Mérési eljárás: oszcillometriás, a Korotkov-módszer szerint: I. fázis szisztolés, V. fázis diasztolés

Nyomás felbontása: 1 Hgmm

Mandzsetta nyomásának kijelzése: 0 - 299 Hgmm

Mérési tartomány: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulzusszám: 40 - 199 között percenként

Státikus pontosság: ± 3 Hgmm
Pulzusszám pontossága: a kijelzett érték ±5%-a

Vezeték nélküli kommunikáció: Bluetooth® 4.0

Áramforrás - belső: 4 x 1,5 V AAA elem

Áramforrás - külső (tartozék): Váltóáramú adapter modellje: Microlife AC-1024D
Bemenet: 100-240 V
Kimenet: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Behatolásvédelmi (IP) érték: IP20: Védett 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak $\geq$ ellen. Víz behatolása ellen nem védett.

Alkalmazott alkatrész-típus-hivatkozás:  BF típusú

Élettartam - készülék: 5 év vagy 10000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Élettartam - mandzsetta: 2 év vagy 5000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Elemélettartam: Körülbelül 400 mérés (1,5 V-os alkáli elem; AAA méret)

Megfelelési adatok

Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös európai uniós rendelet követelményeinek.

Megfelelő szabványok:

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

14. Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára

Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **5 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket. A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- A Microlife cég által megadottól eltérő tartozékok vagy alkatrészek használatából, a helytelen használatból vagy a használati utasítások be nem tartásából eredő kár.
- Az elemek kifolyásából keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Elemek, hálózati adapter (tartozék).

A mandzsettára 2 év működési (levegőpárna tömítettség) garancia vonatkozik.

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a

kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel: www.microlife.com/support

A kárterítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

Szimbólumok és definíciók



Gyógyászati készülék



CE megfelelésségi jelölés



Importőr



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Gyártó



Gyártási ország
(a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)



Típusszám



Referenciaszám



Sorozatszám (ÉÉÉÉ-HH-NN-SSSSS; év-hónap-nap-sorozatszám)



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; év-hónap-nap)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



BF típusú védelem



Egyenáram



Védett 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak $\geq$ ellen. Víz behatolása ellen nem védett.



Nedvességtől óvandó!



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz



Páratartalom-határérték a működéshez **és** a tároláshoz



Légköri Nyomás-határérték



A készülék használata előtt olvassa el a használati utasításban.



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv szerint ártalmatlanítsa. Beteginformációs webhely



Emlékeztető/megjegyzés



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



Egyenáramú tápcsatlakozó polarítása

- ① Tipka START/STOP (Pokreni/Zaustavi)
- ② Zaslon
- ③ Tipka M (Memorija)
- ④ Tipka za vrijeme
- ⑤ Priključak za manžetu
- ⑥ Sklopka za odabir AFIB/MAM
- ⑦ Grafički prikaz vrijednosti krvnog tlaka
- ⑧ USB priključak
- ⑨ Priključak za mrežni adapter
- ⑩ Odjeljak za baterije
- ⑪ Manžeta
- ⑫ Spojnica za manžetu
- ⑬ - Tipka «Backward» (Natrag)
- ⑭ + Tipka «Forward» (Naprijed)
- ⑮ Tipka za zaključavanje

Zaslon

- ⑯ Sistolička vrijednost
- ⑰ Dijastolička vrijednost
- ⑱ Broj otkucaja srca u minuti
- ⑲ Indikator napunjenosti baterije
- ⑳ Indikator provjere manžete
- ㉑ Indikator pokreta ruke
- ㉒ Vremenski interval AFIB/MAM
- ㉓ Indikator atrijske fibrilacije (AFIB)
- ㉔ Način rada AFIB/MAM
- ㉕ Pohranjena vrijednost
- ㉖ Datum/Vrijeme
- ㉗ Indikator pulsa

Dragi korisniče,

Ovaj je uređaj razvijen u suradnji s liječnicima, a provedeni klinički testovi dokazuju da točnost mjerenja uređaja zadovoljava vrlo visoke standarde.*

Tehnologija AFIBsens primijenjena u uređaju Microlife vodeća je svjetska tehnologija u digitalnim mjerenjima krvnog tlaka za detekciju atrijske fibrilacije (AF) i arterijske hipertenzije. To su dva glavna čimbenika rizika za nastanak moždanog udara ili srčanih bolesti. Važno je detektirati AF i hipertenziju u ranom stadiju, čak i

ako možda ne osjećate simptome. Probir na AF općenito, pa tako i pomoću algoritma atrijske fibrilacije uređaja Microlife (AFIB), preporučuje se osobama u dobi od 65 godina nadalje. Algoritam AFIB upućuje na moguće postojanje atrijske fibrilacije. Zato se preporučuje da posjetite liječnika kad od uređaja dobijete signal atrijske fibrilacije tijekom mjerenja tlaka. Algoritam atrijske fibrilacije uređaja Microlife klinički je ispitalo nekoliko uglednih kliničara te se pokazalo da uređaj detektira bolesnike s atrijskom fibrilacijom sa sigurnošću od 97-100%.^{1,2}

Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima. Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

* Ovaj uređaj koristi istu metodu mjerenja kao i nagrađivani model «BP 3BTO-A» testiran u skladu s protokolom Britanskog društva za hipertenziju (BIHS).

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Briel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Sadržaj

1. Uvod

- Opseg dokumenta
- Izjave o odricanju od odgovornosti

2. Važne informacije

- Opis proizvoda
- Preporučena upotreba
- Predviđeni korisnik
- Predviđeni pacijent
- Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu
- Indikacije
- Kontraindikacije
- Nuspojave

Upozorenje

Oprez

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Štetni događaji i prijavljivanje

3. Informacije o uređaju

Dodatna oprema za uređaj

Slaba baterija

Prazna baterija – zamjena

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Postavljanje datuma i vremena

Uporaba manžete ispravne veličine

Spajanje manžete na uređaj

Odabir standardnog ili MAM načina rada

AFIB/MAM način rada

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

Ručno napuhavanje

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)

8. Funkcija podataka iz memorije

Pregled pohranjenih vrijednosti

Memorija puna

Brisanje svih vrijednosti

9. Bluetooth® funkcija

10. Funkcija PC-Link (Veza s osobnim računalom)

11. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

12. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Skladištenje

Kalibracija i podrška

Zbrinjavanje

13. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

Informacije o sukladnosti

14. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Jamstvo

Simboli i definicije

1. Uvod

Opseg dokumenta



Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.

Izjave o odricanju od odgovornosti

Zaštitna riječ i logotipi Bluetooth® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba takvih oznaka od strane tvrtke Microlife Corp. u skladu je s licencom. Ostali zaštitni znakovi i zaštitni nazivi u vlasništvu su svojih vlasnika.

Apple, logotip društva Apple, iPad i iPhone zaštitni su znakovi društva Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store je uslužni žig društva Apple Inc.

Android i Google Play zaštitni su znakovi društva Google Inc. Verbalni žig i logotipi sustava Windows zaštitni su znakovi društva Microsoft Corporation i povezanih društava.

Microlife® je registrirani zaštitni znak društva Microlife Corporation. Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2. Važne informacije

Opis proizvoda

Digitalni tlakomjer za kućnu uporabu medicinski je uređaj koji se za mjerenje i izračun krvnog tlaka koristi načelima oscilometrijske metode mjerenja krvnog tlaka s pomoću manžete uz obradu digitalnog signala.

Preporučena upotreba

Ovaj uređaj je namijenjen da mjeri tlak na nadlaktici (sistolni i dijaistolni) i puls, sa opcionalnom funkcijom da detektuje prisustvo atrijske fibrilacije (AFIB) tokom mjerenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da uređajem rukuju odrasle osobe i adolescenti s odgovarajućim vidom, motoričkim funkcijama i znanjem koji umiju razumjeti upute za uporabu i rukovati uobičajenim kućanskim električnim uređajima.

Predviđeni pacijent

Predviđeni su pacijenti odrasle osobe i adolescenti (u dobi od 12 godina i više) s normalnim i povišenim krvnim tlakom.

Proizvod je predviđen i za osobe s dijabetesom, preeklampsijom, aterosklerozom te trudnice.

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu

Uređaj je namijenjen pacijentima (npr. za samostalno mjerenje) i njegovateljima u okruženju kućne zdravstvene njege (npr. u kućanstvima bez stručnog medicinskog osoblja).

Indikacije

Uređaj je indiciran za mjerenje krvnog tlaka u svrhu:

- dijagnosticiranja hipertenzije bijele kute i maskirane hipertenzije te prepoznavanja sindroma bijele kute i nekontrolirane maskirane hipertenzije
- procjene krvnog tlaka kao reakcije na liječenje
- potvrđivanja dijagnoze rezistentne hipertenzije
- detektiranja jutarnje hipertenzije.

Uređaj je također indiciran za probir na prisutnost nepravilnog pulsa koji može upućivati na atrijsku fibrilaciju (AF).

Kontraindikacije

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje krvnog tlaka u pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (djeca, dojenčad ili novorođenčad).
- Uređaj mjeri krvni tlak s pomoću manžete pod tlakom. Kako biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja, ne upotrebljavajte uređaj ako na ekstremitetu na kojem se obavlja mjerenje postoji ozljeda (primjerice otvorena rana) ili je u određenom stanju ili podvrgnut liječenju (primjerice intravenozna terapija) koje onemogućuje površinski kontakt ili pritisakanje.
- Izbjegavajte obavljati mjerenja u pacijenata lošeg zdravstvenog stanja, bolesnih pacijenata i onih osjetljivih na okolišne uvjete koji dovode do nekontroliranih kretanja (npr. drhtanje) i nemogućnosti jasne komunikacije (primjerice djeca i pacijenti bez svijesti).
- Uređaj se koristi oscilometrijskom metodom za mjerenje krvnog tlaka te je mjerenje potrebno izvršiti na ekstremitetu s normalnom perfuzijom. Uređaj nije namijenjen za uporabu na ekstremitetu s prekinutom ili smanjenom cirkulacijom. Ako patite od ozbiljne perfuzije ili poremećaja krvi, obratite se svom liječniku prije uporabe ovog uređaja.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima nakon mjerenja se može pojaviti neznatna modrica zbog pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnju, mogu dovesti do smrti, kritičnih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili pacijenta.

- Izbjegavajte obavljati mjerenje na ruci one strane na kojoj je izvršena mastektomija ili uklanjanje limfnih čvorova.
- Izbjegavajte obavljati mjerenja na ruci s intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (A-V) šantom. Manžeta i pritisak mogu privremeno ometati protok krvi i dovesti do ozljede.
- Prisutnost značajne srčane aritmije tijekom mjerenja može ometati mjerenje krvnog tlaka i utjecati na pouzdanost očitavanja krvnog tlaka. Obratite se svom liječniku za informacije o tome je li uređaj prikladan za uporabu u tom slučaju.
- **Ne** upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- **NEMOJTE** upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnim rukovanjem.
- Rezultat mjerenja ovog uređaja ne predstavlja medicinsku dijagnozu te nije zamjena za savjet i dijagnozu kvalificiranog profesionalnog pružatelja zdravstvenih usluga (npr. liječnika, ljekarnika i drugih licenciranih zdravstvenih djelatnika).
- **NEMOJTE** upotrebljavati ovaj uređaj za samodijagnosticiranje ili samoliječenje zdravstvenih stanja. Odmah potražite savjet zdravstvenog djelatnika ako je očito da pacijentu nije dobro i/ili pacijent ima fiziološke ili zdravstvene simptome.
- Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. **NE UPOTREBLJAVAJTE** uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.
- Tijekom mjerenja protok krvi u ruci privremeno je prekinut zbog pritiska manžete. Dulja razdoblja pritiskanja manžete smanjuju perifernu cirkulaciju. Pripazite na znakove (npr. diskoloracija tkiva) smetnji u perifernoj cirkulaciji pri duljim ili višestrukim mjerenjima. Preporučuje se odmor između mjerenja. Prekinite mjerenje, olabavite manžetu (ili odvojite manžetu od uređaja) kako biste povratili perfuziju.

- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u okolišu zasićenom kisikom ili u blizini zapaljivog plina.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj istovremeno s drugom medicinskom električnom (ME) opremom. To može uzrokovati neispravnost uređaja ili netočna mjerenja.
- Upotrebljavajte i čuvajte uređaj, manžetu i dijelove u uvjetima temperature i vlage navedenima u «Specifikacije i sukladnost» Uporaba i čuvanje uređaja, manžete i dijelova u uvjetima izvan raspona naznačenog u «Specifikacije i sukladnost» može za posljedicu imati neispravnost uređaja i narušenu sigurnost uporabe.
- Funkcija probira na atrijsku fibrilaciju (AF) nije namijenjena dijagnosticiranju atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije mora postaviti kardiolog na osnovi tumačenja elektrokardiograma (EKG-a).
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.

NEMOJTE dopustiti djeci da samostalno rukuju uređajem.

Oprez



NAPOMENA: stavke opreza označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do blagih ili neznatnih ozljeda korisnika ili pacijenta, uzrokovati oštećenje imovine ili štetno djelovati na okoliš.

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje pulsa radi provjere frekvencije uređaja za održavanje srčanog ritma.
- Ovaj uređaj može pogrešno detektirati atrijsku fibrilaciju (AF) u osoba koje imaju ugrađene uređaje za održavanje srčanog ritma ili defibrilatore.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušati servisirati uređaj, dodatnu opremu ili dijelove tijekom uporabe ili čuvanja. Zabranjen je pristup unutrašnjem hardveru i softveru uređaja. Neovlašteni pristup i servisiranje uređaja tijekom uporabe ili čuvanja može ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Uređaj je namijenjen isključivo za mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. NEMOJTE obavljati mjerenja na drugim mjestima jer očitavanja neće točno prikazati vrijednost Vašeg krvnog tlaka.
- Prilikom mjerenja tlaka kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uvjerite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto pričvr-

- šćena na ruci. Greške u mjerenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite mjerenja u tom slučaju.
- Nakon završetka mjerenja olabavite manžetu i odmorite ruku kako biste vratili perfuziju ekstremiteta prije novog mjerenja.
 - Tijekom rada uređaja nemojte savijati, pritiskati i pomicati cijev manžete jer to utječe na pouzdanost očitavanja krvnog tlaka i može dovesti do ozljede u slučaju duljeg pritiska manžete i prekida ispuhivanja.
 - Uređaj upotrebljavajte isključivo s kompatibilnom dodatnom opremom i dijelovima društva Microlife, uključujući manžete, priključke i AC adaptere. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
 - Zaštite uređaj i dodatnu opremu od sljedećeg kako biste izbjegli oštećenje uređaja:
 - voda, druge tekućine i vlaga
 - ekstremnih temperatura
 - udarac i vibracije
 - izravne sunčeve svjetlosti
 - kontaminacije i prašine
 - Ovaj se uređaj može ponovno upotrijebiti. Preporučuje se očistiti uređaj i dodatnu opremu prije i nakon uporabe ako je uređaj prljav od uporabe ili nakon čuvanja.
 - Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice.
 - Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se obratite svom liječniku ako osjetite iritaciju kože ili nelagodu.
 - NEMOJTE upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Ovaj uređaj sukladan je normi norma Elektromagnetske smetnje.



Dodatna dokumentacija u skladu s normom EN 60601-1-2 EMC dostupna je kod društva Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj u blizini opreme koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje (EMD), poput visokofrekvencijske (HF) kirurške opreme, opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) i skenera za računalnu tomografiju (CT). Uređaj nije certificiran za rad u blizini takve opreme i to može uzrokovati neispravnost uređaja i netočna mjerenja.

- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja i prijenosnih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (primjerice mikrolvalna pećnica ili mobilni uređaji). Držite se na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja dok upotrebljavate ovaj uređaj.

 **Oprez:** uporaba dodatne opreme koju nije proizvelo društvo Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do pojačanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sustava.

Štetni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljni incident, ozljedu ili štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem proizvođaču / ovlaštenom predstavniku u Europskoj zajednici (EC REP) i nadležnom tijelu.

3. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Mekana manšeta M-L
- 1 x priručnik s uputama
- 1 x dnevnik mjerenja krvnog tlaka
- 1 x oznaka veličine manšete
- 1 x držač manšete
- 1 x mikro USB kabel
- 1 x Torba za pohranu
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) opcija

Ikalne baterije od 4 x 1,5 V, veličine AAA

 **OPREZ:** Pregledajte jesu li uređaj, manšeta ili drugi dijelovi oštećeni. NE UPOTREBLJAVAJTE uređaj, manšetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.

Dodatna oprema za uređaj

Manšete za mjerenje krvnog tlaka

Društvo Microlife nudi širok raspon manšeta za različite veličine ruku.

Microlife Mekana manšeta S	Raspon 17-22 cm
Microlife Mekana manšeta M	Raspon 22-32 cm
Microlife Mekana manšeta M-L	Raspon 22-42 cm
Microlife Mekana manšeta L	Raspon 32-42 cm
Microlife Mekana manšeta L-XL	Raspon 32-52 cm

Obratite se lokalnom distributeru društva Microlife ako standardna manšeta isporučena uz uređaj ne odgovara veličini Vaše ruke.

AC adapter za struju

Možete upravljati uređajem putem AC adaptera društva Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Upozorenje:** nemojte upotrebljavati AC adapter ako su adapter ili kabel oštećeni. Ako su uređaj, adapter ili kabel oštećeni, odmah isključite napajanje i isključite AC adapter iz utičnice.

 **Upozorenje:** AC adapter upotrebljavajte isključivo s utičnicama s kompatibilnim nazivnim naponom.

 **Upozorenje:** nemojte uključivati i isključivati AC adapter iz utičnice mokrim rukama.

 **Upozorenje:** nemojte oštetiti AC adapter. Pažljivo rukujte AC adapterom. Nemojte povlačiti, savijati i neovlašteno rukovati kablom adaptera.

 **Upozorenje:** isključite AC adapter iz utičnice prije čišćenja uređaja.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije voodootporan. NEMOJTE prospirati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Napomena:** baterije se ne prazne kada se uređaj napaja s pomoću AC adaptera.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera (9). Provjerite jesu li adapter ili kabel oštećeni.
2. Uključite priključak adaptera u mrežnu utičnicu.

Baterije

Upotrijebite 4 nove alkalne baterije veličine AAA i napona 1,5 V.

 **Oprez:** nemojte upotrebljavati istekle baterije niti zajedno upotrebljavati nove i stare baterije.

 **Pažnja:** Izvadite baterije iz uređaja ako ga ne planirate koristiti dulje vrijeme.

Ovaj uređaj se može napajati i pomoću punjivih baterija.

 Koristite samo tip baterija «NiMH» za višekratnu upotrebu.

 Baterije treba ukloniti i ponovno napuniti kad se pojavi simbol prazne baterije. Baterije ne bi smjele ostati unutar uređaja jer se mogu oštetiti (potpuno pražnjenje kao rezultat slabog korištenja uređaja, čak i kad je isključen).

 Baterije se ne mogu napuniti dok se nalaze u tlakomjeru. Punite baterije u vanjskom punjaču i pratite informacije o punjenju, održavanju i trajnosti baterija.

Slaba baterija

Kad se baterije isprazne za otprilike $\frac{3}{4}$ simbol baterije (19) treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se djelomično napunjena baterija). Iako će uređaj nastaviti pouzdano mjeriti tlak, pripremite zamjenske baterije.

Prazna baterija – zamjena

Kad se baterije isprazne, simbol baterije (19) treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se prazna baterija). Ne možete nastaviti mjeriti i morate zamijeniti baterije.

1. Otvorite odjeljak za baterije (10) na dnu uređaja.
2. Zamijenite baterije – pobrinite se za ispravan polaritet kako je to prikazano simbolima na odjeljku.
3. Za podešavanje datuma i vremena pridržavajte se postupka opisanog u «Postavljanje datuma i vremena» poglavlju upute.

 Memorija zadržava sve vrijednosti iako datum i vrijeme trebaju ponovno podesiti – broj godine automatski treperi nakon zamjene baterija.

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Pomaknite tipku za zaključavanje (15) u položaj «unlock» (otključano). Odjeljak za baterije (10) nalazi se na dnu uređaja. Umetnite baterije (4 x 1,5V, veličine AAA), vodeći računa o naznačenom polaritetu.

Postavljanje datuma i vremena

1. Nakon što ste stavili nove baterije, broj godine treperi na zaslonu. Možete podesiti godinu pritiskom na tipku «+» (14) ili «-» (13). Za potvrdu i postavljanje mjeseca, pritisnite tipku za vrijeme (4).
2. Pritisnite tipku «+» (14) ili tipku «-» (13) kako biste podesili mjesec. Pritisnite tipku za vrijeme (4) kako biste potvrdili, a potom podesite dan.
3. Pridržavajte se prethodno navedenih uputa kako biste podesili dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku za vrijeme, datum i vrijeme su podešeni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu.
5. Ako želite promijeniti datum i vrijeme, pritisnite i držite pritisnutom tipku za vrijeme približno 3 sekunde sve dok broj godina ne počne treperiti. Sada možete unijeti nove vrijednosti kako je to prethodno opisano.



Oprez: provjerite jesu li postavke datuma i vremena na uređaju ispravne. Neispravne postavke dovest će do pogrešnog bilježenja podataka i vremena mjerenja.

Uporaba manžete ispravne veličine

Provjerite odgovara li veličina manžete opsegu Vaših nadlaktica. Opseg nadlaktice može se izmjeriti metrom oko sredine nadlaktice.

Pogledajte raspon manžeta u poglavlju «Dodatna oprema za uređaj».



Oprez: uporaba premalih i prevelikih manžeta za mjerenje krvnog tlaka može dovesti do netočnih vrijednosti krvnog tlaka. Za pouzdane rezultate mjerenja krvnog tlaka upotrijebite manžete odgovarajuće veličine.

Spajanje manžete na uređaj

Spojite manžetu na uređaj umetanjem spojnice manžete (12) u priključak manžete (5) sve do kraja.



Napomena: preslabo pričvršćeni priključci dovest će do netočnih očitavanja krvnog tlaka i poruke o grešci («Err 3»).

Odabir standardnog ili MAM načina rada

Ovaj uređaj vam omogućava odabir ili standardnog (standardno pojedinačno mjerenje) ili AFIB/MAM načina rada (automatsko trostruko mjerenje). Za odabir standardnog načina rada postavite sklopku za odabir AFIB/MAM načina rada (6) na bočnoj strani uređaja u položaj 1, a za odabir AFIB/MAM načina rada u položaj 3.

AFIB/MAM način rada

U AFIB/MAM načinu rada automatski se provode 3 uzastopna mjerenja, a rezultat se potom prikazuje i analizira automatski. S obzirom da se krvni tlak stalno mijenja, rezultat određen na ovaj način pouzdaniji je od rezultata dobivenog iz jednog mjerenja. Metoda uočavanja atrijske fibrilacije aktivira se samo u AFIB/MAM načinu rada.

- Kada odaberete 3 mjerenja, na zaslonu se pojavljuje AFIB/MAM-simbol (24).
- U donjem desnom dijelu zaslona prikazuje se 1, 2 ili 3 kako bi se naznačilo koje se od 3 mjerenja trenutno obavlja.
- Između mjerenja postoji stanka od 15 sekundi. Odbrojanje naznačuje preostalo vrijeme.
- Pojedinačne vrijednosti nisu prikazane. Vaš krvni tlak bit će prikazan tek nakon sva 3 mjerenja.
- Nemojte skidati manžetu između mjerenja.

- Ako je jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, uređaj automatski provodi četvrto mjerenje.

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

- ▶ Izbjegavajte teške fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
- ▶ Ispraznite mjehur prije mjerenja.
- ▶ Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta.
- ▶ Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekriziti.
- ▶ **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.

Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

- ▶ Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na manžeti).
- ▶ Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
- ▶ Čvrsto postavite manžetu, ali ne prečvrsto.
- ▶ Vodite računa da je manžeta postavljena 1-2 cm iznad laktak.
- ▶ **Oznaka arterije** koja se nalazi na manžeti (približno 3 cm duga crta) mora ležati preko arterije koja ide unutarnjom stranom ruke.
- ▶ Oslonite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Pobrinite se da se manžeta nalazi u visini srca.

6. Rad na mjeranju

Početak mjerenja

1. Postavite tipku za zaključavanje (15) u položaj «unlock» (otključano). Pritisnite tipku START/STOP (1) kako biste započeli mjerenje.
2. Manžeta će se sada automatski napuhati. Opustite se, nemojte se micati i napinjati mišiće ruke sve dok se ne prikažu rezultati mjerenja. Dišite normalno i nemojte pričati.
3. Kad se dosegne potreban tlak, pumpanje prestaje, a tlak postupno pada. Ako nije dostignut potreban tlak, uređaj će automatski upuhnuti još malo zraka u manžetu.
4. Tijekom mjerenja indikator pulsa (27) treperi na zaslonu.

5. Prikazuje se rezultat koji se sastoji od sistoličkog (16) i dijastoličkog (17) krvnog tlaka te pulsa (18). Provjerite u uputama značenje ostalih simbola na zaslonu.
6. Skinite manžetu kada uređaj završi s mjerenjem.
7. Isključite uređaj. (Monitor se isključuje automatski nakon približno 1 minute).



Oprez: ostanite mirni i nemojte se pomicati ili govoriti pri mjerenju. Pokreti uzrokovani govorom, pomicanjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu ometati mjerenje i utjecati na točnost mjerenja!



Pažnja: Možete prestati mjeriti bilo kada pritiskom na tipku ON/OFF ili otvaranjem manžete (npr. ako se osjećate nelagodno ili Vam je osjećaj pritiska manžete neugodan).



Ovaj je uređaj posebno testiran za upotrebu u trudnoći i kod preeklampsijske. Kada u trudnoći izmjerite neobično visok tlak, nakon kratkog vremena (oko 1 sat) ponovite mjerenje. Ako su vrijednosti i dalje previsoke, obratite se svom liječniku ili ginekologu.



U trudnoći se simbol AFIB može zanemariti.

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

Čim su očitavanja prikazana pritisnite i držite ON/OFF gumb (1) dok «M» (25) ne počne bljeskati. Potvrdite brisanje vrijednosti pritiskom na tipku time (4).



Kad se očitavanje uspješno izbriše iz memorije prikazati će se «CL».

Ručno napuhavanje

U slučaju visokog sistoličkog krvnog tlaka, postavljanje tlaka individualno može biti prednost. Pritisnite ON/OFF tipku nakon što ste napumpali približno 30 mmHg (prikazati će se na zaslonu). Držite tipku pritisnutom dok vrijednost ne postane oko 40 mmHg iznad očekivane sistoličke vrijednosti, a zatim otpustite tipku.

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

Oznaka na lijevoj strani zaslona prikazuje raspon unutar kojeg se nalaze vrijednosti (7) izmjerenog krvnog tlaka. Ovisno o visini oznake, očitana vrijednost može biti u optimalnom (zeleni), povišenom (žuti), previsokom (narančasti) ili opasno visokom (crveni) rasponu. Klasifikacija vrijednosti krvnog tlaka odgovara 4 vrijednostima u tablici koja je izrađena u skladu s međunarodnim smjernicama (ESH, ESC, JSH).

raspon	sistolčki	dijastolički	preporuka
1. normalan krvni tlak	< 120	< 74	samoprovjera
2. optimalan krvni tlak	120 - 129	74 - 79	samoprovjera
3. povišeni krvni tlak	130 - 134	80 - 84	samoprovjera
4. previsok krvni tlak	135 - 159	85 - 99	potražite liječničku pomoć
5. opasno visok krvni tlak	≥ 160	≥ 100	odmah potražite liječničku pomoć!

Evaluacija se radi na temelju više izmjerene vrijednosti. Primjerice: vrijednost krvnog tlaka **140/80** mmHg ili **130/90** mmHg ukazuje na »previsok krvni tlak«.

 **NAPOMENA:** klasifikacija krvnog tlaka služi kao opća smjernica za klasifikaciju krvnog tlaka kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba postaviti zdravstveni djelatnik na osnovi specifičnog zdravstvenog stanja pacijenta. Obratite se svojem liječniku za pitanja o tumačenju i klasifikaciji Vaših vrijednosti krvnog tlaka.

Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)

Ovaj uređaj može uočiti atrijsku fibrilaciju (AF). Ako se na zaslonu pojavi simbol AFIB  znači da je tijekom mjerenja uočena atrijska fibrilacija. Molimo Vas pogledajte sljedeće poglavlje za informacije vezane uz konzultacije s Vašim liječnikom.

Informacije za liječnika o čestoj pojavi indikatora atrijske fibrilacije

Ovaj uređaj je oscilometrijski tlakomjer koji također analizira i nepravilnosti pulsa tijekom mjerenja. Uređaj je klinički testiran. Simbol AFIB  prikazat će se ako se tijekom mjerenja detektira atrijska fibrilacija.

Ako se AFIB simbol pojavljuje nakon provedene epizode mjerenja tlaka (u triplikatu), pacijentu se preporučuje obaviti drugu epizodu mjerenja (u triplikatu). Ako se AFIB simbol ponovo pojavljuje, savjetujemo pacijentu da potraži savjet liječnika.

Ako se AFIB simbol pojavljuje na tlakomjeru, indicira mogućnost postojanja atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije, međutim, mora odrediti kardiolog interpretacijom EKG rezultata.



Oprez: ako postoji atrijska fibrilacija vrijednost dijastoličkog krvnog tlaka možda neće biti točna.



Pažnja: Ako postoji atrijska fibrilacija, za pouzdanije mjerenje krvnog tlaka preporučuje se uporaba u načinu AFIB/MAM.



Informacije su dostupne na adresi: www.microlife.com/afib

8. Funkcija podataka iz memorije

Ovaj uređaj automatski pohranjuje posljednjih **99** vrijednosti mjerenja.

Pregled pohranjenih vrijednosti

Pomaknite tipku za zaključavanje  u položaj »unlock« (otključano). Kratko pritisnite tipku M . Zaslone prvo prikazuje »M«  i »28A«, koje se odnosi na prosjek svih pohranjenih vrijednosti. Pritiskom na tipku «+»  ili opetovano na tipku «-»  možete se pomaknuti s jedne pohranjene vrijednosti na drugu. Pritisnite tipku M ponovno kako biste izašli iz načina rada memorije.

Memorija puna

 Pazite da ne premašite maksimalni kapacitet memorije od **99** memorijskih mjesta po korisniku. **Kad se popuni svih 99 mjesta, najstarija će se vrijednost automatski prebrisati sa 100. vrijednošću.** Prije nego što se popuni kapacitet memorije liječnik treba procijeniti vrijednosti – inače će podaci biti izgubljeni.

Brisanje svih vrijednosti

Ako ste sigurni da želite trajno ukloniti pohranjene vrijednosti, držite tipku M pritisnuto (uređaj se mora prethodno isključiti) sve dok se ne pojavi »CL«, a zatim pustite tipku. Za trajno brisanje memorije, pritisnite tipku M dok »CL« treperi. **Nije moguće izbrisati pojedinačne vrijednosti.**

 **Otkazi brisanje:** pritisnite tipku START/STOP  dok »CL« treperi.

9. Bluetooth® funkcija

Ovaj se uređaj može koristiti u kombinaciji s pametnim telefonom na kojem postoji aplikacija »Microlife Connected Health+«. Bluetooth® veza automatski se aktivira nakon obavljenog mjerenja.

1. Uključite Bluetooth® na vašem pametnom telefonu.

2. Uključite Bluetooth® funkciju na Vašem uređaju. Pritisnite tipku «+» (14) dok je uređaj u stand-by načinu rada. «bt» počinje treperiti na zaslonu uređaja.

Za detaljnije informacije posjetite www.microlife.com/connect.

10. Funkcija PC-Link (Veza s osobnim računalom)

Ovaj uređaj može se koristiti u kombinaciji s osobnim računalom (PC) na kojemu je instaliran softver Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Podaci iz memorije uređaja mogu se prenijeti na osobno računalo spajanjem uređaja putem kabela. Ako nisu priloženi kupon za preuzimanje i kabel, preuzmite softver BPA+ s www.microlife.com/software pomoću USB kabel sa spojnicom Mini-B 5.

 Dok su spojeni, računalo u potpunosti kontrolira tlakomjer.

11. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

U slučaju pogreške tijekom mjerenja, mjerenje se prekida i na zaslonu se prikazuje poruka o grešci npr: «Err 3».

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
«Err 1»	signal preslab	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Premjestite manžetu i ponovite mjerenje.*
«Err 2» (21)	signal pogreške	Tijekom mjerenja, signali greške detektirani su na manžeti te su primjerice bili uzrokovani pokretima ili napetošću mišića. Ponovite mjerenje dok vam ruka miruje.
«Err 3» (20)	nenormalan tlak u manžeti	U manžeti se ne može stvoriti odgovarajući tlak. Možda manžeta propušta zrak. Provjerite da li je manžeta ispravno spojena i da nije prelabava. Prema potrebi zamijenite baterije. Ponovite mjerenje.
«Err 5»	nenormalan rezultat	Signali mjerenja nisu točni i stoga se rezultat ne može prikazati. Pročitajte popis za pouzdano mjerenje i zatim ponovite mjerenje.*

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
«Err 6»	AFIB/MAM način rada	Bilo je previše pogrešaka tijekom mjerenja u načinu rada AFIB/MAM što je onemogućilo postizanje konačnog rezultata. Pročitajte popis za pouzdano mjerenje i zatim ponovite mjerenje.*
«Hl»	puls ili tlak u manžeti su previsoki	Tlak u manžeti je previsok (preko 299 mmHg) ili je puls prebrz (preko 200 otkucaja srca u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite mjerenje.*
«LO»	prespor puls	Puls je prespor (manji od 40 otkucaja po minuti). Ponovite mjerenje.*
«FL»	Problem s Bluetooth® vezom	Ako «FL» treperi na zaslonu, uređaj nije uspio uspostaviti vezu s Vašim smartphone uređajem. Provjerite da li je Bluetooth® uključen i ponovite postupak.

* Molimo Vas odmah se obratite svom liječniku ako se ovaj ili bilo koji drugi problem bude ponavlja.

12. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje uređaja

Uređaj je po potrebi moguće očistiti (npr. između uporaba kod različitih pacijenata).

Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s deterđentom i nježno obrišite vanjski dio uređaja kako biste uklonili prašinu i mrlje.

Čišćenje manžete

Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s blagim deterđentom i pažljivo obrišite manžetu kako biste uklonili prašinu i mrlje.



Pažnja: Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuda!



Pažnja: Nemojte koristiti omekšivač za rublje.



Opres: navlaku za manžete nemojte sušiti u sušilici ili glačati.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

- Odvojite manžetu i dijelove od uređaja.
- Čuvajte proizvod i dodatnu opremu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u

skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u dijelu «Specifikacije i sukladnost».

- Izvadite baterije iz uređaja ako se uređaj neće upotrebljavati dulje vrijeme.



Upozorenje: čuvanje uređaja koji se **ne upotrebljava** dulje vrijeme bez vađenja baterija povećava vjerojatnost curenja tekućine iz baterije, što može dovesti do oštećenja uređaja i nadraženosti kože u dodiru s tekućinom. Ako su vaše oči ili koža bili izloženi tekućini iz baterije, odmah operite izloženi dio s dovoljno čiste vode. Obratite se liječniku ako nadraženost ili nelagoda potraju.

Kalibracija i podrška

Uređaj je kalibriran tijekom proizvodnje. Općenito se preporučuje da uređaj provjeri predviđeni lokalni distributer uređaja Microlife svake dvije godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tekućine i/ili kvara uređaja. Obratite se predviđenom lokalnom distributeru uređaja Microlife za pitanja u vezi s točnošću mjerenja uređaja.



Oprez: nemojte pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Zbrinjavanje



Ovaj je uređaj medicinska električna oprema. Odložite uređaj i baterije u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i primjenjivim lokalnim odredbama. **NEMOJTE** odlagati uređaj i baterije s kućnim ili komercijalnim otpadom.

13. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije

 **NAPOMENA:** tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Vrsta uređaja:	Neinvazivni digitalni tlakomjer
Model broj:	BP3GU1-7B
Referentni broj	BP A6 BT
Radni uvjeti:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga 700 hPa – 1060 hPa
Uvjeti čuvanja i prijevoza:	-20 - +55 °C 15 - 90 % relativna maksimalna vlaga
Masa:	354 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	160 x 80 x 32 mm

Microlife BP A6 BT

Postupak mjerenja: oscilometrijski, odgovara metodi prema Korotkoffu: faza I sistolički, faza V dijas-tolički

Razlučivost tlaka: 1 mmHg

Raspon prikaza tlaka zraka u manžeti: 0 - 299 mmHg

Mjerni raspon: SYS: 60 - 255 mmHg

DIA: 40 - 200 mmHg

Puls: 40 - 199 otkucaja po minuti

Statička točnost: ± 3 mmHg

Točnost pulsa: ± 5% očitane vrijednosti

Bežična komunikacija: Bluetooth® 4.0

Izvor napajanja - unutarnji: 4 x 1,5 V AAA baterije

Izvor napajanja - vanjski (neobavežno): Model AC adaptera: Microlife AC-1024D

Ulaz: 100-240 V

Izlaz: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Stupanj zaštite od prodiranja (IP): IP20: zaštićen od čvrstih predmeta promjera ≥12,5 mm. Nema zaštite od prodiranja vode.

Oznaka vrste primijenjenog dijela:



Tip BF

Vijek trajanja - uređaj: 5 godina ili 10000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja - manžeta: 2 godine ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja baterije: cca 400 mjerenja (lkalne baterije od 1,5 V, veličine AAA)

Informacije o sukladnosti

Uređaj je u skladu sa zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvo-dima (EU) 2017/745.

Norme s kojima je uređaj sukladan:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

14. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nađenju popraviti ili zamijeniti neispravan proizvod.

Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo.

Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.
- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenja nastala korištenjem dodatka i dijelova nespecifičnih za Microlife, pogrešne upotrebe ili nepridržavanja uputstva za upotrebu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, adapter za struju (neobavezno).

Manžetna je pokrivena funkcionalnim jamstvom (nepropustnost mjehura) 2 godine.

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support
Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

Simboli i definicije

	Medicinski proizvod
	CE oznaka sukladnosti
	Uvoznik
	Ovlašteni zastupnik u EU
	Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(datum proizvodnje ako je datum otisnut pored simbola)



Model broj



Referentni broj



Serijski broj (GGGG-MM-DD-SSSSS; godina-mjesec-dan-serijski broj)



Broj šarže (GGGG-MM-DD; godina-mjesec-dan)



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pažnja



Opći znak upozorenja



Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



Istosmjerna struja
zaštićen od čvrstih predmeta promjera $\geq 12,5$ mm.
Nema zaštite od prodiranja vode.



Čuvati na suhom.



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Pročitajte uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem.



Odložite u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEQ).



Internetska stranica s informacijama za pacijente



Podsjetnik/napomena



Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa



Polaritet priključka istosmjernog napajanja (DC)

- ① Przycisk START/STOP
- ② Wyświetlacz
- ③ Przycisk PAMIĘĆ
- ④ Przycisk CZAS
- ⑤ Gniazdo mankietu
- ⑥ Przycisk AFIB/MAM
- ⑦ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
- ⑧ Gniazdo USB
- ⑨ Gniazdo zasilacza
- ⑩ Pojemnik na baterie
- ⑪ Mankiet
- ⑫ Wtyczka mankietu
- ⑬ Przycisk - «Wstecz»
- ⑭ Przycisk + «Dalej»
- ⑮ Przelącznik blokady

Wyświetlacz

- ⑯ Wartość skurczowa
- ⑰ Wartość rozkurczowa
- ⑱ Tętno
- ⑲ Ikona baterii
- ⑳ Wskaźnik poprawności założenia mankietu
- ㉑ Wskaźnik ruchu ramienia
- ㉒ Odstęp czasowy AFIB/MAM
- ㉓ Znacznik migotania przedsionków (AFIB)
- ㉔ Tryb AFIB/MAM
- ㉕ Zapisana wartość
- ㉖ Data/godzina
- ㉗ Wskaźnik tętna

Drogi Kliencie,

Przyrząd został zaprojektowany we współpracy z lekarzami oraz posiada testy kliniczne, potwierdzające jego wysoką dokładność pomiarową.*

Microlife AFIBsens jest wiodącą na świecie technologią cyfrowego pomiaru ciśnienia krwi do wykrywania migotania przedsionków (AF) i nadciśnienia tętniczego. Są to dwa najważniejsze czynniki ryzyka wystąpienia udaru w przyszłości. Ważne jest, aby wykryć

migotanie przedsionków i nadciśnienie tętnicze we wczesnym etapie, nawet jeśli nie występują żadne objawy. Badanie przesiewowe wykrywające migotania przedsionków w ogólnej populacji, a więc także algorytm Microlife AFIB, jest zalecane dla osób w wieku 65 lat i starszych. Algorytm AFIB wskazuje, że z dużym prawdopodobieństwem występuje migotanie przedsionków. Dlatego, zalecana jest konsultacja z lekarzem, w sytuacji, gdy urządzenie po wykonaniu pomiaru zasygnalizuje migotanie przedsionków. Algorytm AFIB używany przez Microlife został sprawdzony w testach klinicznych udowadniając skuteczność w wysokości 97-100%.^{1,2} W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

* Przyrząd wykorzystuje tę samą metodę pomiarową co nagrodzony model «BP 3BTO-A», testowany zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (BIHS).

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Testy potrójny do identyfikacji migotania przedsionków w opiece podstawowej: badanie dokładności diagnostycznej porównujące monitory EKG z jednym odprowadzeniem i zmodyfikowane monitory ciśnienia tętniczego. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Porównanie monitora ciśnienia krwi Microlife z monitorem ciśnienia krwi firmy Omron do wykrywania migotania przedsionków. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Spis treści

1. **Wstęp**
Zakres dokumentu
Zastrzeżenia
2. **Ważna informacja**
Opis urządzenia
Przeznaczenie
Użytkownik docelowy

Pacjent docelowy
Środowisko docelowe i warunki użytkowania
Wskazania
Przeciwwskazania
Działania niepożądane
Uwaga
Przeostroga
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej
Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

3. Informacje o urządzeniu

Akcesoria urządzenia
Niski poziom baterii
Wyczerpane baterie – wymiana

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii
Ustawianie daty i godziny
Wybór właściwego mankietu
Podłączenie mankietu do urządzenia
Wybór trybu standardowego lub AFIB/MAM
Tryb AFIB/MAM

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru
Prawidłowe dopasowanie mankietu i postawa podczas wykonywania pomiaru

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru
Jak uniknąć zapisania odczytu
Ręczne nadmuchiwanie

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi
Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)

8. Funkcja pamięci danych

Wywołanie zapisanych wyników pomiaru
Brak wolnej pamięci
Usuwanie wszystkich wyników

9. Funkcja Bluetooth®

10. Połączenie z komputerem PC

11. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

12. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Przechowywanie
Kalibracja i wsparcie
Utylizacja

13. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna
Informacje o zgodności

14. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Gwarancja
Symbolie i definicje

1. Wstęp

Zakres dokumentu



Przed rozpoczęciem eksploatacji należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.

Zastrzeżenia

Znak słowny Bluetooth® i logo są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a użycie tych znaków przez Microlife Corp. jest przedmiotem odpowiedniej licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do poszczególnych właścicieli.

Apple, logo Apple, iPad i iPhone są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc.

Zarówno Android, jak i Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.

Znak słowny i logo Windows są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation i jej spółek stowarzyszonych.

Microlife® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microlife Corporation.

Znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

2. Ważna informacja

Opis urządzenia

Cyfrowy ciśnieniomierz do użytku domowego to wyrób medyczny, który wykorzystuje metodę oscylometryczną z mankiem i proces przetwarzania sygnału cyfrowego do obliczania i zapewniania pomiaru ciśnienia krwi.

Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi (skurczowego i rozkurczowego) na ramieniu oraz częstości tętna z opcjonalną funkcją wykrywania migotania przedsionków (AFIB) podczas pomiaru.

Użytkownik docelowy

Urządzenie jest przeznaczone do obsługiwanie przez osoby dorosłe i młodzież posiadające odpowiedni wzrok, funkcje motoryczne i wykształcenie oraz zdolne do zrozumienia instrukcji obsługi i posługiwania się powszechnie stosowanymi urządzeniami elektrycznymi gospodarstwa domowego.

Pacjent docelowy

Docelowymi pacjentami są osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i starsi) z populacji ogólnej z normotensją i nadciśnieniem tętniczym.

Docelowymi pacjentami są także osoby cierpiące na cukrzycę, miażdżycę, osoby w ciąży i w stanie przedrzucawkowym.

Środowisko docelowe i warunki użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej (np. w gospodarstwie domowym bez przeszkolonego personelu medycznego) przez pacjentów (np. do samodzielnego pomiaru) lub przez opiekuna.

Wskazania

To urządzenie mierzy ciśnienie krwi w następujących wskazaniach:

- Diagnostyka nadciśnienia białego fartucha i nadciśnienia maskowanego oraz identyfikacja efektu białego fartucha i maskowanego niekontrolowanego nadciśnienia.
- Ocena ciśnienia krwi w odpowiedzi na leczenie.
- Potwierdzenie rozpoznania nadciśnienia opornego na leczenie.
- Wykrywanie nadciśnienia porannego.

Urządzenie jest również wskazane do wykrywania nieregularnych impulsów sugerujących migotanie przedsionków (AF).

Przeciwwskazania

- Wyrób nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów poniżej 12. roku życia (dzieci, niemowląt i noworodków).
- Wyrób służy do mierzenia ciśnienia krwi przy użyciu pompowanego mankieta. Jeśli kończyna, na której ma być dokonywany pomiar, ulega urazowi (na przykład znajduje się na niej otwarta rana) albo objęta jest ona chorobą lub przeprowadzane jest na niej leczenie (na przykład prowadzony jest wlew dożylny), przez co niemożliwy jest bezpośredni kontakt ze skórą lub nacisk na kończynę, nie należy korzystać z wyrobu, by nie doprowadzić do pogorszenia urazu lub zaostrzenia choroby.

- Należy unikać przeprowadzania pomiarów u pacjentów, u których ze względu na występujące u nich choroby lub zaburzenia albo z powodu warunków środowiskowych mogą występować niekontrolowane ruchy (np. drżenie), oraz u osób, które nie są w stanie jasno się komunikować (np. u dzieci lub osób nieprzytomnych).
- Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi i wymaga pomiaru na kończynie z prawidłową perfuzją. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na kończynie z ograniczonym lub zaburzonym krążeniem krwi. Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia perfuzji lub krwi, przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach po pomiarze może wystąpić lekkie zasinienie w wyniku ucisku wywieranego na ramię.

Uwaga



UWAGA: ostrzeżenia wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować zgonem lub krytycznymi lub poważnymi obrażeniami użytkownika lub pacjenta.

- Nie powinno się dokonywać pomiarów na ręce po stronie, po której wykonywana była mastektomia lub zabieg usunięcia węzła chłonного.
- Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu z dostępem wewnątrznaczyniowym, w trakcie terapii lub z zastawką tętniczo-żylną (A-V). Mankiet i ucisk mogą doprowadzić do tymczasowego zakłócenia przepływu krwi i obrażeń.
- Występowanie istotnych zaburzeń rytmu serca podczas pomiaru może wpływać na pomiar ciśnienia krwi oraz wiarygodność wyników. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem w sprawie korzystania z wyrobu.
- **Nie** korzystać z urządzenia w pojazdach będących w ruchu (na przykład w samochodzie czy samolocie).
- **NIE** używać tego urządzenia do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub szkody spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z wyrobu.

- Wynik pomiaru za pomocą tego urządzenia nie stanowi diagnozy medycznej i nie zastępuje konsultacji ani diagnostyki przeprowadzonej przez wykwalifikowanego członka fachowego personelu medycznego (np. lekarza, farmaceutę lub innego licencjonowanego członka fachowego personelu medycznego).
- NIE używać tego urządzenia do samodiagnostyki ani samodzielnego leczenia stanu chorobowego. Jeśli pacjent wyraźnie źle się czuje i/lub ma objawy fizjologiczne lub medyczne, należy natychmiast zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.
- Sprawdzić wyrób, mankiet oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiet lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.
- Przepływ krwi w ramieniu zostaje chwilowo przerwany podczas pomiaru z powodu zwiększania ciśnienia w mankiecie. Długie okresy napajania mankieta ograniczają krążenie obwodowe. Podczas wykonywania długotrwałych lub wielokrotnych pomiarów należy zwracać uwagę na objawy (np. zmiana zabarwienia tkanki) zaburzenia krążenia obwodowego. Zaleca się przerwę pomiędzy pomiarami. Przerwać pomiar, poluzować mankiety (lub odłączyć mankiety i urządzenie) i zapewnić odpoczynek, aby przywrócić perfuzję.
- Nie korzystać z wyrobu w środowisku bogatym w tlen ani w pobliżu gazów palnych.
- Nie używać tego wyrobu jednocześnie z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub niedokładne pomiary.
- Korzystać z wyrobu, mankieta i części w warunkach temperatury i wilgotności określonych w «Dane techniczne i zgodność». Korzystanie z wyrobu, mankieta i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Dane techniczne i zgodność» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.
- Funkcja badania przesiewowego w kierunku migotania przedsionków (AF) nie jest przeznaczona do diagnostyki migotania przedsionków. Rozpoznanie migotania przedsionków musi postawić kardiolog na podstawie interpretacji elektrokardiogramu (EKG).
- Przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci oraz osób, które nie są zdolne do jego obsługi. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego połknięcia małych części oraz uduszenia

wskutek zaplątania się w kabel i przewody oraz akcesoria dołączone do wyrobu.

NIE pozwalać dzieciom samodzielnie obsługiwać urządzenia.

Przeestroga



UWAGA: ostrzeżenia wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo uszkodzonymi materiałnymi lub środowiskowymi.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do pomiaru tętna w celu sprawdzenia częstotliwości pracy stymulatora serca.
- To urządzenie może błędnie wykryć migotanie przedsionków (AF) u osób ze stymulatorami serca lub defibrylatorami.
- NIE rozkładać wyrobu na części ani nie podejmować prób konserwacji wyrobu, akcesoriów ani części podczas użytkowania lub przechowywania. Dostęp do wnętrza wyrobu oraz jego oprogramowania jest zabroniony. Nieuprawniony dostęp do wyrobu oraz jego naprawianie podczas użytkowania lub przechowywania może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do mierzenia ciśnienia krwi na ramieniu. NIE należy używać go do dokonywania pomiarów ciśnienia krwi na innych częściach ciała, ponieważ wyniki nie będą wiarygodne.
- W czasie przeprowadzania pomiarów u pacjentów o obwodzie ramienia 50 cm lub powyżej należy upewnić się, że mankiet jest poprawnie dopasowany i ciasno przylega do ramienia pacjenta. W przypadku nieprawidłowego dopasowania mankieta prawdopodobieństwo wystąpienia błędów pomiaru wzrasta; zaleca się ponownie dopasować oraz zacisnąć mankiety, a następnie powtórzyć pomiar.
- Po zakończeniu pomiaru poluzować mankiety i zapewnić ramieniu odpoczynek, aby przywrócić perfuzję w kończynach przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru.
- Unikać załamywania, ściskania i przesuwania przewodu mankieta podczas pracy urządzenia, ponieważ wpływa to na wiarygodność odczytu i może spowodować obrażenia w przypadku długotrwałego zwiększania ciśnienia w mankiecie i przewracania deflacji.
- Używać tego urządzenia wyłącznie ze zgodnymi akcesoriami i częściami firmy Microlife, w tym mankietami, złączami i zasilaczami.

czami sieciowymi. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu urządzenia.

- Chronić wyrób oraz akcesoria przed następującymi czynnikami, aby uniknąć ich uszkodzenia:
 - woda, inne płyny i wilgoć,
 - ekstremalnymi temperaturami
 - uderzenia i drgania.
 - światłem słonecznym
 - zanieczyszczeniem i kurzem
- To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zaleca się czyszczenie urządzenia i akcesoriów przed i po użyciu, jeśli urządzenie zostanie zabrudzone w wyniku użytkowania lub przechowywania.
- Zawsze używać mankietu o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta.
- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankietu i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankietu ani części po upływie podanego okresu użytkowania.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

- Wyrób jest zgodny z normą Zakłócenia elektromagnetyczne.

 Dalszą dokumentację zgodną z normą EN 60601-1-2 EMC można uzyskać od Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NIE używać tego urządzenia w pobliżu sprzętu, który może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMD), takiego jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (TK). To urządzenie nie jest certyfikowane do użytku w pobliżu takich urządzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i niedokładności pomiarów.
- Nie używać tego wyrobu w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne oraz przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących fale radiowe (na przykład kuchenek mikrofalowych i urządzeń mobilnych). Podczas korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.



Przeostroga: Użycie akcesoriów innych niż Microlife lub niezgodnych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Wszelkie poważne incydenty, obrażenia lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi/autoryzowanemu przedstawicielowi w Europie (EC REP) oraz właściwemu organowi.

3. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania

- 1 x Microlife BP A6 BT
- 1 x Microlife Miękki mankiety M-L
- 1 x instrukcja obsługi
- 1 x dziennik BP
- 1 x znacznik rozmiaru mankietu
- 1 x uchwyt na mankiety
- 1 x kabel mikro USB
- 1 x Torba do przechowywania
- 1 x Microlife AC-1024D (DC 6V, 600 mA) opcja
- 4 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AAA



PRZESTROGA: Sprawdzić wyrób, mankiety oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankiety lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

Akcesoria urządzenia

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi

Microlife oferuje mankiety, obejmujące szeroką gamę rozmiarów ramienia.

Microlife Miękki mankiety S	Zakres 17-22 cm
Microlife Miękki mankiety M	Zakres 22-32 cm
Microlife Miękki mankiety M-L	Zakres 22-42 cm
Microlife Miękki mankiety L	Zakres 32-42 cm
Microlife Miękki mankiety L-XL	Zakres 32-52 cm

Jeżeli rozmiar standardowego mankietu urządzenia nie jest odpowiedni dla użytkownika, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem Microlife.

Zasilacz sieciowy

To urządzenie można obsługiwać za pomocą zasilacza sieciowego Microlife model AC-1024D (DC 6V, 600 mA).

 **Ostrzeżenie:** nie używać zasilacza sieciowego, jeśli zasilacz lub kabel są uszkodzone. Jeżeli urządzenie, zasilacz lub kabel uległy uszkodzeniu, należy natychmiast wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz sieciowy.

 **Ostrzeżenie:** używać zasilacza sieciowego wyłącznie z gniaздkami o zgodnym napięciu znamionowym.

 **Ostrzeżenie:** nie podłączać i nie odłączać zasilacza sieciowego od gniazdka mokrymi rękami.

 **Ostrzeżenie:** nie doprowadzać do uszkodzenia zasilacza sieciowego. Z zasilaczem należy postępować ostrożnie. Unikaj ciągnięcia, zginania i manipulowania kablem zasilacza.

 **Ostrzeżenie:** przed przystąpieniem do czyszczenia tego urządzenia należy odłączyć zasilacz sieciowy.

 **Ostrzeżenie:** Zasilacz sieciowy nie jest wodoodporny. NIE wylewaj ani nie rozpylaj płynów na zasilacz.

 **Uwaga:** kiedy urządzenie jest zasilane poprzez zasilacz sieciowy, baterie nie ulegają wyczerpaniu.

1. Podłączyć wtyczkę zasilacza do odpowiedniego gniazda zasilacza (9). Sprawdzić, czy zasilacz lub kabel nie są uszkodzone.
2. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda sieciowego.

Baterie

Używać nowych baterii alkalicznych 4 1,5 VAAA.

 **Przeostroża:** nie używać przeterminowanych baterii ani nie stosować razem nowych i używanych baterii.

 **Uwaga:** Wyjmij baterie, jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

Urządzenie, może być także zasilane akumulatorkami.

 Używaj wyłącznie akumulatorów «NiMH».

 Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii (wyczerpanej), należy je wyjąć i naładować akumulatorki! Nie powinny one pozostawać w urządzeniu, gdyż grozi to ich uszkodzeniem (całkowite rozładowanie spowodowane minimalnym poborem energii przez urządzenie, nawet jeśli pozostaje ono wyłączone).

 Akumulatorki NIE mogą być ładowane, gdy znajdują się w urządzeniu! Zawsze korzystaj z niezależnej ładowarki, przestrzegając zaleceń dotyczących ładowania, konserwacji i sposobów utrzymania trwałości!

Niski poziom baterii

Kiedy baterie są w ¾ wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrużyć symbol baterii (19) (ikona częściowo naładowanej baterii). Mimo że urządzenie nadal wykonuje dokładne pomiary, powinieneś zakupić nowe baterie.

Wyczerpane baterie – wymiana

Kiedy baterie są wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrużyć symbol baterii (19) (ikona wyczerpanej baterii). Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.

1. Otworzyć kieszeń na baterie (10) od spodu urządzenia.
2. Wymień baterie – upewnij się, że bieguny baterii odpowiadają symbolom w pojemniku.
3. Aby ustawić datę i godzinę, postępuj według instrukcji zamieszczonych w punkcie «Ustawianie daty i godziny».

 Wszystkie wyniki pomiarów nadal znajdują się w pamięci, a ponownego ustawienia wymaga data i godzina – po wymianie baterii automatycznie zaczną mrużyć cyfry roku.

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii

Włączyć przełącznik blokady (15) na pozycję «odblokowany».

Komora baterii (10) znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (4 x 1,5 V, baterie AAA), zwracając uwagę na ich biegunowość.

Ustawianie daty i godziny

1. Po włożeniu nowych baterii na wyświetlaczu zaczną mrużyć cyfry. Można ustawić rok po wciśnięciu przycisku «+» (14) lub «-» (13) przycisk. Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, wciśnij przycisk CZAS (4).
2. Naciśnij «+» (14) lub «-» (13) przycisk, aby ustawić miesiąc. Aby potwierdzić i przejść do ustawień dnia, wciśnij przycisk CZAS (4).
3. W celu ustawienia dnia, godziny i minut postępuj zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi powyżej.
4. Po ustawieniu minut i wciśnięciu przycisku CZAS ustawiona data i godzina zostaną zapisane, a na wyświetlaczu ukaże się godzina.
5. Aby przestawić datę lub godzinę, należy wcisnąć i przytrzymać przez około 3 sekundy przycisk CZAS, aż zaczną mrużyć cyfry roku. Teraz można wprowadzić nowe wartości zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.



Przeostoga: należy się upewnić, że ustawienia daty i godziny w urządzeniu są prawidłowe. Błędne ustawienia skutkują błędnymi zapisami daty i godziny pomiarów.

Wybór właściwego mankietu

Sprawdź, czy rozmiar mankietu jest odpowiedni do obwodu ramienia. Obwód ramienia można zmierzyć za pomocą taśmy mierniczej wokół środka ramienia.

Rozmiary mankietów, patrz punkt «Akcesoria urządzenia».



Przeostoga: użycie do pomiaru zbyt małego lub zbyt dużego mankietu może skutkować niedokładnymi wartościami ciśnienia krwi. Do pomiaru należy używać mankieta w odpowiednim rozmiarze, aby mieć pewność, że odczyty są wiarygodne.

Podłączenie mankieta do urządzenia

Podłącz mankieta poprzez włożenie wtyczki mankieta ⑫ do gniazda ⑤.



Uwaga: luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikat o błędzie («Err 3»).

Wybór trybu standardowego lub AFIB/MAM

Przyrząd umożliwia wybór standardowego (pojedynczy standardowy pomiar) lub trybu AFIB/MAM (trzy automatyczne pomiary). Aby wybrać tryb standardowy, przesunij znajdujący się z boku przyrządu przełącznik AFIB/MAM ⑥ w dół do pozycji «1», natomiast aby wybrać tryb AFIB/MAM, przesunij przełącznik w górę do pozycji «3».

Tryb AFIB/MAM

W trybie AFIB/MAM wykonywane są automatycznie 3 następujące po sobie pomiary, a ich wynik jest następnie analizowany i wyświetlany. Ze względu na ciągłe wahania ciśnienia uzyskany w ten sposób wynik jest bardziej wiarygodny niż wynik pojedynczego pomiaru. Detekcja AF działa tylko w trybie MAM.

- Wybierając technologię MAM odpowiednia ikona ⑭ zostanie wyświetlona na ekranie ciśnieniomierza.
- W dolnym prawym rogu ekranu pojawi się cyfra 1, 2 lub 3, informująca o tym, który z 3 pomiarów jest aktualnie wykonywany.
- Pomiedzy kolejnymi pomiarami pojawia się 15-sekundowa przerwa. Odcliczanie wskazuje czas, jaki pozostał do końca.
- Nie zostaną wyświetlone pojedyncze wyniki. Wartość ciśnienia krwi zostanie wyświetlona dopiero po zakończeniu trzeciego pomiaru.

- Nie zdejmuj mankieta między kolejnymi pomiarami.
- Jeżeli wynik jednego z pomiarów zostanie poddany w wątpliwość, automatycznie wykonywany jest czwarty pomiar.

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru

- ▶ Bezpśrednio przed pomiarem należy unikać intensywnej aktywności, jedzenia i palenia.
- ▶ Przed pomiarem należy opróżnić pęcherz.
- ▶ Usiądź na krześle z oparciem i zrelaksuj się przez 5 minut. Trzymaj stopy płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.
- ▶ **Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu** (zwykle lewym). Zaleca się, aby lekarze przy pierwszej wizycie przeprowadzili pomiar ciśnienia na obu rękach równocześnie, w celu określenia, na którym ramieniu powinien być przeprowadzony pomiar. Ramię, na którym wartości ciśnienia są wyższe powinno być wykorzystane do pomiarów ciśnienia krwi.

Prawidłowe dopasowanie mankieta i postawa podczas wykonywania pomiaru

- ▶ Zawsze sprawdzaj czy został użyty mankieta o właściwym obwodzie (sprawdź znaczniki na mankiecie).
- ▶ Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię. Nie podwijaj rękawów, gdyż mogą one uciskać ramię. Rozprostowane rękawy nie wpływają na pracę mankieta.
- ▶ Zaciśnij mankieta dokładnie, jednak nieznacznie.
- ▶ Upewnij się, że mankieta jest założony 1-2 cm powyżej łokcia.
- ▶ **Znacznik arterii** umieszczony na mankiecie (3 cm pasek) musi znaleźć się nad arterią po wewnętrznej stronie stawu łokciowego.
- ▶ Wspieraj ramię podczas pomiaru.
- ▶ Upewnij się, że mankieta znajduje się na wysokości serca.

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru

1. Przesunij przełącznik blokady ⑮ w dół w celu «odblokowania» odblokowania pozycji. Naciśnij przycisku START/STOP ① aby rozpocząć pomiar.
2. Mankiet zostanie napompowany automatycznie. Odpręż się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.
3. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie stopniowo maleje. W

przypadku niedostatecznego ciśnienia rękaw zostanie automatycznie dopompowany.

4. Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca (27).
5. Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe (16) i rozkurczowe (17) oraz tętno (18). W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskazań wyświetlacza.
6. Po zakończonym pomiarze zdejmij mankiety.
7. Wyłącz aparat (aparat wyłącza się automatycznie po około 1 min.).



Przeostroga: pozostawać nieruchomo, nie ruszać się ani nie rozmawiać podczas pomiaru. Ruchy spowodowane mówieniem, poruszaniem się, drżeniem i innymi wibracjami mogą zakłócać pomiar i wpływać na jego dokładność!



Uwaga: Można w każdej chwili przerwać pomiar, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) lub odpinając mankiety (np. w przypadku gdy osoba badana odczuwa niepokój lub nieprzyjemny ucisk).



Urządzenie jest specjalnie zaprojektowane celem użycia przez kobiety w ciąży, mające zdiagnozowany stan przedrzucawkowy. Kiedy zauważysz nietypowe wysokie odczyty w czasie ciąży, powinieneś zmierzyć po pewnym czasie (np. 1 godzina). Jeśli pomiary są nadal zbyt wysokie, należy skonsultować się z lekarzem lub ginekologiem.



W ciąży symbol AFIB można zignorować.

Jak uniknąć zapisania odczytu

Gdy tylko wynik zostanie wyświetlony na ekranie LCD naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF (1), aż «M» (25) czas migać. Potwierdź, aby usunąć odczyt naciskając przycisku time (4).



«CL» wyświetla się, gdy odczyt zostanie pomyślnie usunięty z pamięci.

Ręczne nadmuchiwanie

W przypadku wysokiego skurczowego ciśnienia krwi, korzystne może być indywidualne ustawienie ciśnienia. Naciśnij przycisk WŁ. / WYŁ. Po podniesieniu monitora do poziomu około 30 mmHg (pokazane na wyświetlaczu). Przytrzymaj przycisk, aż ciśnienie będzie około 40 mmHg powyżej oczekiwanej wartości skurczowej - następnie zwolnij przycisk.

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Wskaźnik po lewej stronie wyświetlacza (7) pokazuje zakres w którym znajduje się zmierzone przez urządzenie ciśnienie krwi. W zależności od wysokości wskaźnika, odczyt wskazuje optymalną wartość (zielony), podwyższoną (żółty), zbyt wysoką (pomarańczowy) lub niebezpiecznie wysoką (czerwony). Klasyfikacja odpowiada 4 zakresowej tabeli określonej przez międzynarodowe wytyczne (ESH, ESC, JSH).

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Zalecenia
1. Ciśnienie krwi w normie	< 120	< 74	Samodzielna kontrola
2. Optymalne ciśnienie krwi	120 - 129	74 - 79	Samodzielna kontrola
3. Nieznacznie podwyższone ciśnienie krwi	130 - 134	80 - 84	Samodzielna kontrola
4. Zbyt wysokie ciśnienie krwi	135 - 159	85 - 99	Wymagana konsultacja medyczna
5. Niebezpiecznie wysokie ciśnienie krwi	≥ 160	≥ 100	Wymagana natychmiastowa konsultacja medyczna!

Za rozstrzygającą należy uznać wartość wyższą. Przykład: Wartość ciśnienia krwi 140/80 mmHg lub wartość 130/90 mmHg wskazuje «ciśnienie krwi jest zbyt wysokie».



UWAGA: klasyfikacja ciśnienia krwi to ogólne wytyczne dotyczące poziomu ciśnienia krwi w pomiarach domowych, ale rozpoznanie nadciśnienia powinno zostać postawione przez lekarza na podstawie specyficznych warunków pacjenta. W przypadku pytań dotyczących interpretacji i klasyfikacji wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem.

Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)

Urządzenie zdiagnozuje migotanie przedsionków. Symbol migotania przedsionków (23) pojawia się na wyświetlaczu, gdy podczas pomiaru wystąpiło migotanie przedsionków. Proszę odnieść się do następnego akapitu, aby uzyskać informacje dotyczące konsultacji z lekarzem.

Informacja dla lekarza dotycząca wystąpienia symbolu migotania przedsionków

Urządzenie jest oscylometrycznym ciśnieniomierzem z dodatkową funkcją pomiaru tętna. Urządzenie zostało przetestowane klinicznie.

Symbol AFIB 23 jest wyświetlany, jeśli podczas pomiaru wykryte zostanie migotanie przedsionków.

Jeśli po wykonaniu pełnego pomiaru ciśnienia krwi pojawia się symbol AFIB (trzykrotne pomiary), pacjentowi zaleca się wykonanie kolejnego pomiaru (trzykrotne pomiary). Jeżeli symbol AFIB pojawi się kolejny raz, zaleca się wizytę u lekarza.

Jeśli na ekranie monitora ciśnienia krwi pojawi się symbol AFIB, wskazuje on na możliwą obecność migotania przedsionków. Diagnostyka migotania przedsionków musi być jednak wykonana przez kardiologa na podstawie interpretacji EKG.



Przeostrożenie: w przypadku migotania przedsionków wartość rozkurczowego ciśnienia krwi może nie być dokładna.



Uwaga: W przypadku migotania przedsionków zaleca się stosowanie trybu AFIB/MAM w celu uzyskania bardziej wiarygodnego pomiaru ciśnienia krwi.



Informacje dostępne na stronie: www.microlife.com/afib

8. Funkcja pamięci danych

Urządzenie automatycznie przechowuje 99 ostatnich pomiarów.

Wywołanie zapisanych wyników pomiaru

Włączyć przełącznik blokady 15 na pozycję «odblokowany».

Wciśnij na moment przycisk PAMIĘĆ 3. Na wyświetlaczu pojawi się «M» 29 i «28A», co stanowi średnią wszystkich przechowywanych wartości.

Naciśnięcie kilkakrotnie przycisku «+» 14 lub «-» 13 umożliwi przechodzenie jednej do drugiej zapisanej wartości. Naciśnięcie przycisku PAMIĘĆ, aby ponownie wyjść z trybu pamięci.

Brak wolnej pamięci



Należy zwrócić uwagę, aby maksymalna pojemność pamięci 99 pomiarów dla jednego użytkownika nie została przekroczona. **Gdy pamięć zostanie zapełniona, najstarsze wartości są zastępowane automatycznie wartością 100** Wyniki zgromadzone w pamięci powinny zostać przeanalizowane przez lekarza - w przeciwnym razie dane te zostaną bezpowrotnie utracone.

Usuwanie wszystkich wyników

Jeżeli chcesz trwale usunąć wszystkie zapisane wyniki, przytrzymaj wciśnięty przycisk PAMIĘĆ (przyrząd musi wcześniej zostać wyłączony), dopóki na ekranie pojawi się «CL», a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk PAMIĘĆ, podczas gdy mruga «CL». **Nie jest możliwe usuwanie pojedynczych wartości.**



Anulowanie kasowania pamięci: naciśnij przycisk START/STOP 1, kiedy ikona «CL» miga na ekranie urządzenia.

9. Funkcja Bluetooth®

To urządzenie może być używane w połączeniu ze smartfonem z aplikacją «Microlife Connected Health+». Połączenie Bluetooth® jest automatycznie aktywne po zakończeniu pomiaru.

1. Aktywuj Bluetooth® w telefonie.
2. Uaktywnij funkcję Bluetooth® na urządzeniu. Naciśnięcie przycisku «+» 14, gdy urządzenie znajduje się w trybie stand-by. Ikona «bt» zostanie migać na wyświetlaczu.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć na stronie www.microlife.com/connect.

10. Połączenie z komputerem PC

Urządzenie może być używane w zestawie z komputerem PC, przy wykorzystaniu aplikacji Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) (program analizujący ciśnienie krwi). Dane mogą być przesyłane do komputera PC za pomocą podłączonego kabla. Jeżeli nie dołączono kabla USB lub oprogramowania użyj kabla USB wyposażonego w 5 pinowe złącze Mini-B. Oprogramowanie można bezpłatnie pobrać z strony www.microlife.com/software.



W trakcie połączenia, praca ciśnieniomierza jest całkowicie obsługiwana z komputera.

11. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

Jeżeli podczas wykonywania pomiaru pojawi się błąd, pomiar jest przerwany i wyświetlony zostaje komunikat o błędzie, np. «Err 3».

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 1»	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankieta. Zmień położenie mankieta i powtórz pomiar.*
«Err 2» (21)	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankieta wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.
«Err 3» (20)	Nieprawidłowe ciśnienie mankieta	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankieta jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar.
«Err 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«Err 6»	Tryb AFIB/MAM	Podczas pomiaru wystąpiło zbyt wiele błędów trybu AFIB/MAM, przez co nie jest możliwe uzyskanie końcowego wyniku. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 200 uderzeń na minutę). Odpocznij przez 5 minut, a następnie powtórz pomiar.*
«LO»	Zbyt niskie tętno	Zbyt niskie tętno (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórz pomiar.*
«FL»	Problem z połączeniem Bluetooth®	Jeżeli «FL» miga na wyświetlaczu, urządzeniu nie udało się nawiązać połączenia z smartphonem. Upewnij się, że Bluetooth® jest włączony i powtórz procedurę.

* Skontaktuj się z lekarzem natychmiast, jeśli ten lub inny problem pojawia się cyklicznie.

12. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Czyszczenie urządzenia

Urządzenie można czyścić według potrzeb (np. pomiędzy użyciami przez różnych pacjentów). Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej detergentem szmatki, aby delikatnie przetrzeć obudowę urządzenia, aby usunąć kurz i plamy.

Czyszczenie mankieta

Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej łagodnym detergentem szmatki, aby dokładnie wytrzeć mankieta w celu usunięcia kurzu i plam.



Uwaga: Nie prac mankieta w pralce ani zmywarce!



Uwaga: Nie używaj płynu zmiękczającego.



Przeostrożenie: osłony mankieta nie wolno suszyć w suszarce bębnowej i nie prasować

Przechowywanie

Kiedy urządzenie nie jest używane:

- Odłączyć mankieta i części od urządzenia.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Dane techniczne i zgodność».
- Wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez dłuższy czas.



Ostrzeżenie: przechowywanie urządzenia **nieużywanego** przez dłuższy okres bez wyjmowania baterii zwiększa ryzyko wycieku płynu z baterii, co w przypadku kontaktu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i podrażnienia skóry. Jeśli oko lub skóra zostaną wystawione na kontakt z płynem z baterii, należy natychmiast przemyć odsłoniętą część dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie lub dyskomfort nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem.

Kalibracja i wsparcie

Urządzenie jest kalibrowane podczas produkcji. Ogółem zaleca się sprawdzanie urządzenia przez lokalnego dystrybutora urządzeń Microlife co dwa lata lub po uderzeniu mechanicznym,

przedostaniu się cieczy i/lub nieprawidłowym działaniu urządzenia. W przypadku pytań związanych z dokładnością pomiaru urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem urządzenia Microlife.



Przeostroga: Nie podejmować samodzielnych prób naprawy ani kalibracji urządzenia i akcesoriów.

Utylizacja



To urządzenie jest medycznym sprzętem elektrycznym. Urządzenie i baterie należy utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi. NIE wyrzucać urządzenia i baterii razem z odpadami domowymi lub komercyjnymi.

13. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna



UWAGA: dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Rodzaj urządzenia:	Cyfrowy ciśnieniomierz do nieinwazyjnego pomiaru krwi
Numer modelu:	BP3GU1-7B
Numer referencyjny	BP A6 BT
Warunki pracy:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 % 700 hPa – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu:	-20 - +55 °C Maksymalna wilgotność względna 15 - 90 %
Waga:	354 g (z bateriami)
Wymiary:	160 x 80 x 32 mm
Sposób pomiaru:	oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoff'a: faza I skurczowa, faza V rozkurczowa
Rozdzielczość ciśnienia:	1 mmHg
Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:	0 - 299 mmHg

Zakres pomiaru: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Tętno: 40 - 199 uderzeń na minutę

Dokładność statyczna: ± 3 mmHg

Dokładność pomiaru tętna: ±5 % wartości odczytu

Komunikacja bezprzewodowa: Bluetooth® 4.0

Zasilanie elektryczne - wewnętrzne: 4 x baterie 1,5 V AAA

Zasilanie elektryczne - zewnętrzny (opcjonalnie): Model zasilacza sieciowego: Microlife AC-1024D
Wejście: 100-240 V
Wyjście: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Stopień ochrony (IP): IP20: ochrona przed ciałami stałymi o średnicy $\geq 12,5$ mm. Brak ochrony przed wnikaniem wody.

Odniesienie do typu części aplikacyjnej:



Typ BF

Żywotność - wyrób: 5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Żywotność - mankiet: 2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Żywotność baterii: Około 400 pomiarów (1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AAA)

Informacje o zgodności

To urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Zgodne standardy:

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

14. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane użyciem akcesoriów lub części innych niż zalecane przez firmę Microlife, nieprawidłowym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Akcesoria i części zużywające się: Baterie, zasilacz (opcjonalnie).

Mankiet objęty jest 2-letnią gwarancją funkcjonalną (szczelność pęcherza).

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support

Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

Symbole i definicje



Urządzenie medyczne



Oznakowanie zgodności CE



Importer



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Producent



Kraj produkcji
(data produkcji, jeśli data jest wydrukowana obok symbolu)



Numer modelu



Numer referencyjny



Numer seryjny (RRRR-MM-DD-SSSS; rok-miesiąc-dzień-numer seryjny)



Numer partii ((RRRR-MM-DD; rok-miesiąc-dzień))



Unikalny identyfikator urządzenia



Uwaga



Ogólny znak ostrzegawczy



Typ zastosowanych części - BF



Prąd stały

Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy $\geq 12,5$ mm.
Brak ochrony przed wnikaniem wody.



Nie dopuścić do zamoczenia



Ograniczenie temperatury podczas pracy **lub** przechowywania



Ograniczenie wilgotności podczas pracy i przechowywania



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy zapoznać się z w niniejszej instrukcji obsługi.



Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).



Serwis informacyjny dla pacjentów



Przypomnienie/uwaga



Nie zawiera lateksu naturalnego



Biegunowość złącza zasilania prądem stałym

