

microlife®



BP B3 Comfort PC

Blood Pressure Monitor

EN → 1	NO → 45	RU → 89
SV → 12	LV → 56	IS → 102
FI → 23	LT → 67	
DA → 34	EE → 78	

IB BP B3 Comfort PC N-V10 2026-06-29

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

EU REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania
eurep@microlife.lt

CE 1639

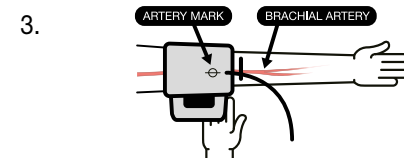
Preparation



Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed. / Sitt på en stol med ryggstöd och korsa ej benen. / Istu selkänjaliselle tuolille ja pidä molemmat jalat maassa. / Sid på en stol med ryggstöd og sorg for ikke at krydse benene. / Sitt på en stol med ryggstøtte uten å kryse beina. / Apsēdieties krēslā ar muguras balstu un nesakrustojiet kājas. / Atsisēskite atsīrēmē j kēdēs atlošā, kojas laikykite nesukryžiuotas. / Istuge seljatoega tooli ja ärge ristake jalgu. / Сядьте, не скрещивая ноги, на стул со спинкой. / Sestu á stól með baki, ekki krossleggja fætur.



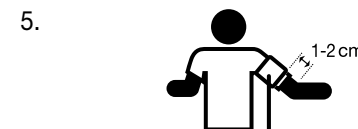
Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. / Undvik tjocka eller hårt åtsittande kläder på överarmen. / Poista tiukka vaatetus käsivarrelta. / Undgå tykt eller tætsiddende tøj på overarmen. / Unngå tykke eller tettsittende plagg på overarmen. / Atbrīvojiet roku no bieža, vai cieši pieguļoša apģērba. / Venkite storų ar žastų aptempenčių drabužių. / Vabastage õlavars liibuvatest või tihedatest riietest. / Освободите плечо от плотной или плотно облегающей одежды. / Forðastu að vera í þykum og þröngum fötum á upphandlegg.



Place the artery-mark on the cuff over your artery. / Placera artär-märket på manschetten över din artär. / Mansetissa oleva valtimomerkki tulee sijaita käsivarren sisäpuolella olevan valtimon päällä. / Placér arterie-markeringen på manchetten på arterien. / Plasser arteriemerket på mansjetten på arterien din. / Novietojiet manšeti tā, lai uz manšetes esošais artērijas simbols atrastos virs rokas artērijas elkoņa locītavas rajonā. / Manžetę uždėkite taip, kad arterijos žyma atsidurtų ties arterija. / Asetge manseti arteri märk oma arterile. / Поместите манжету так, чтобы значок артерии на манжете находился над артерией руки в сгибе локтя. / Settu aðamerkið á handleggssborðanum yfir æðamar.



Fit the cuff closely, but not too tight. / Sätt på manschetten tätt men ej för stramt. / Aseta mansetti olkavarteen mutta älä liian tiukalle. / Placer manchetten tæ, men ikke for stramt. / Fest mansjetten godt, men ikke for stramt. / Pielāgojiet manšeti cieši, bet ne pārāk stingri. / Manžetę užvyniokite glaudžiai, tačiau jos neužveržkite per stipriai. / Asetage mansetti ümber õlavarre tihedalt kuid mitte liialt tugevalt. / Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилежала. / Festu handleggssborðann þéttingsfast en ekki of fast.



Position the cuff 1-2 cm above your elbow. / Sätt manschetten 1-2 cm över ditt armveck. / Varmista että mansetti on sijoitettu 1-2 cm kyynerpään yläpuolelle. / Placér manchette 1-2 cm over albuen. / Plasser mansjetten 1-2 cm over albuen. / Manšetes apakšējai malai ir jābūt 1-2 cm attālumā virs elkoņa locītavas. / Pasistenkite, kad apatinis manžetės kraštas būtų 1-2 cm virs rankos linkio. / Asetage mansett 1-2 cm ülespoole küünarligesest. / Расположите манжету на 1-2 см выше локтя. / Staðsettu handleggssborðann 1-2 cm fyrir ofan olnbogann.



Keep your arm still and do not speak during the measurement. / Håll din arm stilla och tala ej under mätningen. / Pidä käsi rentona paikallaan mittauksen aikana, äläkä puhu. / Hold din arm stille og tal ikke under målingen. / Hold armen i ro og ikke snakk under målingen. / Asinsspiediena mērīšanas laikā turiet roku nekustīgi un nerunājiet. / Matavimo metu laikykite ranką ramiai. / Joki būdu nekalbėkite! / Holdke kätt paigal ja ärge rääkige mõõtmise ajal. / Держите руку неподвижно и не разговаривайте во время измерения. / Hafðu handlegginn kyrran og ekki tala á meðan mælingu stendur.

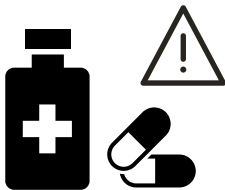


-

2.



3.



Measure before medication intake.
Mät före medicinintag.
Mittaa verenpaine ennen lääkkeen ottoa.
Mål før indtagelse af medicin.
Mål før medisinering.
Mēriet asinsspiedieni pirms zāļu lietošanas.
Kraujospūdi matuokites pirms vardodami vaistus
Mõõtkte enne ravimite mansutsatmist.
Измеряйте до приема лекарства.
Mældu áður en þú tekur inn lyf.

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ MAM button
- ⑤ User button
- ⑥ Cuff socket
- ⑦ Mains Adapter Socket
- ⑧ USB Port
- ⑨ Battery compartment
- ⑩ Cuff
- ⑪ Cuff connector
- ⑫ Cuff tube

Display

- ⑬ Systolic value
- ⑭ Diastolic value
- ⑮ Pulse rate
- ⑯ MAM Mode
- ⑰ Battery display
- ⑱ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑲ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉑ MAM Interval time
- ㉒ Traffic light indicator
- ㉓ Pulse indicator
- ㉔ User indicator
- ㉕ Stored value
- ㉖ Date/Time

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.*

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 is tested according to the ESH protocol and ISO81060-2:2013.*

Table of contents

1. Introduction

Document scope

Disclaimers

2. Important information

Device description

Intended use

Intended user

Intended patient population

Intended use environment and conditions

Indications

Contraindications

Side effects

Warning

Caution

Electromagnetic compatibility

Adverse events and reporting

3. Device information

Device accessories

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

Setting the date and time

Selecting the correct cuff

Connecting the cuff to the device

Selecting the user

Selecting standard or 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 irregular heartbeat (IHB) symbol

8. Data memory function

Viewing the stored values
Clearing all values

9. PC-Link functions

10. Device error and troubleshooting

11. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

12. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

13. 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

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.

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 population

Adult patient population (aged 12 years and older).

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 provides blood pressure measurement data to support general health monitoring and clinical decisions related to hypertension, including:

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

Contraindications

- Contraindications are conditions under which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.
- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients younger than 12 years of age (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 (for example skin inflammation or ulcer) or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid causing or worsening 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.
- 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.

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.
- Consult your physician before using this device if the patient suffers from conditions or diseases that could affect oscillometric blood pressure readings: pregnancy, pre-eclampsia, diabetes, atherosclerosis, renal disease.
- 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 these instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- 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 «Technical specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- 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.
- 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.
- This device is intended solely for measuring blood pressure on the upper arm. Measurements at other body sites may not be accurate.
- 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 session is completed, loosen the cuff and rest the arm for at least 1 minute 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 physician if you experience skin irritation, discomfort, or signs of skin injury (for example blistering, skin tearing, or persistent redness).
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- If this device is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 4 hours before using the device.

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 (EU REP), and to the competent authority.

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 1 x Instruction manual
- 1 x Storage bag
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type AA

 **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 AD-1024C (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 ⑦.
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 AA 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.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑦ 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 ⑨ at the back 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».

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑨ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AA), thereby observing the indicated polarity.



Caution: Inserting the batteries in incorrect polarity orientations may lead to short circuiting and damage the device!

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 the M-button (3). To confirm and then set the month, press the MAM button (4).
2. Press the M-button to set the month. Press the MAM 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 MAM 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 MAM 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: Only use compatible Microlife cuffs and connectors with this device.



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

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff (10) does not fit.



If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector (11) from the cuff tube (12) from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).



Pre-shaped cuffs are optionally available.

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector (11) into the cuff socket (6) as far as it will go.



Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. **A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.**



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

Selecting the user

This device allows you to store the results for 2 individual users.

- ▶ Select the intended user (user 1 or user 2 (24)) by pressing the user button (5).



Before each measurement, ensure that the correct user is selected.

Selecting standard or MAM mode

Before each measurement, select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement). In MAM mode, 3 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analysed and displayed. Because the blood pressure constantly fluctuates, a result obtained in this way is more reliable than when a single measurement is performed.

- To select MAM mode, press the MAM button (4) until the MAM-symbol (16) appears on the display. To change to standard mode (single measurement), press the MAM-button again, until the MAM-symbol disappears.
- 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. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter «Device installation and setup»
2. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
3. 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.
4. The cuff fit check ⑬ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑬-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. The measurement is performed during the inflation. The inflation speed may vary, this is a normal occurrence.

6. During the measurement, the pulse indicator ②③ flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic ⑬ and the diastolic ⑭ blood pressure and the pulse rate ⑮ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
8. When the device has finished measuring, remove the cuff.
9. 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).

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 MAM 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 triangle on the left-hand edge of the display ②② points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (white), elevated (hatched gray) or high (black) range.

The classification of blood pressure ranges is defined by the European Society of Cardiology (ESH) guideline for home blood pressure monitoring*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **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.

Range	Systolic	Diastolic	Classifications
1. High	≥135	≥85	Hypertensive
2. Elevated	130 - 134	80 - 84	Elevated
3. Optimum	<130	< 80	Normal

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».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol  indicates that an irregular heartbeat was detected during the measurement.



Caution: When IHB is detected, the result may deviate from your normal blood pressure. It is recommended to repeat the measurement, with MAM mode if possible. (See chapter «Selecting standard or MAM mode» about MAM mode)

8. Data memory function

This device automatically stores up to 99 measurement values for each of the 2 users.

Select either user 1 or 2 by pressing the user button .

Viewing the stored values

Press the M-button  briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» , and «A» which stands for the average of all stored values.

Pressing the M-button again displays the previous value.

Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.



Blood pressure readings with suboptimal cuff fit -A are not considered in the average value.

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

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

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 ALL» appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the MAM button while «CL ALL» is flashing. **Individual values cannot be cleared.**

 **Cancel deletion:** press ON/OFF button  while «CL ALL» is flashing.

9. 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. After setup and software start, the device will automatically exchange date/time settings with the PC.

 Device functions are disabled while connected to a computer.

10. 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» 	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.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 3» 18-C	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.*
«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.*

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

11. 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 to 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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

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 «Technical specifications» 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 manufacturing. 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.

12. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:

Digital non-invasive blood pressure monitor

Model number:

BP3KT1-4X

Reference number	BP B3 Comfort PC
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:	402 g (including batteries)
Dimensions:	138 x 94.5 x 62.5 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
Power source - internal:	4 x 1.5 V AA batteries
Power source - external (optional):	AC Adapter model: Microlife AD-1024C Input: 100-240 V Output: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Ingress protection (IP) rating:	IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.
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. 580 measurements (1.5 V alkaline batteries; size AA)

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

Clinical validation:

1. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in adult general population in accordance with ISO 81060-2.
2. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in diabetic patients.
3. This device has been clinically validated for blood pressure measurement in pregnant and pre-eclampsia patients.

13. 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 Union



Authorized representative in Switzerland



Manufacturer



Country of manufacture
(Date of manufacture if date printed next to symbol)



Model number



Reference number



Serial number (YYYY-MM-DDXXXXX;
YYYY-MM-DD = date of manufacture,
XXXXX = sequence number)



Lot number (YYYY-MM-DD;
YYYY-MM-DD = Date of manufacture)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current

IP21

Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.



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 PÅ/AV-knapp
- ② Bildskärm (display)
- ③ M-knapp (minne)
- ④ MAM knappen
- ⑤ Användarknapp
- ⑥ Manschettuttag
- ⑦ Adapteranslutning, uttag
- ⑧ USB-uttag
- ⑨ Batterifack
- ⑩ Manschett
- ⑪ Manschettkontakt
- ⑫ Manschett slang

Display

- ⑬ Systoliskt värde
- ⑭ Diastoliskt värde
- ⑮ Pulsslag
- ⑯ MAM Mode
- ⑰ Batteridisplay
- ⑱ Kontroll av manschett passning
 - A: Suboptimal (bristfällig) manschett passning
 - B: Indikera armrörelse «**Err 2**»
 - C: Kontroll av manschettrycket «**Err 3**»
- ⑲ Manschett signal indikeras «**Err 1**»
- ⑳ Oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol
- ㉑ MAM-intervall
- ㉒ Trafikljusindikator
- ㉓ Puls indikator
- ㉔ Användare indikator
- ㉕ Sparat värde
- ㉖ Datum/Tid

Bäste kund

Instrumentet är utvecklat i samarbete med läkare och kliniska tester bevisar att dess mätnoggrannhet är mycket hög.*

Om du har frågor, problem eller vill beställa reservdelar ber vi dig kontakta Microlifes lokala kundservice. Din återförsäljare eller ditt apotek kan ge dig kontaktuppgifter till en Microlife-representant i ditt land. Alternativt kan du besöka adressen www.microlife.com där du finner värdefull information om våra produkter.

Med önskan om ett hälsosamt liv – Microlife Corporation!

** Denna utrustning är testad enligt ESH protokoll och ISO81060-2:2013.*

Innehållsförteckning

1. Introduktion

Dokumentets omfattning
Friskrivning

2. Viktig information

Enhetsbeskrivning
Avsedd användning
Avsedd användare
Avsedd patientpopulation
Avsedd användarmiljö och förhållanden
Indikationer
Kontraindikationer
Bieffekter
Varning
Försiktighet
Information om elektromagnetisk kompatibilitet
Biverkningar och rapportering

3. Enhetsinformation

Enhetsstillbehör

4. Enhetsinstallation och -konfiguration

Lägga i batterier
Inställning av tid och datum
Välj rätt manschett
Ansluta manschetten till enheten
Välj användare
Välj standard eller MAM läge

5. Måtföberedelser

Före en mätning
Korrekt utprovning av manschett och placering för mätning

6. Mätfunktion

Starta mätning
Att inte lagra ett mätvärde
Manual uppblåsning

7. Tolkning av mätning

Hur bedömer jag mitt blodtryck?
Utseende på oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol

8. Datamnesfunktion

Hämta sparade värden
Radering av alla värden

9. Datorfunktioner

10. Enhetsfel och felsökning

11. Underhåll och kassering av enheten

Förvaring
Kalibrering och support
Avfallshantering

12. Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data
Information om överensstämmelse

13. Kompletterande information för användare och patienter

Garanti
Symboler och definitioner

1. Introduktion

Dokumentets omfattning



Läs dessa instruktioner noga innan du använder instrumentet.

Detta dokument ger viktig information om funktion och säkerhet för denna utrustning. Var vänlig och läs detta dokument noggrant före användning av utrustningen och behåll dokumentet för framtida referens.

Friskrivning

Microlife® är ett registrerat varumärke som tillhör Microlife Corporation.

Varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

2. Viktig information

Enhetsbeskrivning

En digital blodtrycksmätare för hemmabruk är en medicinsk produkt som använder principerna för manschettbaserad oscillometrisk metod och digital signalprocess för att beräkna och ge en blodtrycksmätning.

Avsedd användning

Denna enhet är avsedd att mäta brakialblodtryck (systole och diastole) och pulsfrekvens.

Avsedd användare

Enheten är avsedd att användas av vuxna och ungdomar med tillräcklig syn, motoriska funktioner och utbildning, förmåga att förstå bruksanvisningar och använda allmänna elektriska hushållsapparater.

Avsedd patientpopulation

Vuxen patientpopulation (12 år och äldre).

Avsedd användarmiljö och förhållanden

Enheten är avsedd att användas i hemvårdsmiljö (t.ex. vanligt hushåll utan medicinskt utbildad personal) av patienter (t.ex. för självmätning) eller en vårdgivare.

Indikationer

Enheten tillhandahåller blodtrycksmätningsdata för att stödja allmän hälsoövervakning och kliniska beslut relaterade till hypertoni, inklusive:

- screening och diagnos av vitrockshypertoni och maskerad hypertoni och identifiering av vitrockseffekt och maskerad okontrollerad hypertoni
- utvärdering av blodtryck som svar på behandling
- bekräftelse av diagnos av resistent hypertoni
- detektion av morgonhypertoni.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer är tillstånd under vilka enheten inte bör användas eftersom risken med användningen tydligt överväger eventuella fördelar.
- Enheten är inte avsedd för mätning av blodtryck hos barn yngre än 12 år (barn, spädbarn eller nyfödda).
- Enheten mäter blodtrycket med hjälp av en tryckmanschett. Om armen där mätningen ska ske har skador (till exempel öppna sår), något tillstånd (till exempel hudinflammation eller sår) eller genomgår en behandling (till exempel intravenöst dropp) som gör den olämplig för kontakt med ytan eller trycksättning, ska enheten inte användas för att undvika att orsaka eller försämra skador eller tillstånd.
- Undvik att mäta patienter med tillstånd, sjukdomar eller känslighet för miljöförhållanden som leder till okontrollerbara rörelser (t.ex. darrningar eller frossa) och oförmåga att kommunicera tydligt (t.ex. barn och medvetslösa patienter).

- Enheten använder oscillometrisk metod för att bestämma blodtrycket och kräver att kroppsdelen som mäts har normal perfusion. Enheten är inte avsedd att användas på en kroppsdelen med begränsad eller nedsatt blodcirkulation. Rådfråga läkare om du har allvarlig perfusion eller blodsjukdomar före användning av enheten.

Bieffekter

I sällsynta fall kan lätta blåmärken resultera efter mätning på grund av tryck på armen.

Varning



OBS! Varningar anger potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i dödsfall, kritisk skada eller allvarlig skada på användaren eller patienten.

- Undvik att mäta armen på samma sida som en mastektomi eller borttagning av lymfkörtel har genomförts.
- Undvik att mäta blodtrycket på en arm med intravaskulär infart eller behandling eller en arterio-venös (A-V) shunt. Manschett och trycksättning kan tillfälligt störa blodflödet och kan resultera i skada.
- Förekomst av signifikant hjärtarytmi under mätningen kan störa blodtrycksmätningen och påverka tillförlitligheten av blodtrycksmätningarna. Råd gör med din läkare om huruvida enheten är lämplig för användning i detta fall.
- Rådfråga din läkare innan du använder enheten om patienten lider av tillstånd eller sjukdomar som kan påverka oscillometrisk blodtrycksavläsningar: graviditet, havandeskapsförgiftning, diabetes, ateroskleros, njursjukdom.
- Använd **inte** denna enhet i ett fordon i rörelse (till exempel i en bil eller på ett flygplan).
- Använd INTE denna enhet för syften utöver de som beskrivs i denna bruksanvisning. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av felaktig användning.
- Enhetens mätresultat är inte en medicinsk diagnos och är inte avsett att ersätta konsultation och diagnos av kvalificerad sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, apotekspersonal eller annan legitimerad sjukvårdspersonal).
- Använd INTE denna enhet för självdiagnos eller självbehandling av ett medicinskt tillstånd. Rådfråga sjukvårdspersonal omedelbart om patienten känner sig helt klart dålig och/eller har fysiologiska eller medicinska symtom.

- Inspektera enheten, manschetten och andra delar beträffande skador. ANVÄND INTE enheten, manschetten eller delarna om de verkar skadade eller fungerar normalt.
- Blodflödet i armen avbryts tillfälligt av tryck från manschetten under mätningen. Längre perioder med tryck från manschetten minskar den perifera cirkulationen. Var uppmärksam på tecken (t.ex. vävnadsmissfärgning) på försämrad perifer cirkulation vid längre eller flera mätningar. Vila rekommenderas mellan mätningar. Avbryt mätningen, lossa på manschetten (eller ta bort manschetten och enheten) och vila för att återfå perfusion.
- Använd inte denna enhet i en syrerik miljö eller nära brandfarlig gas.
- Använd inte denna enhet samtidigt som annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning. Detta kan orsaka fel på enheten eller felaktiga mätningar.
- Använd och förvara enheten, manschetten och delarna i temperatur- och fuktighetsförhållanden som anges i de «Tekniska data». Användning och förvaring av enheten, manschetten och delarna under förhållanden utanför de intervall som anges i de «Tekniska data» kan resultera i fel på enheten och påverka säkerheten vid användning.
- Håll enheten borta från barn och personer som inte är kapabla till att använda enheten. Var uppmärksam på riskerna med oavsiktligt intag av små delar samt strypning med kablarna och rören på denna enhet och dess tillbehör. Låt INTE barnen använda enheten på egen hand.

Försiktighet



OBS! Försiktighetsåtgärder anger potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i mindre eller försumbar skada på användaren eller patienten eller skada på egendom eller miljö.

- Enheten är inte avsedd att mäta pulsfrekvens för att kontrollera frekvensen av en pacemaker.
- Plocka INTE isär eller försök att serva enheten, tillbehör och delar under användning eller förvaring. Åtkomst till enhetens interna maskinvara och programvara är förbjuden. Obehörig åtkomst och service av enheten, under användning eller förvaring, kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.

- Enheten är endast avsedd för mätning av blodtryck på överarmen. Mätningar på andra kroppsdelar kanske inte är korrekta.
- När patienter med en armomkrets på 50 cm eller mer ska mätas, se till att manschetten sitter som den ska på patientens arm. Mättningsfel kan uppstå oftare om manschetten sitter löst; det rekommenderas att sätta om manschetten och dra åt den, och sedan försöka mäta igen i sådana fall.
- När mätningssessionen är klar, lossa manschetten och vila armen i minst 1 minut för att återställa perfusionen i extremiteterna, innan en ny mätning görs.
- Undvik att vika, trycka på eller flytta manschettens slang under användning av enheten eftersom det påverkar avläsningens tillförlitlighet och kan orsaka skada om manschettens tryck varar under en längre tid och tömningen avbryts.
- Använd denna enhet endast med kompatibla tillbehör och delar från Microlife, inklusive manschetter, kopplingar och nätdaoptrar. Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra enhetens säkerhet och prestanda.
- Skydda enheten och tillbehören från följande för att undvika att skada enheten:
 - vatten, andra vätskor och fukt
 - Extremt hög temperatur
 - stötar och vibrationer
 - Direkt solljus
 - Smuts och damm
- Denna enhet är återanvändbar. Det rekommenderas att rengöra enheten och tillbehören före och efter användning om enheten är smutsig efter användning eller förvaring.
- Använd alltid en manschettstorlek som är lämplig för omkretsen av mittan av patientens arm (endast överarm).
- Sluta använda den här enheten och manschetten och rådgör med din läkare om du upplever hudirritation, obehag eller tecken på hudskada (till exempel blåsor, hudruptur eller ihållande rodnad).
- Använd INTE denna enhet, manschetten eller delar efter utgångsdatum för den angivna livslängden.
- Om denna monitor förvaras vid maximal eller minimal förvarings- och transporttemperatur och flyttas till en temperatur på 20 °C, rekommenderar vi att man väntar ungefär 4 timmar innan monitorn används.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denna enhet är kompatibel med Elektromagnetiska störningar standard.



Ydare dokumentation som uppfyller EN 60601-1-2 EMC-standard är tillgänglig från Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Använd INTE denna enhet i närheten av utrustning som kan orsaka elektromagnetiska störningar (EMD), t.ex. hörfrekvent (HF) kirurgisk utrustning, utrustning för magnetresonanstomografi (MRT) och skannrar för datoriserad tomoografi (CT). Denna enhet är inte certifierad för användning nära dessa utrustningar som kan orsaka felfunktion av enheten och felaktiga mätningar.
- Använd inte denna enhet nära starka elektromagnetiska fält och bärbara kommunikationsenheter med radiofrekvens (till exempel mikrovågsugn och mobila enheter). Håll ett avstånd på minst 0,3 m från sådana enheter när du använder denna enhet.



Försiktighet: Användning av icke-Microlife eller icke-kompatibla tillbehör kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för utrustningen eller systemet.

Biverkningar och rapportering

Rapportera eventuella allvarliga incidenter eller biverkningar som har inträffat i samband med användningen av enheten till tillverkaren/den europeiska representanten (EU REP) och till behörig myndighet.

3. Enhetsinformation

Förpackningsinnehåll

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Mjukt manschett M-L
- 1 x instruktionshandbok
- 1 x Förvaringsväska
- 4 x 1,5 V alkaliska batterier; storlek AA



VARNING: Inspektera enheten, manschetten och andra delar beträffande skador. ANVÄND INTE enheten, manschetten eller delarna om de verkar skadade eller fungerar onormalt.

Enhetstillbehör

Blodtrycksmanschetter

Microlife erbjuder manschetter med ett stort urval av armstorlekar.

Microlife Mjukt manschett S	Intervall 17-22 cm
Microlife Mjukt manschett M	Intervall 22-32 cm
Microlife Mjukt manschett M-L	Intervall 22-42 cm
Microlife Mjukt manschett L	Intervall 32-42 cm
Microlife Mjukt manschett L-XL	Intervall 32-52 cm

Kontakta din lokala auktoriserade Microlife-distributör om enhetens standardmanschett inte har den korrekta storleken för din arm.

AC adapter

Du kan använda denna enhet med Microlife-nätadaptermodellen AD-1024C (DC 6V, 600 mA).



Varning: Använd inte nätadaptern om adaptern eller kabeln är skadad. Om enheten, adaptern eller kabeln är skadad ska du stänga av enheten och koppla bort nätadaptern omedelbart.



Varning: Använd nätadaptern endast med uttag med kompatibel spänningsmärkning.



Varning: Anslut inte eller koppla inte bort nätadaptern med våta händer.



Varning: Skada inte nätadaptern. Hantera nätadaptern med varsamhet. Undvik att dra i, böja och manipulera adapterkabeln.



Varning: Koppla bort nätadaptern före rengöring av enheten.



Varning: Nätadaptern är inte vattentät. Håll eller spraya INTE vätska på nätadaptern.



Obs! Batterierna töms inte när enheten försörjs genom nätadaptern.

1. Anslut adapterkontakten i ett lämpligt adapteruttag ⑦. Kontrollera att adaptern eller kabeln inte är skadade.
2. Anslut adapterkontakten i nätuttaget.

Batterier

Använd 4 nya 1,5 V, storlek AA alkaliska batterier.



Försiktighet: Använd inte utgångna batterier eller blanda inte nya och använda batterier.



Försiktighet: Avlägsna batterierna om instrumentet inte skall användas under en längre tid.

Du kan även använda instrumentet med laddningsbara batterier.



Använd endast återladdningsbara batterier av typ «NiMH» batterier.



Batterierna måste tas ut och laddas om batterisymbolen (tomt batteri) visas. Batterierna får inte lämnas inne i instrumentet eftersom de kan skadas av detta (urladdas på grund av oregelbunden användning även om instrumentet är avstängt).



Batterierna kan inte laddas medan de sitter i blodtrycksmätaren. Ladda batterierna i en extern laddare och ta del av information angående laddning, hantering och livslängd.

Tomma batterier – utbyte

När batterierna är helt tomma blinkar batterisymbolen ⑦ när instrumentet startas (tomt batteri visas). Du kan inte göra flera mätningar utan att byta ut batterierna.

1. Öppna batterifacket ⑨ på instrumentets baksida.
2. Ersätt batterierna – kontrollera att polerna placeras åt rätt håll enligt symbolerna i facket.
3. Upprepa stegen i avsnitt för att ställa in datum och tid. «Inställning av tid och datum»

4. Enhetsinstallation och -konfiguration

Lägga i batterier

Packa upp instrumentet och lägg i batterierna. Batterifacket ⑨ finns på instrumentets undersida. Lägg i batterierna (4 x 1.5 V, storlek AA), se till att polerna placeras korrekt.



Försiktighet: Om du sätter i batterierna med felaktig polaritetsriktning kan det leda till kortslutning och skada på enheten!

Inställning av tid och datum

1. Efter att batterierna har lagts i, blinkar årtal i displayen. Du kan nu ställa in årtal genom att trycka ned M-knappen ③. För att bekräfta och sedan ställa in månad, tryck på MAM knappen ④.
2. Tryck M knappen för att ställa in månad. Tryck MAM knappen för att bekräfta månad och ställ sedan in dag.

3. Följ ovanstående instruktioner för att ställa in dag, timme och minuter.
4. När Du har ställt in minuter och trycket på MAM knappen, visas datum och tid i displayen.
5. Om Du vill ändra datum och tid, tryck ned MAM knappen under ca 3 sekunder tills året blinkar. Nu kan Du ställa in nya värden enligt ovan.



Försiktighet: Se till att datum- och tidsinställningar är korrekta på enheten. Inkorrekta inställningar resulterar i felaktig data- och tidsinformation om mätningarna.

Välj rätt manschett

Kontrollera om manschettstorleken är lämplig för dina överarmars omkrets. Överarmarnas omkrets kan mätas med måttband runt mitten av överarmen.

Se manschettstorlekar i kapitel «Enhetstillbehör».



Försiktighet: Använd endast kompatibla Microlife-manschetter och kopplingar med denna enhet.



Försiktighet: Om en för liten eller för stor manschett används för mätning kan det resultera i felaktiga blodtrycksvärden. Använd manschetten med korrekt storlek för mätning för att säkerställa att avläsningarna är tillförlitliga.

Kontakta Microlife lokala service om bifogade manschett ⑩ ej passar.



Om Ni köper en Microlife manschett som reservdel ⑪ ta bort manschettkontakt ⑫ från den levererade manschettsslangen, anslut original manschettkontakt till slangen för reservdelsmanschetten. (gäller för alla manschettstorlekar)



Förformad manschett finns som extra tillbehör.

Ansluta manschetten till enheten

Anslut manschetten till instrumentet, skjut in manschettkontakten ⑪ i manschettuttaget ⑥ på vänster sida av instrumentet.



Se till att manschettkopplingen är säkert införd i manschettuttaget på blodtrycksmätaren. **Ett tydligt «KLICK» måste höras när den är helt insatt.**



Obs! En lös anslutning kommer att resultera i felaktiga avläsningar och ett felmeddelande («Err 3»).

Välj användare

Utrustningen kan lagra märesultaten från två användare.

- ▶ Välj avsedd användare (användare 1 eller användare ⑫) genom att ändra användarknappen ⑤.



Innan varje mätning, kontrollera att rätt invandrare är inställt.

Välj standard eller MAM läge

Innan varje mätning, välj standard (enkel mätning) eller MAM läge, I MAM läge, 3 mätningar tas automatiskt efter varandra och resultatet analyseras sedan automatiskt och visas i displayen. Genom att blodtrycket varierar konstant så är ett blodtryck taget på detta sätt noggrannare än vid enkel mätning.

- För att välja MAM läge, tryck ned MAM knappen ④ tills MAM symbolen ⑬ visas i displayen. För att ändra till standard läge (singel mätning), ryck på MAM knappen till MAM symbolen försvinner.
- I displayens högra hörn visas siffran 1, 2 eller 3 för att indikera vilken av de 3 mätningarna som utförs.
- Det är en paus på 15 sekunder mellan mätningarna. En nedräkning visar återstående tid.
- De individuella resultaten visas inte. Ditt blodtryck visas först efter samtliga 3 mätningar.
- Ta inte bort manschetten mellan mätningarna.
- Om en av mätningarna är osäker, utförs en fjärde mätning automatiskt.

5. Mätförberedelser

Före en mätning

- ▶ Undvik hög aktivitet och att äta eller röka omedelbart före mätningen.
- ▶ Töm urinblåsan före mätningen.
- ▶ Sitt ner på en stol med ryggstöd och slappna av i 5 minuter. Håll fötterna platt på golvet och korsa ej benen.
- ▶ **Mät alltid på samma arm** (vanligen vänster arm). Det rekommenderas att en läkare utför mätningar på båda armarna för att bestämma vilken arm som visar högst blodtryck. Mät sedan på den arm som visar högst blodtryck.

Korrekt utprovning av manschett och placering för mätning

- ▶ Se alltid till att rätt manschettstorlek används (markering på manschetten).

- Avlägsna åtsittande klädesplagg på överarmen. Rulla inte upp skjortärmen för att undvika blockering av blodcirkulationen. Ärmen stör inte manschetten om du viker den försiktigt.
- Sätt fast manschetten ordentligt, inte för hårt.
- Kontrollera att manschetten är placerad 1-2 cm ovanför armbågsvecket.
- **Pulsåder markeringen** på manschetten (ca. 3 cm lång stapel) måste ligga över pulsådern som går ned längs insidan av armen.
- Placera armen så att den är avslappnad.
- Kontrollera att manschetten sitter på samma höjd som ditt hjärta.

6. Mätfunktion

Starta mätning

1. Välj standard (enkelmätning) eller MAM läge (automatisk trippel mätning). Se detaljer in kapitel «Enhetsinstallation och -konfiguration».
2. Tryck PÅ/AV-knappen ① för att starta mätningen.
3. Manschetten pumpas upp automatiskt. Slappna av, rör dig inte och spänn inte armmuskeln tills mätningens resultat visas. Andas normalt och tala inte.
4. Manschettens passforms kontroll ⑱ indikera att manschetten är perfekt placerad. Om ikon ⑱-A visas är manschetten felaktigt placerad men det är fortfarande OK att mäta.
5. Mätningen görs under tryckökningen. Tryckökningens hastighet varierar och detta är normalt.
6. Under mätningen blinkar puls indikatorn ㉓ i displayen.
7. Resultatet med systoliskt ⑬ och diastoliskt ⑭ blodtryck och pulslag ⑮ visas. Observera även förklaringarna för de övriga displayerna i detta häfte.
8. Då mätningen har utförts, avlägsna manschetten.
9. Stäng av instrumentet. (Displayen stängs av automatiskt efter ca. 1 minut).

 **Försiktighet:** Var stilla och rör dig inte eller tala inte under mätning. Rörelser orsakade av samtal, förflyttning, skakning och andra vibrationer kan störa mätningen och påverka mätningens noggrannhet!



Försiktighet: Du kan när som helst stoppa mätningen genom att trycka på ON/OFF-knappen eller öppna manschetten (t.ex. om du känner dig obehaglig eller upplever en obehaglig tryckkänsla).

Att inte lagra ett mätvärde

Så snart som mätvärdet visas i displayen, tryck och håll ON/OFF knappen ① tills «M» ㉓ blinkar. Bekräfta att radera mätvärdet genom att trycka på MAM knappen ④.

 «CL» visas när mätvärdet från minnet raderats.

Manual upplåsning

I de fall av högt blodtryck kan det vara en fördel att ställa in trycket individuellt. Tryck ned ON/OFF knappen efter att blodtrycksmätaren ha blivit uppumpad till ca 30 mmHg (visas i displayen). Behåll knappen nedtryckt tills trycket är omkring 40 mmHg över det förväntade systoliska trycket, släpp sedan knappen.

7. Tolkning av mätning

Hur bedömer jag mitt blodtryck?

Triangeln (trekanten) på vänster sida av displayen ㉔ visar inom vilket område blodtrycksvärdet ligger. Värdet är antingen inom optimalt (vita), förhöjt (gult) eller högt (svart). Klassificeringen av blodtrycksintervall definieras i riktlinjen från European Society of Cardiology (ESH) för blodtrycksövervakning för hemmabruk*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **OB!** Klassificeringen av blodtryck är en allmän riktlinje för blodtrycksnivå i hemmet men diagnos av hypertoni ska ställas av sjukvårdspersonal baserat på patientens specifika tillstånd. Kontakta läkare för eventuella frågor om tolkningen och klassificeringen av blodtrycksvärden.

Intervall	Systoliskt	Diastoliskt	Klassificeringar
1. Högt	≥135	≥85	Hypertensiv
2. Förhöjt	130 - 134	80 - 84	Förhöjt
3. Optimalt	<130	< 80	Normalt

Det högre värdet bestämmer bedömningen. T.ex.: ett blodtryck på **140/80** mmHg eller ett värde på **130/90** mmHg anger «för högt blodtryck».

Utseende på oregelbundna hjärtslag (IHB) symbol

Symbolen ②⑨ anger att en oregelbunden hjärtrytm upptäcktes under mätningen.



Försiktighet: När IHB detekteras kan resultatet avvika från ditt normala blodtryck. Du rekommenderas att upprepa mätningen, med MAM-läge om möjligt. (Se kapitel «Välj standard eller MAM läge» om MAM-läget)

8. Dataminnesfunktion

Detta instrument sparar automatiskt de senaste 99 mätvärdena för varje användare.

Välj användare 1 eller 2 genom att trycka på användarknappen ⑤.

Hämta sparade värden

Tryck M-knappen ③ kort när instrumentet är avstängd.

Displayen visar först «**M**» ②⑤ och «**A**», som står för genomsnittet av alla lagrade värden.

Tryck på M-knappen igen för att visa föregående värde. Tryck på M-knappen flera gånger för att visa flera värden.

☞ Blodtrycksmätningar vid suboptimal (bristfälligt) passning av manschetten ①⑧-A är ej med i genomsnittsvärdet.

☞ Var noga med att den maximala 99 minneskapaciteten inte överskrids. **När 99 minnet är fullt, ersätts det äldsta värdet automatiskt med värdet 100.** En läkare bör utvärdera värden innan minneskapaciteten är fullt utnyttjad – annars kommer data att förloras.

Radering av alla värden

Var säker på att rätt användare är aktiverad.

Om Du är säker på att Du vill permanent radera alla lagrade mätvärden, håll ned M-knappen (utrustningen måste vara avstängd före detta moment) tills «**CL ALL**» visas och släpp sedan knappen. För att permanent radera minnet, tryck ned MAM knappen när «**CL ALL**» blinkar. **Individuella mätvärden kan ej raderas.**

☞ **Återkalla radering:** Tryck ON/OFF knappen ① medan «**CL ALL**» blinkar.

9. Datorfunktioner

Instrumentet kan användas tillsammans med en dator (PC) med programmet Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) installerat. Genom att ansluta instrumentet till en dator kan minnesdata föras över till datorn via en kabel.

Efter installation och programstart kommer enheten automatiskt att utbyta datum-/tidsinställningar med datorn.

☞ Enhetsfunktioner är inaktiverade vid anslutning till en dator.

10. Enhetsfel och felsökning

Om ett fel uppstår under mätningen, avbryts denna och ett felmeddelande, t.ex. «**Err 3**» visas.

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak och åtgärd
« Err 1 » ①⑨	För svag signal	Pulssignalerna i manschetten är för svaga. Flytta på manschetten och upprepa mätningen.*
« Err 2 » ①⑧-B	Fel signal	Felsignaler har uppstått under mätningen, antagligen till följd av rörelse eller muskelspänning. Upprepa mätningen och håll armen stilla.
« Err 3 » ①⑧-C	Onormalt manschett tryck	Trycket kan inte genereras i manschetten. Möjlig läcka. Kontrollera att manschetten är ordentligt ansluten och inte är för lös. Ersätt batterierna vid behov. Upprepa mätningen.
« Err 5 »	Onormalt resultat	Måtsignalerna är inte tillräckligt noggranna och kan inte ge resultat. Läs igenom checklistan för att göra en tillförlitlig mätning och upprepa sedan mätningen.*
« HI »	För hög puls eller manschetttryck	Trycket i manschetten är för högt (över 299 mmHg) ELLER pulsen är för hög (över 200 slag per minut). Slappna av i 5 minuter och upprepa mätningen.*
« LO »	För låg puls	Pulsen är för låg (mindre än 40 slag per minut). Upprepa mätningen.*

* Var vänlig att omedelbart kontakta Din läkare om dessa eller andra problem upprepas.

11.Underhåll och kassering av enheten

Rengöra enheten

Enheten kan rengöras vid behov (t.ex. mellan användningar av olika patienter).

Använd en mjuk duk, torr eller fuktad med rengöringsmedel, för att varsamt torka av enhetens utsida för att ta bort damm eller fläckar.

Rengöring av manschett

Använd en mjuk duk, torr eller fuktad med mildt rengöringsmedel, för att försiktigt torka av manschetten för att ta bort damm eller fläckar.



Försiktighet: Tvätta ej manschetten i en tvättmaskin eller i en diskmaskin!



Försiktighet: Använd ej mjukmedel.



Försiktighet: Torktumla inte eller stryk inte manschettens hölje.

Rengöra nätdaptern

Rengör nätdaptern med en torr duk.

Förvaring

När den inte används:

- Koppla bort manschetten och delar från enheten.
- Förvara enheten och tillbehören på en torr, sval plats på avstånd från solljus, med omgivningsförhållanden inom de temperatur-och luftfuktighetsintervall som beskrivs i avsnittet «Tekniska data».
- Ta bort batterierna från enheten om enheten inte ska användas under en längre period.



Varning: Förvaring av enheten **oanvänd** under en längre period utan att ta bort batterierna ökar risken för läckage av batterivätska vilket kan leda till skada på enheten och hudirritation vid kontakt. Tvätta den exponerade delen omedelbart med mycket rent vatten om ögon eller hud har exponerats för batterivätska. Kontakta läkare om irritation eller obehag kvarstår.

Kalibrering och support

Enheten kalibreras under tillverkning. I allmänhet rekommenderas att enheten verifieras av den lokala utsedda Microlife-enhetsdistributören vartannat år eller efter mekanisk skada, inträngande av vätska och/eller felfunktioner av enheten. För frågor relaterade till enhetens mättningsnoggrannhet, kontakta den lokala utsedda Microlife-enhetsdistributören.



Försiktighet: Försök inte serva eller kalibrera enheten och tillbehör själv.

Avfallshantering



Denna enhet är medicinteknisk utrustning. Kassera denna enhet och batterier enligt direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) och tillämpliga lokala bestämmelser. Kassera INTE enheten och batterier med hushållsavfall eller kommersiellt avfall.

12.Specifikationer och efterlevnad

Tekniska data



Obs! Tekniska specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Enhetstyp:	Digital icke-invasiv blodtrycksmätare
Modellnummer:	BP3KT1-4X
Referens nummer	BP B3 Comfort PC
Driftsförhållanden:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet 700 hPa – 1060 hPa -20 – +55 °C 15 - 90 % maximal relativ luftfuktighet
Förvarings- och transportförhållanden:	
Vikt:	402g (med batterier)
Dimensioner:	138 x 94,5 x 62,5 mm
Mätprocedur:	Oscillometrisk, enligt Korotkoff-metoden: Fas I systolisk, fas V diastolisk

Tryckupplösning: 1 mmHg
Indikationer för manschettrycket: 0 – 299 mmHg

Mätområde:
SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Puls: 40 - 199 slag per minut

Statisk noggrannhetstest: ± 3 mmHg

Pulsnoggrannhet: ±5 % av uppmätt värde

Strömkälla - intern: 4 x 1,5 V AA batterier

PStrömkälla - extern (tillval) Nätadaptermodell: Microlife AD-1024C
Ingång: 100-240 V
Utgång: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Kapslingsklass (IP): IP21: Skyddad mot fasta föremål med en diameter på 12,5 mm. Droppande vatten (vertikalt fallande droppar) ska inte ha skadlig effekt.

Referens av typ av tillämpad del:



Tillämpningsklass BF

Användningstid: - enhet: 5 år eller 10000 mätningar, beroende på vilket som inträffar först

Användningstid: - manschett: 2 år eller 5000 mätningar, beroende på vilket som inträffar först

Batteriets livslängd: ca. 580 mätningar (1.5 V alkaliska batterier; storlek AA)

Information om överensstämmelse

Denna enhet uppfyller kraven i förordningen om medicinsk utrustning (EU)2017/745.

Standarder som efterlevs:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klinisk validering:

1. Denna enhet har kliniskt validerats för blodtrycksmätning hos vuxna i allmänhet i enlighet med ISO 81060-2.
2. Denna enhet har kliniskt validerats för blodtrycksmätning hos diabetespatienter.
3. Denna enhet har kliniskt validerats för blodtrycksmätning hos gravida och patienter med preklampsi.

13. Kompletterande information för användare och patienter

Garanti

Detta instrument har **5 års garanti** från inköpsdatum. Under denna garantiperiod, ska Microlife reparera eller byta ut feaktig produkt utan kostnad.

Garantin gäller inte om instrumentet öppnats eller modifierats.

Följande varor är undantagna från garantin:

- Transport kostnader och transport risker.
 - Fel som orsakats av felaktig användning eller bristande efterföld av bruksanvisningen.
 - Skada orsakad av användning av icke-Microlife-specifice-rade tillbehör eller -delar, felaktigt tillämpning eller ej efterlevnad av bruksanvisningen.
 - Fel orsakade av batteri läckage.
 - Fel orsakade av olyckor eller misstag
 - Förpacknings/ lagringsmaterial och användar instruktioner.
 - Regelbundna kontroller och underhåll (kalibrering).
 - Tillbehör och reservdelar: Batterier, strömadapter (tillval).
- Manschetten har två års garanti för användning (blåsans tätet inutimanschetten).

Om garantiservice behövs kontakta affären där produkten köptes, eller din lokala Microlife service. Du kan kontakta din lokala Microlife service via vår website:

www.microlife.com/support

Kompenseringen är begränsad till värdet av produkten.

Garantin gäller om komplett product returneras med original kvitto. Reparation eller utbyte av produkt inom garantin förlänger eller förnya ej garantiperiod. Legala reklamationer och rättigheter för konsumenter begränsas ej av denna garanti.

Symboler och definitioner



Medicinsk utrustning



Märkning för överensstämmelse (konformitet)



Importör



Behörig representant i Europeiska unionen



Auktoriserad representant i Schweiz



Tillverkare



Tillverkningsland
(tillverkningsdatum om datum är tryckt bredvid symbol)



Modellnummer



Referens nummer



Serienummer (ÅÅÅÅ-MM-DDXXXX;
ÅÅÅÅ-MM-DD = Tillverkningsdag,
XXXX = Sekvensnummer)



Partinummer (ÅÅÅÅ-MM-DD;
ÅÅÅÅ-MM-DD = Tillverkningsdag)



Unik produktidentifierare



Försiktighet



Skylt med allmän varning



Tillämplighetsklass BF



Likström

Skyddad mot fasta föremål med en diameter på 12,5 mm. Droppande vatten (vertikalt fallande droppar) ska inte ha skadlig effekt.



Behåll torr



Temperaturbegränsning för drift **eller** lagring



Fuktgräns för drift **och** förvaring



Atmosfäriskt tryckbegränsning



Läs den som finns denna bruksanvisning innan du använder denna enhet.



Kassera enligt direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).



Webbplats med patientinformation



Påminnelse/anmärkning



Inte tillverkad av naturgummilates



Polaritet av likströmskontakt

- ① ON/OFF-painike
- ② Näyttö
- ③ M-painike (muisti)
- ④ MAM painike
- ⑤ Käyttäjävalitsin
- ⑥ Mansetin liitoskohta
- ⑦ Verkkoadapterin liitoskohta
- ⑧ USB-portti
- ⑨ Paristolokero
- ⑩ Mansetti
- ⑪ Mansetin yhdistäjä
- ⑫ Mansetin johto

Näyttö

- ⑬ Systolinen arvo
- ⑭ Diastolinen arvo
- ⑮ Pulssin taajuus
- ⑯ MAM-tila
- ⑰ Pariston näyttö
- ⑱ Mansetin istuvuuden tarkistus
 - A: Mansetin lähes optimaalinen istuvuus
 - B: Käden liikkuvuuden ilmaisin **«Err 2»**
 - C: Mansetin paineen tarkistus **«Err 3»**
- ⑲ Mansetin merkki ilmaisin **«Err 1»**
- ⑳ (IHB) Epäsäännöllisen sykkeen symboli
- ㉑ MAM-intervalliaika
- ㉒ Liikennevalo ilmaisin
- ㉓ Pulssin ilmaisin
- ㉔ Käyttäjälilmaisin
- ㉕ Tallennettu arvo
- ㉖ Päivämäärä/kellonaika

Hyvä asiakas,
 Laite on kehitetty yhdessä lääkäreiden kanssa ja kliiniset testit osoittavat sen mittaustarkkuuden olevan hyvin korkealaatuinen.*

Jos sinulla on kysyttävää, ongelmia tai, jos tarvitset varaosia, ota yhteys paikalliseen Microlife-asiakaspalveluusi. Saat paikallisen Microlife-jälleenmyyjän osoitteen kauppiaalta tai apteekistasi. Voit vaihtoehtoisesti käydä www.microlife.fi-sivustollamme, josta löydät paljon tuotteitamme koskevia tärkeitä tietoja.

Pysy terveenä – Microlife Corporation!

** Tämä laite on testattu European Society of Hypertension (ESH)-yhdistyksen ja ISO81060-2:2013 sääntöjen mukaan.*

Sisällysluettelo

1. Johdanto

Asiakirjan ala
 Vastuuvapauslausekkeet:

2. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus
 Käyttötarkoitus
 Tarkoitettu käyttäjä
 Aiottu kohdeväestö
 Aiottu käyttöympäristö ja aiotut käyttöolosuhteet
 Käyttöaiheet
 Vasta-aiheet
 Haittavaikutukset
 Varoitukset
 Tärkeä huomautus
 Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta
 Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

3. Laitteen tiedot

Laitteen lisävarusteet

4. Laitteen asennus ja asetukset

Paristojen asettaminen laitteeseen
 Päivämäärän ja kellonajan asettaminen
 Oikean mansetin valitseminen
 Laitteen liittäminen mansettiin
 Käyttäjän valitseminen
 Valitse normaali tai MAM-tila

5. Mittauksen valmistelu

Ennen mittauksen tekemistä
Oikea mansetin tiukkuus ja sijainti mittauksen ottamista varten.

6. Mittauksen suorittaminen

Mittauksen aloittaminen
Kuinka jätät mittaustuloksen tallentamatta
Manuaalinen täyttö

7. Mittauksen tulkinta

Miten arvioin verenpaineeni?
(IHB) Epäsäännöllisen sykkeen esiintymisen symboli

8. Data-muistitoiminto

Tallennettujen arvojen katselu
Tyhjännä kaikki arvot

9. Toiminta tietokoneen kanssa

10. Laittevirhe ja vianmääritys

11. Laitteen ylläpito ja hävittäminen

Varastointi
Kalibrointi ja tuki
Hävittäminen

12. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot
Vaatimustenmukaisuustiedot

13. Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille

Takuu
Symbolit ja määritelmät

1. Johdanto

Asiakirjan ala



Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät laitetta.

Lue ohjekirja huolellisesti ennen laitteen käyttöönottoa ja noudata tarkoin siinä annettuja ohjeita. Säilytä ohjekirja myöhempiä käyttöä varten.

Vastuuvapauslausekkeet:

MicroLife® on MicroLife Corporationin rekisteröity tavaramerkki. Tavaramerkit ja kauppanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

2. Tärkeitä tietoja

Laitteen kuvaus

Digitaalinen kotikäyttöön tarkoitettu verenpainemittari on lääkinällinen laite, joka hyödyntää mansettipohjaista oskillometristä menetelmää ja digitaalista signaalin prosessointia verenpaineen laskemiseen ja näyttämiseen.

Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu olkavarren (systolisen ja diastolisen) verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

Laite on tarkoitettu sellaisten aikuisten ja nuorten käytettäväksi, joiden näkökyky, motoriset toiminnot ja koulutus ovat riittävät ja jotka kykenevät ymmärtämään käyttöohjeen ja käyttämään tavallisia sähköisiä kotitalouslaitteita.

Aiottu kohdeväestö

Aikuiset (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat).

Aiottu käyttöympäristö ja aiotut käyttöolosuhteet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä (esim. tavallisessa kotitaloudessa, johon ei kuulu lääkintäkoulutusta saaneita henkilöitä) potilaiden itsensä tai hoitajan käyttämänä.

Käyttöaiheet

Tämä laite tarjoaa verenpainemittauksia yleisen terveydentilan seurannan ja korkean verenpaineen hoitoon liittyvien kliinisten päätösten tueksi, muun muassa seuraavasti:

- Valkotakkiverenpaineen ja naamioidun korkean verenpaineen seulonta ja diagnosointi ja valkottakkaivatuksen ja naamioidun kontrolloimattoman korkean verenpaineen tunnistaminen.
- Verenpaineen arviointi vasteena hoidolle.
- Resistentin korkean verenpaineen diagnoosin vahvistaminen.
- Korkean aamuverenpaineen tunnistaminen.

Vasta-aiheet

- Vasta-aiheet ovat tiloja, joissa laitetta ei saa käyttää, koska käytön riskit ovat selvästi mahdollisia hyötyjä suurempia.
- Laitetta ei ole tarkoitettu verenpaineen mittaamiseen alle 12-vuotiailla lapsilla.
- Laite mittaa verenpainetta käyttämällä paineistettua mansettia. Jos mitattavassa raajassa on vammoja (esimerkiksi avoimia haavoja) tai muita tiloja (kuten ihotulehdus tai haavauma) tai hoitoja (esimerkiksi suonensisäinen tiputus), joiden vuoksi se ei sovi pintakosketukseen tai paineistukseen, älä käytä laitetta, jotta ei synny vammoja tai tiloja tai ne eivät pahene.

- Vältä mittauksia potilailla, joilla on sellaisia tiloja, tauteja tai herkkyys ympäristön olosuhteille, jotka aiheuttavat hallitsemattomia liikkeitä (esim. vapinaa tai väristystä), tai jotka eivät pysty viestimään selvästi (esimerkiksi lapset tai tiedottomat potilaat).
- Laite käyttää oskillometristä menetelmää verenpaineen mittaamiseen ja edellyttää mitattavaksi raajaa, jossa on normaali verenvirtaus. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raajassa, jonka verenkierto on rajoittunut tai heikentynyt. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulla on vakavia verenkiertoon liittyviä häiriöitä.

Haittavaikutukset

Harvoissa tapauksissa mittauksesta voi syntyä pieni mustelma käsivarteen kohdistuvan paineen vuoksi.

Varoitus



HUOMAA: Varoitus osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai käyttäjän tai potilaan vakavaan vammautumiseen, jos sitä ei vältetä.

- Vältä mittauksen ottamista rinnanpoiston tai imusolmukkeiden poiston puoleisista käsivarresta.
- Vältä tekemästä mittauksia käsivarrella, jossa on tippayhteys tai -hoito tai valtimo-laskimosuntti. Mansetti ja paineistus voivat tilapäisesti häiritä verenvirtausta ja aiheuttaa vamman.
- Merkittävä sydämen rytmihäiriö voi häiritä verenpaineen mittausta ja vaikuttaa verenpainelukemien luotettavuuteen. Kysy lääkäriltäsi, onko laite sopiva käytettäväksi tässä tapauksessa.
- Kysy lääkäriltäsi ennen laitteen käyttöä, onko potilaalla sairauksia tai tiloja, jotka voivat vaikuttaa oskillometrisiin verenpainelukemiin: raskaus, raskausmyrkytys, diabetes, arterioskleroosi tai munuaissairaus.
- **Älä** käytä tätä laitetta liikkuvassa ajoneuvossa (esimerkiksi autossa tai lentokoneessa).
- **Älä** käytä tätä laitetta muuhun kuin käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa virheellisen käytön aiheuttamista vahingoista.

- Tämän laitteen antama mittaustulos ei ole lääketieteellinen diagnoosi eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhoidon ammattilaisen (esim. lääkärin, farmaseutin tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen) kanssa ja tämän tekemää diagnoosia.
- **ÄLÄ** käytä tätä laitetta itse tekemääsi diagnoosiin tai sairauden hoitoon. Pyydä terveydenhoidon ammattilaisen neuvoa välittömästi, jos potilaan tila on selvästi huono ja/tai hänellä on fyysisiä tai lääketieteellisiä oireita.
- Tarkasta laite, mansetti ja muut osat vaurioiden varalta. **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, mansettia tai osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.
- Veren virtaus käsivarresta keskeytyy tilapäisesti mittauksen aikana mansetin paineistamisen vuoksi. Pitkään jatkuva mansetin paineistus heikentää ääreisverenkiertoa. Tarkkaile heikentyneen ääreisverenkierron merkkejä (esim. kudoksen värin muuttuminen), kun teet pitkiä tai useita mittauksia. Mittausten välillä on suositeltavaa levätä. Palauta verenkierto löysäämällä mansettia (tai irrottamalla mansetti ja laite) ja lepäämällä.
- Älä käytä tätä laitetta happirikkaassa ympäristössä tai lähellä syttyviä kaasuja.
- Älä käytä tätä laitetta samanaikaisesti muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa. Se voisi aiheuttaa laitteen virhetoi-minnon tai mittauksen epätarkkuuden.
- Käytä ja säilytä laitetta, mansettia ja osia lämpötilassa ja kosteusoloissa, jotka on määritetty »Tekniset tiedot». Laitteen, mansetin ja osien käyttö »Tekniset tiedot» annettujen olosuhdealueiden ulkopuolella voi aiheuttaa laitteen virhetoi-minnon ja heikentää käytön turvallisuutta.
- Pidä laite poissa lasten ja sellaisten henkilöiden, jotka eivät kykene käyttämään sitä, ulottuvilta. Huomioi riskit pienten osien tahattomasta nielemisestä ja kuristumisesta laitteen ja lisävarusteiden kaapeleihin ja letkuihin.
ÄLÄ anna lasten käyttää laitetta valvomatta.

Tärkeä huomautus



HUOMAA: Tärkeä huomautus osoittaa potentiaalisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa pienen tai merkityksettömään vammaan käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittaa laitetta tai ympäristöä, jos sitä ei vältetä.

- Laitetta ei ole tarkoitettu sykkeen mittaamiseen tahdistimen taajuuden tarkistamiseksi.
- ÄLÄ pura tai yritä huoltaa laitetta, lisävarusteita tai osia käytön tai säilytyksen aikana. Laitteen sisäosia ja ohjelmistoa ei saa käsitellä. Laitteen luvaton käsittely tai huolto käytön tai säilytyksen aikana voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Tämä laite on tarkoitettu vain verenpaineen mittaamiseen olkavarresta. Mittaukset muilta kehon alueilta eivät välttämättä ole tarkkoja.
- Kun mittaat potilaita, joiden käsivarren ympärysmitta on vähintään 50 cm, varmista, että mansetti on asennettu ja kiinnitetty tiukasti potilaan käsivarteen. Mittausvirheitä voi esiintyä useammin, jos mansetti on kiinnitetty löysästi; on suositeltavaa kiinnittää mansetti uudelleen ja kiristää se ja yrittää mittausta uudelleen tällaisessa tapauksessa.
- Kun mittaus on suoritettu, löysää mansettia ja lepuuta käsi-vartta vähintään 1 minuuttia verenvirtauksen palauttamiseksi raajaan ennen toisen mittauksen tekemistä.
- Vältä mansettiletkun taittamista, painamista ja siirtämistä laitteen käytön aikana, koska tämä vaikuttaa lukeman luotettavuuteen ja voi aiheuttaa vamman, jos mansetin paineistus pitkittyy ja paineen tyhjennys häiriytty.
- Käytä tätä laitetta vain Microlife -yhtiöltä hankittujen yhteensopivien lisävarusteiden ja osien kanssa, mukaan lukien mansetit, liittimet ja vaihtovirtasovittimet. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Suojaa laite ja lisävarusteet seuraavilta välttääksesi laitteen vahingoittumisen:
 - vesi, muut nesteet ja kosteus
 - äärimmäiset lämpötilat
 - iskut ja tärinät
 - suora auringonvalo
 - lika ja pöly
- Tämä laite on uudelleenkäytettävä. On suositeltavaa puhdistaa laite ja lisävarusteet ennen käyttöä ja käytön jälkeen, jos laite on likaantunut käytössä tai säilytyksessä.
- Käytä aina mansettikokoa, joka sopii potilaan olkavarren ympärysmittaan.
- Lopeta laitteen ja mansetin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee ihoärsytystä, epämukavuutta tai merkkejä ihovauriosta (esimerkiksi rakkuloita, ihon repeämiä tai jatkuvaa punoitusta).

- ÄLÄ käytä tätä laitetta, mansettia tai osia niiden ilmoitetun käyttöajan päättymisen jälkeen.
- Jos tätä näyttöä säilytetään enimmäis- tai vähimmäisvarastointi- ja kuljetuslämpötilassa ja se siirretään ympäristöön, jonka lämpötila on 20 °C, suosittelemme odottamaan noin 4 tuntia ennen näytön käyttämistä.

Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

- Tämä laite täyttää standardin Sähkömagneettiset häiriöt vaatimukset.



EN 60601-1-2 EMC-standardin mukaisia lisäasiakirjoja on saatavilla Microlife -yhtiöltä osoitteessa www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ÄLÄ käytä laitetta sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka voivat aiheuttaa elektromagneettisia häiriöitä, kuten korkeataajuiset kirurgiset laitteet, magneettikuvantamislaitteet tai tietokonetomografialaitteet. Tätä laitetta ei ole sertifioitu käytettäväksi sellaisten laitteiden läheisyydessä, ja ne voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja epätarkan mittauksen.
- Älä käytä tätä laitetta vahvojen sähkömagneettisten kenttien tai kannettavien radiotaajuuslaitteiden (kuten mikroaaltouunin ja mobiililaitteet) läheisyydessä. Säilytä vähintään 0,3 m:n etäisyys sellaisista laitteista tätä laitetta käytettäessä.



Tärkeä huomautus: Muiden kuin Microlife -lisävarusteiden tai yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi lisätä laitteen tai järjestelmän säteilyä tai heikentää sen immuniteettia.

Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

Ilmoita kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista onnettomuuksista, vammoista tai haittatapahtumista valmistajalle/valtuutetulle edustajalle EY:ssä (EU REP) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Pehmeä mansetti M-L
- 1 x käyttöohje
- 1 x säilytuspussi
- 4 x 1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi AA



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkasta laite, mansetti ja muut osat vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTTÄ laitetta, mansettia tai osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.

Laitteen lisävarusteet

Verenpainemansetit

Microlife tarjoaa laajan valikoiman mansetteja eri kokoisille käsivarsille.

Microlife Pehmeä mansetti S	Vaihteluväli 17-22 cm
Microlife Pehmeä mansetti M	Vaihteluväli 22-32 cm
Microlife Pehmeä mansetti M-L	Vaihteluväli 22-42 cm
Microlife Pehmeä mansetti L	Vaihteluväli 32-42 cm
Microlife Pehmeä mansetti L-XL	Vaihteluväli 32-52 cm

Ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun Microlife -jälleenmyyjään, jos laitteen vakiomansetti ei ole oikean kokoinen käsivarrellesi.

Verkkoadapteri

Voit käyttää tätä laitetta käyttämällä Microlife -vaihtovirtasovittimen mallia AD-1024C (DC 6V, 600 mA).



Varoitus: Älä käytä vaihtovirtasovittinta, jos sovitin tai johto on vahingoittunut. Jos laite, sovitin tai johto on vahingoittunut, sammuta virta ja irrota vaihtovirtasovitin pistorasiasta välittömästi.



Varoitus: Käytä vaihtovirtasovittinta vain pistorasioissa, joiden jänniteluokitus on yhteensopiva.



Varoitus: Älä kytkä vaihtovirtasovittinta pistorasiaan tai irrota sitä märillä käsillä.



Varoitus: Älä vahingoita vaihtovirtasovittinta. Käsittele vaihtovirtasovittinta varovasti. Vältä vetämisestä sovittimen johdosta tai taittamasta sitä.



Varoitus: Irrota vaihtovirtasovitin pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.



Varoitus: Virtalähde ei ole vedenpitävä. ÄLÄ kaada tai suihkuta nestettä virtalähteen päälle.



Huom: Kun laitteen virtalähteenä on vaihtovirtasovitin, sen paristot eivät tyhjene.

1. Kytke sovittimen liitin sopivaan sovittimen liitintään ⑦.
Varmista, että sovitin tai johto ei ole vahingoittunut.
2. Kytke sovittimen pistoke verkkovirran pistorasiaan.

Paristot

Käytä 4 uusia 1,5 V:n, koon AA alkaliparistoja.



Tärkeä huomautus: Älä käytä tyhjentyneitä paristoja äläkä käytä uusia ja käytettyjä paristoja yhdessä.



Tärkeä huomautus: Poista paristot, jos laitetta ei tulla käyttämään pitkään aikaan.

Voit käyttää laitteessa myös ladattavia paristoja.



Käytä ainoastaan «NiMH»-tyyppisiä ladattavia paristoja!



Paristot täytyy poistaa ja ladata uudelleen, jos näyttöön ilmestyy paristo-symboli (tyhjä paristo)! Niitä ei saa jättää laitteen sisälle, koska ne voivat vaurioitua (täydellinen latauksen purkautuminen laitteen vähäisen käytön takia, myös sammutetussa tilassa).



Paristoja EI voi ladata niiden ollessa verenpainemittarissa! Lataa paristot erillisessä latauslaitteessa ja noudata niiden latausta, huoltoa ja käyttöaikaa koskevia ohjeita!

Tyhjät paristot – vaihtaminen

Kun paristot ovat tyhjt, paristo-symboli ⑦ alkaa vilkkua heti kun laite kytketään päälle (näytössä näkyy tyhjä paristo). Tällöin ei voida suorittaa uusia mittauksia, vaan paristot täytyy vaihtaa uusiin.

1. Avaa laitteen takana oleva paristolokero ⑨.
2. Vaihda paristot – huolehdi, että asetat navat oikein päin paristolokeron symbolien osoittamalla tavalla.
3. Asettaaksesi päivämäärän ja kellonajan, seuraa ohjeita, jotka on kuvattu osiossa «Päivämäärän ja kellonajan asettaminen».

4. Laitteen asennus ja asetukset

Paristojen asettaminen laitteeseen

Kun olet ottanut laitteen pakkauksesta, aloita asettamalla paristot paikalleen. Paristolokero ⑨ on laitteen pohjassa. Aseta paristot (4 x 1,5 V:n, tyyppi AA) paikalleen: varmista, että navat ovat oikein päin.



Tärkeä huomautus: Paristojen asettaminen väärin päin voi johtaa oikosulkuun ja vahingoittaa laitetta!

Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

1. Sen jälkeen kun paristot on asettettu sisään, näytössä vilkkuu vuosiluku. Voit asettaa oikean vuoden painamalla M-painiketta ③. Vahvista ja aseta kuukausi painamalla MAM-painiketta ④.

2. Aseta kuukausi painamalla M-painiketta. Vahvasta painamalla MAM-painiketta ja aseta sen jälkeen päivä.
3. Seuraa yllä esitettyjä ohjeita ja aseta päivä, tunnit ja minuutit.
4. Kun olet asettanut minuutit ja painanut MAM-painiketta, päivämäärä ja kellonaika on näin asetettu ja näytössä näkyy kellonaika.
5. Jos haluat muuttaa päivämäärää ja kellonaikaa, paina MAM-painiketta ja pidä painettuna noin 3 sekunnin ajan, kunnes vuosisuku alkaa vilkkua. Nyt voit syöttää uudet arvot yllä kuvutulla tavalla.



Tärkeä huomautus: Varmista, että laitteen päivämäärä- ja aika-asetukset ovat oikein. Virheelliset asetukset johtavat mittauksen virheellisiin data- ja aika-kirjauksiin.

Oikean mansetin valitseminen

Tarkista, onko mansetin koko sopiva olkavartesi ympärysmitalle. Olkavarren ympärysmitta voidaan mitata mittanauhalla olkavarren keskikohdasta.

Katso mansettien kokovalikoima luvusta «Laitteen lisävarusteet».



Tärkeä huomautus: Käytä tämän laitteen kanssa vain yhteensopivia Microlife -mansetteja ja -liittimiä.



Tärkeä huomautus: Liian pienen tai liian suuren mansetin käyttö voi johtaa epätarkkoihin verenpainearvoihin. Käytä mittauksiin oikeankokoista mansettia varmistaaksesi, että lukemat ovat luotettavia.

Ota yhteys paikalliseen Microlife-palveluusi, jos toimitettu mansetti ⑩ ei sovi.



Jos ostat Microlife-varamansetin, poista mansettiliitin ⑪ alkuperäisen laitteen mukana toimitetun mansetin mansettiletkusta ⑫ ja laita tämä mansettiliitin varamansetin letkuun (koskee kaikkia mansettikokoja).



Vaihtoehtoisesti saatavana esi-muotoillulla (jäykällä) mansetilla.

Laitteen liittäminen mansettiin

Kytke mansetti laitteeseen työntämällä mansettiliitin ⑪ mansetin liitoskohtaan ⑥ niin syvälle kuin se menee.



Varmista, että mansetin liitin on asetettu hyvin mansetin liitäntään verenpainemittarissa. **Kun se on asetettu kokonaan paikalleen, on kuuluttava selkeä «KLIKKAUS».**



Huom: Löysä liitäntä johtaa epätarkkoihin lukemiin ja virheilmoitukseen («Err 3»).

Käyttäjän valitseminen

Tällä laitteella voi tallentaa kahden käyttäjän tulokset.

► Valitse käyttäjä (1 tai 2 käyttäjää) ②4 painamalla käyttäjän painiketta ⑤.



Ennen mittausta, varmista että oikea käyttäjä on valittuna.

Valitse normaali tai MAM-tila

Ennen jokaista mittausta valitse vakio (yksittäinen vakiomittaus) tai MAM-tila (kolminkertainen automaattinen mittaus). MAM-tilassa laite suorittaa automaattisesti 3 mittausta peräkkäin, analysoi tuloksen automaattisesti ja näyttää sen. Koska verenpaine vaihtelee jatkuvasti, tällä tavalla saatu tulos on luotettavampi kuin vain yhdellä mittauksella saatu.

- Valitaksesi MAM-tila, paina MAM-painiketta ④ kunnes näytössä ilmestyy MAM-symboli ⑩6. Vaihda takaisin vakio-tilaan (yksittäinen vakiomittaus) painamalla MAM-painiketta uudestaan kunnes MAM-symboli häviää näytöstä.
- Näytön oikeanpuoleisessa alareunassa numero 1, 2 tai 3 kertoo, mikä kolmesta peräkkäisestä mittauksesta on sillä hetkellä meneillään.
- Mittauksen väliin jää 15 sekunnin mittainen tauko. Aikalaskuri ilmaisee jäljellä olevan ajan.
- Yksittäisiä mittaustuloksia ei näytetä. Verenpaineesi näkyy näytössä vasta sen jälkeen kun kaikki 3 mittausta on suoritettu.
- Älä poista mansettia mittauskertojen välillä.
- Jos yksi yksittäisistä mittauksista oli kyseenalainen, laite suorittaa automaattisesti neljännen mittauksen.

5. Mittauksen valmistelu

Ennen mittauksen tekemistä

- Vältä rasitusta, syömistä ja tupakointia välittömästi ennen mittausta.
- Tyhjennä virtsarakko ennen mittausta.

- ▶ Istu alas selkänojalliselle tuolille ja rentoudu 5 minuuttia. Pidä molemmat jalat lattialla. Älä laita jalat ristiin.
- ▶ **Mittaa aina samasta käsivarresta** (normaalisti vasemmasta). On suositeltavaa, että lääkärit suorittavat mittauksen molemmista käsistä potilaan ensikäynnillä, jotta hän pystyy päättämään, kummasta kädestä mittaus otetaan tulevaisuudessa. Mittaus tulisi suorittaa kädestä, jossa verenpaine on korkeampi.

Oikea mansetin tiukkuus ja sijainti mittauksen ottamista varten.

- ▶ Varmista aina, että käytössä on oikean kokoinen mansetti (kts. merkintä mansetissa).
- ▶ Poista tiukka vaatetus käsivarrelta. Paidan hihat voivat kiristää, jos ne kääritään ylös. Sileät ja kiristämättömät hihat eivät haittaa mansetin käyttöä.
- ▶ Aseta mansetti ihonmyötäisesti, mutta älä liian tiukalle.
- ▶ Varmista, että mansetti on sijoitettu 1-2 cm kyynärpään yläpuolelle.
- ▶ Mansetissa olevan **valtimo-merkin** (noin 3 cm pitkä palkki) tulee sijoita käsivarren sisäpuolella olevan valtimon päällä.
- ▶ Tue käsivartesi niin, että se on rentona.
- ▶ Varmista, että mansetti on samalla korkeudella sydämesi kanssa.

6. Mittauksen suorittaminen

Mittauksen aloittaminen

1. Valitse vakio (yksittäinen vakiomittaus) tai MAM-tila (kolminkertainen automaattinen mittaus): Tarkempaa tietoa luvussa «Laitteen asennus ja asetukset».
2. Aloita mittaus painamalla ON/OFF-painiketta ①.
3. Mansetti täyttyy nyt automaattisesti ilmalla. Älä liiku äläkä jännitä käsivarsilihakiasi, vaan rentoudu, kunnes mittaus-tulos ilmestyy näyttöön. Hengitä normaalisti ja älä puhu.
4. Sopivan mansetit varmistus ⑬ näytöllä ilmaisee että mansetti on oikein laitettu. Mikäli merkki ⑬-A näkyy tarkoittaa tämä että mansetti istuu lähes optimaalisesti ja mittaus voidaan suorittaa.
5. Mittaus suoritetaan ilman pumppaamisen aikana. Pumpausnopeus saattaa vaihdella, mikä on normaalia.
6. Mittauksen aikana pulssin ilmaisin ⑬ näkyy näytöllä.

7. Tulos, johon kuuluvat systolinen ⑬ ja diastolinen ⑭ verenpaine sekä pulssi ⑮, näkyy näytöllä. Huomaa myös muut tässä kirjassa esitetyt näyttöselitykset.
8. Kun mittaus on päättynyt, poista mansetti.
9. Kytke laite pois päältä. (Verenpainemittari kytkeytyy automaattisesti pois päältä noin 1 minuutin kuluttua.).



Tärkeä huomautus: Ole liikkumatta äläkä puhu mittauksen aikana. Puhumisen aiheuttama liike ja kaikki muut liikkeet ja värinät voivat häiritä mittausta ja vaikuttaa mittautuloksen tarkkuuteen!



Tärkeä huomautus: Voit lopettaa mittauksen koska tahansa painamalla ON/OFF-painiketta tai avaamalla mansetin (jos esimerkiksi paine tuntuu epämukavalta).

Kuinka jätät mittautuloksen tallentamatta

Heti kun tulos näkyy näytössä paina ja pidä ON/OFF painiketta ① kunnes «M» ⑮ alkaa vilkkumaan. Vahvista tuloksen poistamista painamalla MAM-painiketta ④.

☞ Näytössä näkyy «CL» kun arvot on poistettu onnistuneesti muistista.

Manuaalinen täyttö

Mikäli systolinen verenpaine on korkea voi olla hyödyllistä asettaa paine erikseen. Paina ON/OFF painiketta kun monitori on pumpannut noin 30mmHg tasolle (näky näytössä). Pidä painike painettuna kunnes paine on noin 40 mmHg arvioidun systolisen arvon yläpuolella- päästä painike.

7. Mittauksen tulkinta

Miten arvioin verenpaineeni?

Kolmio näytön ② vasemmassa reunassa osoittavat sinulle millä välillä verenpaineesi on. Arvo on joko optimaalisessa (musta), kohonneessa (varjostettu harmaa) tai liian korkeassa (valkoinen) luokassa.

Verenpainemäärittysten luokitus on määritelty Euroopan verenpaineyhdistyksen (ESH) ohjeissa kotona tehtävää verenpainemittausta varten*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **HUOMAA:** Verenpaineluokitus on yleinen ohje verenpainemittaukselle kotona, mutta terveydenhoidon ammattilaisen pitää tehdä korkean verenpaineen diagnoosi potilaan yksilöllisen tilan perusteella. Kysy lääkäriltä verenpainearvojesi tulkinnasta ja luokituksesta.

Vaihteluväli	Systolinen	Diastolinen	Luokitukset
1. Korkea	≥135	≥85	Korkea
2. Kohonnut	130 - 134	80 - 84	Kohonnut
3. Normaali	<130	< 80	Normaali

Korkeampi arvo määrittää arvioinnin. Esimerkki: verenpainearvo **140/80** mmHg tai **130/90** mmHg ilmaisee «liian korkea verenpaine».

(IHB) Epäsäännöllisen sykkeen esiintymisen symboli

Symboli  osoittaa, että mittauksen aikana havaittiin epäsäännöllinen sydämenlyönti.

 **Tärkeä huomautus:** Kun laite havaitsee epäsäännöllisen sydämenlyönnin, tulos saattaa poiketa normaalista verenpaineestasi. On suositeltavaa toistaa mittaus mieluiten MAM-tilassa. (Katso MAM-tilaa koskeva luku «Valitse normaali tai MAM-tila»)

8. Data-muistitoiminto

Tämä laite tallentaa automaattisesti jopa 99 mittausarvoa molemmille 2:lle käyttäjälle. Valitse joko käyttäjä 1 tai 2 painamalla käyttäjä painiketta .

Tallennettujen arvojen katselu

Paina M-painiketta  lyhyesti, kun laite on sammutettuna. Näytössä näkyy ensin «M»  ja «A», joka tarkoittaa kaikkien tallennettujen mittauksien keskiarvoa. Painamalla M-painiketta uudelleen, saat näkyville edeltävän arvon. Painamalla M-painiketta toistuvasti voit siirtyä yhdestä tallennetusta arvosta ja toiseen.

 Mittaukset jotka suoritetaan mansetilla jolla lähes optimaalinen istuvuus -A ei oteta huomioon keskiarvo lukumassa.

 Huolehdi siitä, ettei muistin enimmäiskapasiteetti (99 arvoa) ylitä. **Kun 99 muistipaikkaa on täynnä, tallentuu 100. arvo automaattisesti vanhimman arvon päälle.** Lääkärin tulisi tulkita arvot ennen kuin muistin enimmäiskapasiteetti täyttyy, muuten osa tiedoista ehtii hävitä.

Tyhjennä kaikki arvot

Varmista, että oikea käyttäjä on aktivoitu.

Mikäli olet varma että haluat pysyvästi poistaa tallennetut arvotpidä M-painike painettuna (laitteen on sammutettava ennen tätä toimintoa), kunnes «CL ALL» ilmestyy näyttöön, ja vapauta sitten painike. Paina MAM-painike kun «CL ALL» vilkkuu tyhjennääksesi muistin pysyvästi. **Yksittäisiä arvoja ei voi poistaa.**

 **Peruuta poistaminen:** paina ON/OFF painiketta  kun «CL ALL» vilkkuu.

9. Toiminta tietokoneen kanssa

Laitetta voi käyttää PC-tietokoneen kanssa, jossa on Microlifen Blood Pressure Analyser+ (BPA+) -ohjelmisto. Muistitiedot voi siirtää tietokoneelle liittämällä mittarin kaapelilla tietokoneeseen.

Asennuksen ja ohjelmiston käynnistyksen jälkeen laite vaihtaa automaattisesti päivämäärä-/kellonaika-asetukset tietokoneen kanssa.

 Laitteen toiminnot poistetaan käytöstä, kun se liitetään tietokoneeseen.

10. Laittevirhe ja vianmääritys

Jos mittauksen aikana ilmenee jokin vika, mittaus keskeytyy ja näyttöön ilmestyy virheviesti, esim. «Err 3».

Virhe	Kausus	Mahdollinen syy ja ratkaisu
«Err 1» 	Liian heikko signaali	Mansetin pulssisignaali on liian heikkoja. Aseta mansetti uudelleen paikoilleen ja toista mittaus.*
«Err 2» 	Virhesignaali	Mansetti havaitsi mittauksen aikana virhesignaaleja, jotka aiheutuivat esim. liikkumisesta tai lihasjännityksestä. Toista mittaus ja pidä käsivartesi paikoillaan.
«Err 3» 	Mansetin epänormaali paine	Mansettiin ei saada riittävää painetta. Siihen on saattanut syntyä vuoto. Tarkista, että mansetti on oikein kytketty ja ettei se ole liian löysällä. Vaihda paristot uusiin, jos tarpeen. Toista mittaus.

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy ja ratkaisu
«Err 5»	Poikkeava tulos	Mittaussignaali on epätarkkoja ja laite ei voi sen takia näyttää tulosta. Lue tarkistuslista läpi luotettavan mittauksen suorittamiseksi ja toista Mittaus.*
«HI»	Liian korkea pulssi tai mansetin paine	Mansetissa oleva paine on liian korkea (yli 299 mmHg) TAI pulssi on liian korkea (yli 200 lyöntiä minuutissa). Rentoudu 5 minuutin ajan ja toista mittaus.*
«LO»	Liian matala pulssi	Pulssi on liian matala (vähemmän kuin 40 lyöntiä minuutissa). Toista mittaus.*

* Mikäli joku näistä, tai jokin muu ongelma ilmenee toistuvasti, konsultoi heti lääkärin.

11. Laitteen ylläpito ja hävittäminen

Laitteen puhdistaminen

Laitte voidaan puhdistaa tarvittaessa (esim. eri potilaiden välillä).

Käytä kuivaa tai pesuaineella kostutettua pehmeää liinaa ja pyyhki pöly ja tahrat varovasti laitteen ulkopinnalta.

Mansetin puhdistaminen

Käytä kuivaa tai pesuaineella kostutettua pehmeää liinaa ja pyyhki pöly ja tahrat varovasti mansetista.

 **Tärkeä huomautus:** Älä pese mansettia pyykinpesukoneessa tai astianpesukoneessa!

 **Tärkeä huomautus:** Älä käytä huuhteluainetta

 **Tärkeä huomautus:** Älä linkoa tai silitä mansetin päällä lystä

Vaihtovirtasovittimen puhdistaminen

Puhdista vaihtovirtasovitin kuivalla liinalla.

Varastointi

Kun laite ei ole käytössä:

- Irrota mansetti ja osat laitteesta.
- Säilytä laitetta ja lisävarusteita kuivassa ja viileässä paikassa suojassa auringonvalolta ja «Tekniset tiedot»-osassa kuvailla lämpötila- ja kosteusalueilla.

- Irrota paristot laitteesta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.



Varoitus: Laitteen varastointi **käyttämättömänä** pitkän aikaa paristoja poistamatta lisää paristonesteeseen vuoden mahdollisuutta, mikä voi johtaa laitevaurioon ja ihoärsytykseen kosketuksessa. Jos silmäsi tai ihosi altistuvat paristonesteelle, pese altistunut osa välittömästi suurella määrällä vettä. Jos ärsytys tai epämuksuinen tunne jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Kalibrointi ja tuki

Laitte kalibroidaan valmistuksen aikana. Yleisesti on suositeltavaa, että laitteen tarkistaa valtuutettu Microlife -jälleenmyyjä kahden vuoden välein taikka mekaanisen iskun, nesteen sisään pääsyn ja/tai laitteen virhetoiminnon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää laitteen mittaustarkkuudesta, ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun Microlife -jälleenmyyjään.



Tärkeä huomautus: Älä yritä huoltaa tai kalibroida laitetta ja lisävarusteita itse.

Hävittäminen



Tämä laite on lääkinällinen sähkölaite. Hävitä tämä laite ja paristot sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE) ja soveltuviin paikallisten määräysten mukaisesti. ÄLÄ hävitä laitetta ja paristoja kotitalous- tai kaupallisen jätteen mukana.

12. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot



HUOMAA: Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Laitetyyppi:

Digitaalinen ei-invasiivinen verenpainemittari

Mallinumero:

BP3KT1-4X

Viitenumero

BP B3 Comfort PC

Käyttöolosuhteet:

10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus
700 hPa – 1060 hPa

Säilytys ja kuljetus:

-20 – +55 °C
15 – 90 % suhteellinen maksimaalinen kosteus

Paino:

402 g (mukaan lukien paristot)

Mitat:

138 x 94,5 x 62,5 mm

Mittautapa: Oskillometrinen, vastaa Korotkoff-menetelmää: vaihe I systolinen, vaihe V diastolinen

Painetarkkuus: 1 mmHg

Mansettipaineen

näyttöalue:

Mittausalue: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulssi: 40 - 199 lyöntiä minuutissa

Staattinen tarkkuus: ± 3 mmHg

Pulssin tarkkuus: ±5 % lukemasta

Virtalähde -

sisäinen:

Virtalähde - Vaihtovirtasovittimen malli: Microlife
ulkoinen (valin- AD-1024C
nainen): Tulo: 100-240 V
Lähtö: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Suojausluokka (IP): IP21: Suojattu kiinteitä esineitä vastaan, joiden halkaisija on 12,5 mm. Tippuvalla vedellä (pystysuoraan putoavilla pisaroilla) ei saa olla haitallisia vaikutuksia.

Potilasliitäntöosan

tyyppiä:



Soveltuvuusluokka BF

Oleva käyttöikä - 5 vuotta tai 10000 mittausta, jos
laite: jälkimmäinen täyttyy ensin

Oleva käyttöikä - 2 vuotta tai 5000 mittausta, jos jälkim-
mansetti: mäinen täyttyy ensin

Paristojen käyt- noin 580 mittausta (1,5 V:n alkalipa-
töikä: ristolit, tyyppi AA)

Vaatimustenmukaisuustiedot

Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Standardit:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Kliininen validointi:

1. Tämä laite on kliinisesti validoitu verenpaineen mittaamiseen aikuisväestössä standardin ISO 81060-2 mukaisesti.
2. Tämä laite on kliinisesti validoitu verenpaineen mittaamiseen diabeetikoilla.
3. Tämä laite on kliinisesti validoitu verenpaineen mittaamiseen raskaana olevilla naisilla ja raskausmyrkytyspotilailla.

13. Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille

Takuu

Laitteella on **5 vuoden takuu** ostopäivästä lukien. Takuu-jakson ikana Microlife harkintansa mukaan korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen veloituksetta.

Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.

Takuu ei kata seuraavia:

- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
 - Väärän käyttötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
 - Vahingot, jotka johtuvat muiden kuin Microlife-määräysten mukaisten lisävarusteiden tai osien käytöstä, väärästä käytöstä tai käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä.
 - Vuotavien paristojen aiheuttama vahinko.
 - Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
 - Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.
 - Säännölliset tarkastukset ja huolto (kalibrointi).
 - Lisävarusteet ja kulutusosat: Paristot, laturi (valinnainen).
- Mansetilla on 2 vuoden toiminnallinen takuu (rakon tiiviys). Mikäli takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support
- Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuu-jaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmukaisia vaateita tai oikeuksia.

Symbolit ja määritelmät



Lääkinnällinen laite



CE vaatimusten mukainen merkintä



Maahantuoja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valmistaja



Valmistusmaa
(Valmistuspäivämäärä symbolin vieressä)



Mallinnumero



Viitenumero



Sarjanumero (VVVV-KK-PPXXXX;
VVVV-KK-PP = Valmistuspäivä,
XXXX = Järjestysnumero)



Erän numero (VVVV-KK-PP;
VVVV-KK-PP = Valmistuspäivä)



Yksilöllinen laitetunniste



Varoitus



Yleinen varoitusmerkki



Soveltuvuusluokka BF



Tasavirta



Suojattu kiinteitä esineitä vastaan, joiden halkaisija on 12,5 mm. Tippuvalla vedellä (pystysuoraan putoavilla pisaroilla) ei saa olla haitallisia vaikutuksia.



Säilytä kuivassa



Lämpötilarajoitus käytön **tai** varastointiin



Kosteusrajoitus käyttöä **ja** varastointia varten



Ilmakehän paine rajoitus



Lue näiden tiedot ennen laitteen käyttämistä.



Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti.



Potilastietojen verkkosivusto



Muistutus/huomautus



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Tasavirtaliittimen napaisuus

- ① Tænd/sluk-knap
- ② Display
- ③ M-knap (Memory/hukommelse)
- ④ MAM-knap
- ⑤ Brugerknep
- ⑥ Tilslutningssted for manchete
- ⑦ Stik til strømadapter
- ⑧ USB-port
- ⑨ Batterirum
- ⑩ Manchet
- ⑪ Manchetkonnektoren
- ⑫ Manchetslange

Display

- ⑬ Systolisk værdi
- ⑭ Diastolisk værdi
- ⑮ Puls (hjerterefrekvens)
- ⑯ MAM metode
- ⑰ Batteri-display
- ⑱ Manchettilpasning
 - A: Suboptimal manchetttilpasning
 - B: Armbevægelses indikator «**Err 2**»
 - C: Manchettryk check «**Err 3**»
- ⑲ Manchet signalindikator «**Err 1**»
- ⑳ Irregulær Hjertereflag (IHB) Symbol
- ㉑ MAM Interval-tid
- ㉒ Trafiklys-indikator, viser niveauet for det målte blodtryk
- ㉓ Pulsindikator
- ㉔ Brugerindikator
- ㉕ Gemte værdier
- ㉖ Dato/tid

Kære kunde,
 Dette instrument blev udviklet i samarbejde med læger, og kliniske tests viser, at dets målenøjagtighed er meget høj.*
 Kontakt din lokale Microlife-kundeservice, hvis du har spørgsmål, problemer eller ønsker at bestille reservedele. Din forhandler eller apotek kan give dig adressen på Microlife importøren i dit land. Ellers kan du se på Internettet på www.microlife.com, hvor du kan finde masser af information om vore produkter.
 Hold dig sund – Microlife Corporation!

** Dette apparat er testet i henhold til ESH protokol og ISO81060-2:2013.*

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
 - Dokumentets indhold
 - Ansvarsfraskrivelse
2. **Vigtig information**
 - Beskrivelse af udstyret
 - Anvendelsesformål
 - Tilsluttet bruger
 - Tilsluttet patientpopulation
 - Tilsluttet brugsmiljø og -betingelser
 - Indikationer
 - Kontraindikationer
 - Bivirkninger
 - Advarsel
 - Forsigtig
 - Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet
 - Bivirkninger og indberetning heraf
3. **Oplysninger om udstyret**
 - Tilbehør til udstyret
4. **Installation og opsætning af udstyret**
 - Isætning af batterierne
 - Indstilling af dato og tid
 - Valg af den korrekte manchete
 - Tilslutning af manchetten til udstyret
 - Valg af bruger
 - Valg af standard eller MAM-mode

5. Klargøring til måling

Før udførelse af en måling
Korrekt tilpasning af manchetten med henblik på at tage en måling

6. Udførelse af måling

Start af målingen
Hvordan en aflæsning ikke gemmes
Manual oppumpning

7. Fortolkning af målingen

Hvordan vurderer jeg mit blodtryk?
Symbol for forekomst af Irregulære Hjerteslag (IHB)
symbol

8. Datahukommelsesfunktion

Visning af de lagrede værdier
Slet alle værdier

9. Pc-link-funktioner

10. Problemer med udstyret og fejlfinding

11. Vedligeholdelse og bortskaffelse af udstyret

Opbevaring
Kalibrering og support
Bortskaffelse

12. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer
Oplysninger om overholdelse

13. Supplerende oplysninger til brugere og patienter

Garanti
Symboler og definitioner

1. Indledning

Dokumentets indhold



Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af apparatet.

Dette dokument indeholder vigtige informationer om betjeningen af denne enhed samt sikkerhedsoplysninger. Læs venligst dette dokument grundigt, inden du bruger enheden, og opbevar det til senere brug.

Ansvarsfraskrivelser

Microlife® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation.

Varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

2. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret

En digital blodtryksmåler til hjemmebrug er et medicinsk udstyr, som benytter principperne bag den manchetbaserede oscillometriske metode og digital signalbehandling til beregning og tilvejebringelse af en blodtryksmåling.

Anvendelsesformål

Udstyret er beregnet til måling af blodtrykket på overarmen (systolisk og diastolisk) og pulsfrekvensen.

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til at blive betjent af voksne og unge med tilstrækkelig synsevne, motorisk funktion og uddannelse, som er i stand til at forstå brugsanvisningen og betjene almindelige elektriske husholdningsapparater.

Tilsigtede patientpopulation

Voksen patientpopulation (12 år eller ældre).

Tilsigtede brugsmiljø og -betingelser

Udstyret er beregnet til brug til sundhedspleje i hjemmet (f.eks. en almindelig husholdning uden medicinsk uddannet personale) af patienter (f.eks. til egenmåling) eller af en omsorgsperson.

Indikationer

Enheden leverer blodtryksmåledata til at understøtte generel sundhedsovervågning og kliniske beslutninger vedrørende forhøjet blodtryk, herunder:

- Screening og diagnosticering af konsultationshypertension og maskeret hypertension og identifikation af konsultationseffekter og maskeret, ukontrolleret hypertension.
- Evaluering af blodtryk som respons på behandling.
- Bekræftelse af diagnosen resistent hypertension.
- Detektion af morgenhypertension.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer er tilstande, hvor enheden ikke bør bruges, fordi risiciene opvejer enhver mulig fordel.
- Enheden er ikke beregnet til at måle blodtrykket hos pædiatriske patienter under 12 år (børn, spædbørn eller nyfødte).
- Enheden måler blodtrykket ved hjælp af en manchet med tryk. Hvis den målte ekstremitet har skader (f.eks. åbne sår) eller under forhold (f.eks. hudbetændelse eller sår) eller behandlinger (f.eks. intravenøse drop), der gør den uegnet

til kontakt med overfladen eller tryk, må enheden ikke anvendes for at undgå at forårsage eller forværrer skader eller tilstande.

- Undgå at tage målinger af patienter med tilstande, sygdomme eller som er modtagelige for miljøforhold, der fører til ukontrollerbare bevægelser (f.eks. rysten eller kulderystelser) og manglende evne til at kommunikere klart (f.eks. børn og bevidstløse patienter).
- Udstyret anvender en oscillometrisk metode til at bestemme blodtrykket, og kræver, at der er normal blodperfusion i den ekstremitet, hvor målingen foretages. Udstyret er ikke beregnet til at blive brugt på en arm med begrænset eller nedsat blodcirkulation. Tal med din læge, hvis du har svære perfusions- eller blodlidelser, før du bruger dette udstyr.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der forekomme lettere blå mærker efter målingen på grund af trykket på armen.

Advarsel



BEMÆRK: Advarselspunkterne angiver potentielt farlige situationer som, hvis de ikke undgås, kan resultere i dødsfald, kritisk eller alvorlig tilskadekomst af brugeren eller patienten.

- Undgå at måle armen på siden af en mastektomi eller en bortopereret lymfeknude.
- Undgå at tage målinger på en arm med intravaskulær adgang eller terapi eller en arteriovenøs shunt (AV-shunt). Manchetten og trykket i denne kan midlertidigt forstyrre blodgennemstrømningen, hvilket kan medføre tilskadekomst.
- Tilstedeværelse af signifikant hjertearytmi under måling kan påvirke blodtryksmålingen og påvirke blodtryksmålingernes pålidelighed. Rådfør dig med din læge om, hvorvidt enheden er egnet til brug i dette tilfælde.
- Kontakt din læge, før du bruger denne enhed, hvis patienten lider af tilstande eller sygdomme, der kan påvirke de oscillometriske blodtryksmålinger: graviditet, præeklamps, diabetes, åreforkalkning, nyresygdom.
- **Brug ikke** denne enhed i et køretøj i bevægelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- Brug IKKE dette udstyr til andre formål end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af ukorrekt anvendelse.

- Måleresultaterne fra dette udstyr udgør ikke en medicinsk diagnose og må ikke bruges som erstatning for passende konsultation og diagnosticering af kvalificeret sundhedspersonale (f.eks. læge, apotekspersonale eller andre kvalificerede sundhedspersoner).
 - Brug IKKE dette udstyr til selvdiagnosticering eller egenbehandling af en medicinsk tilstand. Søg straks lægehjælp, hvis patienten er tydeligt utilpas og/eller har fysiologiske eller medicinske symptomer.
 - Undersøg enheden, manchetten og andre dele for skader. BRUG IKKE enheden, manchetten eller delene, hvis de ser beskadigede ud eller fungerer unormalt.
 - Armens blodgennemstrømning afbrydes midlertidigt under målingen på grund af trykket i manchetten. Lange perioder med tryk i manchetten hæmmer den perifere cirkulation. Vær opmærksom på tegn på hæmmet perifer cirkulation (f.eks. misfarvning af huden), når der tages langvarige eller flere på hinanden følgende målinger. Det anbefales at holde pauser mellem målingerne. Afbryd målingen, løs manchetten (eller kobl manchetten fra udstyret), og hold pause for at genoprette perfusionen.
 - Brug ikke denne enhed i iltrige omgivelser eller i nærheden af brandfarlig gas.
 - Brug ikke denne enhed sammen med andet medicinsk elektrisk udstyr (ME) samtidigt. Dette kan forårsage funktionsfejl eller unøjagtigheder i målingen.
 - Brug og opbevar enheden, manchetten og delene under temperatur- og fugtighedsforhold, der er specificeret i de «Tekniske specifikationer». Brug og opbevaring af enheden, manchetten og dele under forhold uden for de intervaller, der er angivet i de «Tekniske specifikationer», kan resultere i en funktionsfejl og sikker brug. Brug og opbevaring af enheden, manchetten og delene under forhold uden for de områder, der er angivet i, kan resultere i funktionsfejl i enheden og påvirke sikkerheden under brug.
 - Hold enheden væk fra børn og personer, der er ude af stand til at betjene enheden. Pas på risikoen for utilsigtet indtagelse af små dele og for kvælning med kablerne og slangerne på denne enhed og tilbehør.
- Lad IKKE børn bruge udstyret uden overvågning.

Forsigtig



BEMÆRK: Punkterne under 'Forsigtig' angiver potentielt farlige situationer som, hvis de ikke undgås, kan resultere i mindre eller ubetydelig tilskadekomst af brugeren eller patienten eller skader på ejendom eller miljø.

- Udstyret er ikke beregnet til måling af pulsfrekvens med henblik på kontrol af en pacemakers frekvens.
- Undlad at adskille eller forsøge at servicere udstyret, tilbehør og delene under brug eller opbevaring. Adgang til enhedens interne hardware og software er forbudt. Uautoriseret adgang til og servicering af enheden under brug eller under opbevaring, kan kompromittere enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til måling af blodtrykket på overarmen. Målinger på andre steder på kroppen er muligvis ikke nøjagtige.
- Når du måler patienter med en armomkreds på 50 cm eller derover, skal du sørge for, at manchetten er monteret og fastgjort stramt på patientens arm. Målefejl kan forekomme hyppigere, hvis manchetten sidder løst; det anbefales at genmontere og stramme manchetten, og i så fald genfor-søge måling.
- Når en målingssession er afsluttet, skal manchetten løsnes og armen hvile i mindst 1 minut for at genoprette perfusionen i armen, før der foretages en ny måling.
- Undgå at bukke, trykke på og bevæge manchetslangen under brugen af udstyret, da dette påvirker aflæsningens pålidelighed og føre til tilskadekomst, hvis trykket i manchetten opretholdes i længere tid, og afbrydelse af tømningen.
- Udstyret må udelukkende anvendes sammen med kompatibelt tilbehør og dele fra Microlife, herunder manchetter, koblinger og vekselstrømsadapters. Anvendelsen af ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Suojaa laite ja lisävarusteet seuraavilta välttääksesi laitteen vahingoittumisen:
 - Vand, andre væsker og fugt
 - ekstreme temperaturer
 - Påvirkninger og vibrationer
 - direkte sollys
 - vand og støv

- Dette udstyr er beregnet til genbrug. Det anbefales at rengøre udstyret og tilbehøret før og efter brugen, hvis udstyret er blevet snavset under brug eller opbevaring.
- Brug altid en manchets størrelse i forhold til omkredsen midt på patientens overarm (kun til brug på overarmen).
- Stop med at bruge denne enhed og manchetten, og rådfør dig med din læge, hvis du oplever hudirritation, ubehag eller tegn på hudskade (f.eks. blærer, hudrevner eller vedvarende rødme).
- Brug IKKE dette udstyr, manchetten eller delene efter udløbet af disses brugslevetid.
- Hvis denne skærm opbevares ved den maksimale eller minimale opbevarings- og transporttemperatur og flyttes til et miljø med en temperatur på 20 °C, anbefaler vi at vente i cirka 4 timer, før du bruger skærmen.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denne enhed er i overensstemmelse med Elektromagnetiske forstyrrelser standard.



Yderligere dokumentation i henhold til EN 60601-1-2 EMC-standard kan fås hos Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Brug IKKE dette udstyr i nærheden af udstyr, som kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser (EMD) som f.eks. højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, MR-scannere (magnetiske resonansscannerudstyr) og CT-scannere (computertomografi-scannere). Udstyret er ikke godkendt til brug i nærheden af sådanne apparater, som kan udløse fejl i udstyrets funktion og unøjagtige målinger.
- Brug ikke denne enhed tæt på stærke elektromagnetiske felter og bærbar radiofrekvenskommunikationsenheder (f.eks. mikrobølgeovn og mobile enheder). Hold en afstand på mindst 0,3 m fra sådanne enheder, når du bruger denne enhed.



Forsigtig: Brugen af tilbehør, der ikke er fra Microlife eller ikke-kompatibelt tilbehør kan give anledning til øgede emissioner eller nedsat immunitet for udstyret eller systemet.

Bivirkninger og indberetning heraf

Enhver alvorlig hændelse, tilskadekomst eller bivirkning med relation til enheden skal straks indberettes til fabrikanten/ repræsentanten i EU (EU REP) og de kompetente myndigheder.

3. Oplysninger om udstyret

Pakningens indhold

1 x Microlife BP B3 Comfort PC
1 x Microlife Blød manchete M-L
1 x Brugervejledning
1 x opbevaringskasse
4 x 1,5 V alkaliske batterier; størrelse AA

 **CAUTION:** Undersøg enheden, manchetten og andre dele for skader. BRUG IKKE enheden, manchetten eller delene, hvis de ser beskadigede ud eller fungerer unormalt.

Tilbehør til udstyret Blodtryksmanchetter

Microlife tilbyder manchetter, der dækker et bredt spektrum af armstørrelser.

Microlife Blød manchete S	Område 17-22 cm
Microlife Blød manchete M	Område 22-32 cm
Microlife Blød manchete M-L	Område 22-42 cm
Microlife Blød manchete L	Område 32-42 cm
Microlife Blød manchete L-XL	Område 32-52 cm

Kontakt den lokale autoriserede Microlife distributør, hvis den standardmanchete, der følger med udstyret, ikke har den rette størrelse til din arm.

AC adaptor

Udstyret kan strømforsynes ved hjælp af Microlife vekselstrømsadapter model AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Advarsel:** Brug ikke vekselstrømsadapteren hvis den eller dens ledning er beskadiget. Hvis udstyret, adapteren eller ledningen lider skade, skal der øjeblikkeligt slukkes for strømmen og vekselstrømsadapteren skal kobles fra.

 **Advarsel:** Brug kun vekselstrømsadapteren med stikkontakter, der har en kompatibel nominel spænding.

 **Advarsel:** Tilslut og afbryd aldrig vekselstrømsadapteren med våde hænder.

 **Advarsel:** Undlad at beskadige vekselstrømsadapteren. Håndter vekselstrømsadapteren med forsigtighed. Undlad af trække i, bukke og manipulere adapterens ledning.

 **Advarsel:** Tag vekselstrømsadapteren ud af stikkontakten før rengøring af udstyret.

 **Advarsel:** Netadapteren er ikke vandtæt. Hæld eller sprøjt IKKE væske på netadapteren.

 **Bemærk!** Når udstyret er tilsluttet ved hjælp af vekselstrømsadapteren, tømmes batterierne ikke.

1. Sæt adapterens jack-stik i det dertil beregnede stik ⑦. Kontrollér adapteren og ledningen for at sikre, at de ikke er beskadigede.
2. Sæt adapterens stik i lysnetstikkontakten.

Batterier

Brug 4 nye 1,5 V, størrelse AA alkaliske batterier.

 **Forsigtig:** Undlad at bruge batterier, hvis udløbsdato er overskredet, eller at blande nye og gamle batterier.

 **Forsigtig:** Hvis apparatet ikke bruges i en længere periode, bør batterierne fjernes.

Du kan også anvende dette apparat ved at bruge genopladelige batterier.

 Brug kun type «NiMH» genopladelige batterier!

 Batterierne skal fjernes og genoplades, hvis batterisymbolet fladt batteri vises! De må ikke forblive inde i apparatet, da de kan blive beskadiget (batterierne aflades helt som resultat af for lidt brug, selv når apparatet er slukket).

 Batterierne kan IKKE genoplades i blodtryksapparatet! Genoplad disse batterier i en ekstern oplader og overhold informationen om opladning, vedligeholdelse og levetid!

Batterier flade – udskiftning

Når batterierne er omtrent flade, vil batterisymbolet ⑩ blinke så snart apparatet tændes (fladt batteri vises). Du kan ikke udføre flere målinger og skal udskifte batterierne.

1. Åben batterirummet ⑨ bag på instrumentet.
2. Udskift batterierne – og sørg for at de vender korrekt som vist af symbolerne i rummet.
3. Dato og tid indstillet ved at følge proceduren beskrevet i Afsnit «Indstilling af dato og tid».

4. Installation og opsætning af udstyret

Isætning af batterierne

Efter udpakning af apparatet sættes batterierne i. Batterirummet ⑨ er i bunden af apparatet. Isæt batterierne (4 x 1,5 V, størrelse AA), så polerne vender som indikeret.

 **Forsigtig:** Hvis batterierne sættes i, så de vender med polerne i den forkerte retning, kan det føre til kortslutning og beskadigelse af udstyret!

Indstilling af dato og tid

1. Efter at nye batterier er isat, blinker årstallet på displayet. Du kan indstille året ved at trykke på M-knappen ③. For at godkende og indstille måneden, tryk på MAM-knappen ④.
2. Tryk på M-knappen for at indstille måneden. Tryk på MAM-knappen for at godkender og indstille dagen.
3. Følg anvisningerne ovenfor til at indstille dag, time og minutter.
4. Når du har indstillet tiden og trykket på MAM-knappen, er dato og tid indstillet og tiden vises i displayet.
5. Hvis du ønsker at ændre dato og tid, tryk og hold MAM-knappen i ca. 3 sekunder indtil årstallet begynder at blinke. Nu kan du indtaste de nye værdier som beskrevet herover.

 **Forsigtig:** Sørg for, at indstillingen af dato og klokkeslæt er korrekt på udstyret. En forkert indstilling vil resultere i misvisende registrering af dato og klokkeslæt for målingerne.

Valg af den korrekte manchetter

Kontroller, at manchettens størrelse er passende i forhold til omkredsen på din overarm. Overarmens omkreds kan måles ved hjælp af et målebånd omkring midtpunktet på overarmen. Der henvises til manchettestørrelserne i kapitlet «Tilbehør til udstyret».

 **Forsigtig:** Brug kun compatible Microlife manchetter og koblinger med dette udstyr.

 **Forsigtig:** Anvendelse af en manchetter, der er for lille eller for stor, kan resultere i unøjagtige blodtryksværdier. Brug en manchetter med den rette størrelse til målingen for at sikre pålidelige resultater.

Kontakt din lokale Microlife-Service, hvis medfølgende manchetter ⑩ ikke passer.

-  Hvis du køber en ekstra Microlife manchetter, fjern manchetterkonnektoren ⑪ fra slangen ⑫ fra den oprindelige manchetter og indsæt konnektoren på slangen på den nye manchetter (gyldig for alle manchetterstørrelser).
-  Præformede manchetter er mulige at få.

Tilslutning af manchetteren til udstyret

Slut manchetteren til instrumentet ved at sætte manchettens slangen ⑪ så langt ind i tilslutningsstedet ⑥ som den kan komme.

 Sørg for, at manchetterkoblingen sættes omhyggeligt fast i manchetterstikket på blodtryksmåleren. **Et tydeligt «KLIK» skal høres, når det er sat helt ind.**

 **Bemærk!** En løs forbindelse vil resultere i unøjagtige resultater. Der vises også en advarselsmeddelelse («Err 3»).

Valg af bruger

Apparatet gør det muligt at gemme resultaterne for 2 individuelle brugere.

- Vælg den beregnede bruger (bruger 1 eller bruger 2 ②④) ved at trykke på brugerknappen ⑤.

 Før hver måling sikres det at den korrekte bruger er valgt.

Valg af standard eller MAM-mode

Før hver måling vælges standard (enkeltmåling) eller MAM-tilstand (automatisk tredobbelt måling). I MAM-tilstand tages der automatisk 3 målinger, og resultatet bliver derefter automatisk analyseret og vist. Da blodtrykket konstant svinger, er et resultat opnået på denne måde mere pålideligt, end når en enkelt måling udføres.

- For at vælge MAM-mode, tryk på MAM-knappen ④ indtil MAM-symbolet ⑩ fremkommer på displayet. For at ændre til standard mode (enkeltmåling), tryk på MAM-knappen igen, indtil MAM-symbolet forsvinder.
- Nederst til højre i displayet vises 1, 2 eller 3 for at angive, hvilken af de 3 målinger der udføres.
- Der er en pause på 15 sekunder mellem målingerne. En nedtælling viser den tilbageværende tid.
- De enkelte resultater vises ikke. Dit blodtryk vil først blive vist, når alle 3 målinger er udført.
- Tag ikke manchetteren af mellem målingerne.
- Hvis en af målingerne er tvivlsom, gennemføres automatisk en fjerde.

5. Klargøring til måling

Før udførelse af en måling

- ▶ Undgå krævende aktiviteter, og undgå at spise eller ryge umiddelbart før målingen.
- ▶ Sørg for at tømme blæren, før du tager en måling.
- ▶ Sid dig ned på en stol med ryglæn og slap af i 5 minutter. Hold fødderne fladt på gulvet og sørg for ikke at krydse dine ben.
- ▶ **Mål altid på den samme arm** (normalt den venstre). Det anbefales, at lægen udfører målinger på begge arme i forbindelse med patientens første besøg, for at finde ud af, hvilken arm der skal bruges til fremtidige målinger. Den arm, der giver det højeste blodtryk, skal anvendes.

Korrekt tilpasning af manchetten med henblik på at tage en måling

- ▶ Husk altid at sikre, at den korrekte manchet størrelse anvendes (mærkning på manchet).
- ▶ Fjern tætsiddende tøj fra overarmen. Skjorteærmer bør ikke være rullet op for at undgå, at de strammer – de generer ikke manchetten, hvis de ligger fladt.
- ▶ Manchetten skal sættes tæt men ikke stramt på.
- ▶ Sørg for, at manchetten er placeret 1-2 cm over din albue.
- ▶ **Arterie mærket** placeret på manchetten (ca. 3 cm lang bar) skal ligge over den arterie, som løber ned på indersiden af armen.
- ▶ Støt din arm, så den er afslappet.
- ▶ Sørg for at manchetten er i samme højde som dit hjerte.

6. Udførelse af måling

Start af målingen

1. Vælg standard (enkeltmåling) eller MAM-mode (automatisk trippelmåling): se detaljerne i kapitel «Installation og opsætning af udstyret».
2. Tryk på tænd/sluk-knappen ① for at starte målingen.
3. Manchetten vil nu automatisk blive pumpet op. Slap af, bevæg dig ikke og spænd ikke dine armmuskler, før målingens resultat vises. Træk vejret normalt og tal ikke.
4. Manchet-kontrollen ⑱ på displayet indikerer at manchetten er perfekt placeret. Hvis ikonet ⑱-A vises, er manchetten monteret suboptimalt, men det er stadig ok at måle.
5. Målingen foretages under oppumpnings. Oppumpningstiden kan variere, hvilket er helt normalt.

6. Under målingen blinker pulsindikatoren ㉓ i displayet.
7. Resultatet, der består af det systoliske ⑬ og det diastoliske ⑭ blodtryk og hjertefrekvensen ⑮, vises. Bemærk også forklaringerne af andre visninger i dette hæfte.
8. Når målingen er færdig fjernes manchetten.
9. Sluk instrumentet. (Monitoren slukker automatisk efter ca. 1 min.).



Forsigtig: Sid stille, og undlad at bevæge dig eller tale under målingen. Bevægelser, der forårsages af tale, bevægelse, rysten og andre vibrationer, kan gribe forstyrrende ind i målingen og påvirke dennes nøjagtighed.



Forsigtig: Du kan stoppe målingen når som helst ved at trykke på tænd/sluk-knappen eller åbne manchetten (f.eks. hvis du føler dig utilpas eller føler et ubehageligt tryk).

Hvordan en aflæsning ikke gemmes

Så snart at målingen vises, tryk og hold TÆND/SLUK knappen ① ned, indtil «M» ㉓ blinker. Godkend sletning af målingen ved at trykke på MAM-knappen ④.



«CL» vises når målingen er slettet korrekt fra hukommelsen.

Manual oppumpning

I tilfælde af højt systolisk blodtryk, kan det være en fordel at indstille trykket individuelt. Tryk på TÆND/SLUK knappen efter at monitoren har pumpet op til et niveau på ca. 30 mmHg (vist på displayet). Hold knappet nedtrykket indtil trykket er på ca. 40 mmHg over det systoliske tryk – slip derefter knappen.

7. Fortolkning af målingen

Hvordan vurderer jeg mit blodtryk?

Trekannte på displayets venstre kant ㉔ peger på det område, inden for hvilken den målte blodtryksværdi ligger. Værdien er enten inden for det optimale (hvid), forhøjede (udklækket grå) eller høje (sort) område.

Klassificeringen af blodtryksintervaller er defineret retningslinjerne vedr. blodtryksovervågning i hjemmet fra European Society of Cardiology (ESH)*.

** European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **BEMÆRK:** Blodtryksskategoriseringen er en generel retningslinje for måling af blodtryk i hjemmet. En egentlig diagnosticering af forhøjet blodtryk skal udføres af sundhedsfagligt personale ud fra den enkelte patients specifikke betingelser. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til, hvordan du skal fortolke og klassificere dine blodtryksværdier.

Område	Systolisk	Diastolisk	Klassificeringer
1. Høj	≥135	≥85	Farligt højt blodtryk
2. Forhøjet	130 - 134	80 - 84	Forhøjet
3. Optimalt	<130	< 80	Normal

Det er den højeste værdi der afgør vurderingen. Eksempel: en blodtryksværdi på **140/80** mmHg eller en værdi på **130/90** mmHg angiver »blodtrykket er for højt».

Symbol for forekomst af Irregulære Hjerteslag (IHB) symbol

Dette symbol  angiver, at der blev registreret uregelmæssig hjerterytme under målingen.

 **Forsigtig:** Når der registreres uregelmæssig hjerterytme, kan resultatet afvige fra dit normale blodtryk. Det anbefales at gentage målingen, om muligt i MAM-tilstand. (Se kapitel »Valg af standard eller MAM-mode» om MAM-tilstand)

8. Datahukommelsesfunktion

Dette instrument gemmer automatisk de sidste 99 måleværdier for hver af de 2 brugere.

Vælg enten bruger 1 eller 2 ved tryk på bruger-knappen .

Visning af de lagrede værdier

Tryk kort på M-knappen , når instrumentet er slukket.

Displayet viser først **«M»**  og **«A»**, som står for gennemsnittet af alle gemte måleværdier.

Tryk på M-knappen igen viser den forrige værdi. Flere tryk på M-knappen giver dig mulighed for at skifte mellem gemte værdier.

 Blodtryksmålinger med suboptimal manchet fit -A er ikke medtaget i gennemsnitsværdien

 Vær opmærksom på, at den maksimale hukommelseskapacitet på 99 ikke er overskredet. **Når hukommelsen, der rummer 99 værdier, er fuld, overskrives den ældste værdi automatisk med den 100. måling.** Værdier bør evalueres af en læge, før hukommelsens kapacitetsgrænse er nået – ellers vil data gå tabt.

Slet alle værdier

Vær sikker på at den korrekte bruger er aktiveret.

Vær sikker på at den korrekte bruger er aktiveret. Hvis du er sikker på at du ønsker at fjerne alle lagrede værdier permanent, holder du M-knappen nede (apparatet skal være slukket) indtil **«CL ALL»** fremkommer, derefter kan du slippe knappen. For at slette hele hukommelsen permanent, tryk på MAM-knappen mens **«CL ALL»** blinker. **Enkelte målinger kan ikke slettes.**

 **Annullér sletning:** tryk på ON/OFF knappen  mens **«CL ALL»** blinker i displayet.

9. Pc-link-funktioner

Dette apparat kan bruges sammen med en personlig computer (pc), der kører programmet Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Data fra hukommelsen kan overføres til pc'en ved at forbinde blodtryksapparatet med et kabel til pc'en.

Efter opsætning og softwarestart udveksler enheden automatisk dato-/tidsindstillinger med pc'en.

 Udstyrets funktioner deaktiveres, når det sluttes til en computer.

10. Problemer med udstyret og fejlfinding

Hvis der opstår en fejl under målingen, afbrydes målingen og der vises en fejlmeddelelse, f.eks. **«Err 3»**, vises.

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag og forholdsregler
«Err 1» 	Signal for svagt	Pulssignaler i manchetten er for svage. Flyt manchetten og gentag målingen.*
«Err 2» 	Fejl-signal	Under målingen blev fejl-signaler opfanget af manchetten, hvilket f.eks. kan skyldes bevægelse eller muskel-spændinger. Gentag målingen, hold din arm stille.

Fejl	Beskrivelse	Mulig årsag og forholdsregler
«Err 3» 18-C	Unormal manchetryk	Der kan ikke skabes tilstrækkeligt tryk i manchetten. Der kan være en utæthed. Kontrollér at manchetten er korrekt tilsluttet og ikke for løs. Udskift batterierne om nødvendigt. Gentag målingen.
«Err 5»	Unormalt resultat	De målte signaler er upræcise, og der kan derfor ikke vises noget resultat. Læs checklisten for udførelse af pålidelige målinger igennem og gentag derefter målingen.*
«HI»	Puls eller manchetryk for højt	Manchetrykket er for højt (over 299 mmHg) ELLER pulsen er for høj (over 200 slag pr minut). Slap af i 5 minutter og gentag målingen.*
«LO»	Puls for lav	Pulsen er for lav (færre end 40 slag pr minut). Gentag målingen.*

*Kontakt din læge, hvis denne eller andre problemer opstår hyppigt.

11. Vedligeholdelse og bortskaffelse af udstyret

Rengøring af udstyret

Udstyret kan rengøres efter behov (f.eks. mellem brug på forskellige patienter).

Brug en blød klud, enten tør eller fugtet med rengøringsmiddel, til forsigtigt at aftørre udstyrets udvendige sider for at fjerne støv eller pletter.

Rengøring af manchet

Brug en blød klud, enten tør eller fugtet med rengøringsmiddel, til forsigtigt at aftørre manchetten for at fjerne støv eller pletter.

 **Forsigtig:** Manchet må ikke vaskes i vaskemaskine eller opvaskemaskine!

 **Forsigtig:** Brug ikke skyllemiddel.

 **Forsigtig:** Manchettens overtræk må ikke tørres i tørretumbler eller stryges.

Rengøring af vekselstrømsadapteren

Vekselstrømsadapteren rengøres med en tør klud.

Opbevaring

Når udstyret ikke er i brug:

- Kobl manchetten og delene fra udstyret.
- Udstyret og tilbehøret skal opbevares på et tørt, køligt sted, beskyttet mod sollys og under omgivende betingelser med en temperatur og luftfugtighed, der er inden for de intervaller, der er beskrevet i afsnittet «Tekniske specifikationer».
- Tag batterierne ud af udstyret, hvis det ikke skal bruges i en længere periode.



Advarsel: Opbevaring af udstyret **uden at det bruges** i en længere periode uden at tage batterierne ud, øger risikoen for lækage af batterivæske, som kan føre til beskadigelse af udstyret og hudirritation ved kontakt. Hvis øjne eller hud udsættes for batterivæske, skal de udsatte dele straks vaskes med rigeligt vand. Søg læge i tilfælde af vedvarende irritation eller ubehag.

Kalibrering og support

Udstyret leveres kalibreret fra fabrikken. Generelt anbefales det at få udstyret efterset af den lokale godkendte forhandler af Microlife udstyr hvert andet år, eller hvis det har været udsat for mekaniske stød, væske og/eller, hvis udstyret ikke fungerer korrekt. I tilfælde af spørgsmål om udstyrets målenøjagtighed bedes du kontakte den lokale godkendte forhandler af Microlife udstyr.



Forsigtig: Forsøg ikke selv at servicere eller kalibrere udstyret eller dets tilbehør.

Bortskaffelse



Dette udstyr er et elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse. Udstyret og dets batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektronisk og elektronisk udstyr (WEEE) og gældende lokal lovgivning. Bortskaf IKKE udstyret og dets batterier sammen med husholdnings- eller erhvervsaffald.

12. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer

 **BEMÆRK:** De tekniske specifikationer kan ændres uden varsel.

Udstyrstype:	Digital ikke-invasiv blodtryksmåler
Modelnummer:	BP3KT1-4X
Referencenummer	BP B3 Comfort PC
Driftsvilkår:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % max. relativ fugtighed 700 hPa – 1060 hPa
Opbevarings- og transportbetingelser:	-20 – +55 °C 15 - 90 % max. relativ fugtighed
Vægt:	402 g (incl. batterier)
Dimensioner:	138 x 94,5 x 62,5 mm
Måleprocedure:	Oscillometrisk, svarende til Korotkoff metode: Fase I systolisk, Fase V diastolisk
Trykenheder:	1 mmHg
Visningsområde for manchetryk:	0 – 299 mmHg
Måleområde:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Puls: 40 - 199 slag pr minut
Statisk præcision:	± 3 mmHg
Puls præcision:	±5 % seneste læste værdi
Strømkilde - intern:	4 x 1,5 V AA batterier
Strømkilde - ekstern (ekstraudstyr):	Vekselstrømsadapter, model: Micro-life AD-1024C Indgang: 100-240 V Udgang: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Beskyttelse mod indtrængen (IP-klasse):	IP21: Beskyttet mod faste genstande med en diameter på 12,5 mm. Drypende vand (lodret faldende dråber) må ikke have nogen skadelig virkning.
Type af patientdel:	 Type BF

Levetid - enhed:	5 år eller 10000 målinger, alt efter hvad der kommer først
Levetid - manchet:	2 år eller 5000 målinger, alt efter hvad der kommer først
Batteriets levetid:	Cirka 580 målinger (1,5 V alkaline batterier; størrelse AA)

Oplysninger om overholdelse

Dette udstyr overholder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU)2017/745.

Standarder, der overholdes:

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

Klinisk validering:

1. Denne enhed er klinisk valideret til blodtryksmåling hos voksne i den generelle befolkning i overensstemmelse med ISO 81060-2.
2. Denne enhed er klinisk valideret til blodtryksmåling hos diabetespatienter.
3. Denne enhed er klinisk valideret til blodtryksmåling hos gravide patienter og patienter med præeklampsi.

13. Supplerende oplysninger til brugere og patienter

Garanti

Dette apparat er dækket af en **5 års garanti** fra købsdatoen. I den denne garantiperiode vil Microlife efter vores skøn reparere eller udskifte det defekte produkt gratis.

Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien. Følgende dele er ikke omfattet af garantien:

- Transportomkostninger og risici ved transport.
- Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsaget af brug af tilbehør eller dele, der ikke er specificeret af Microlife, forkert påføring eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsaget af lækkede batterier.
- Skader forårsaget af uheld eller forkert brug.

- Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
 - Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse (kalibrering).
 - Tilbehør og sliddele: Batterier, strømadapter (ekstraudstyr).
- Manchetten er dækket af en funktionel garanti (blæretæthed) i 2 år.

Hvis garantiservice er nødvendigt, kontakt forhandleren hvor du har købt produktet eller din lokale Microlife service. Du kan kontakte din lokale Microlife service via websiden:

www.microlife.com/support

Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den originale faktura. Reparation eller udskiftning indenfor garantien, hverken forlænger eller fornyer garantiperioden. Forbrugernes rettigheder er ikke begrænset af denne garanti.

Symboler og definitioner



Medicinsk udstyr



CE-mærkning



Importør



Autoriseret repræsentant i EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Producent



Fremstillingsland
(Fremstillingsdato, hvis datoen er trykt ved siden af symbolet)



Modelnummer



Referencenummer



Serienummer (AAAA-MM-DDXXXX;
AAAA-MM-DD = Fremstillingsdatoen,
XXXX = Sekvensnummer)



Partinummer (AAAA-MM-DD;
AAAA-MM-DD = Fremstillingsdatoen)



Unik udstyrsidentifikationskode



Forsigtig



Generelt advarselstegn



Type BF godkendt



Jævnstrøm



Beskyttet mod faste genstande med en diameter på 12,5 mm. Drypende vand (lodret faldende dråber) må ikke have nogen skadelig virkning.



Tåler ikke fugt



Fugtbeegrænsning for drift **og** opbevaring
Temperaturbeegrænsning for drift af **eller** opbevaring



Fugtbeegrænsning for drift **og** opbevaring



Atmosfærisk trykbeegrænsning



Læs brugsanvisning, før du bruger denne enhed.



Skal bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektronisk og elektronisk udstyr (WEEE).



Website med oplysninger til patienter



Husk/Bemærk



Fremstillet uden naturligt gummilatex



Jævnstrømsstikkets polaritet

- ① PÅ/AV-tast
- ② Display
- ③ M-tast (minne)
- ④ MAM-knapp
- ⑤ Brukerknapp
- ⑥ Mansjett-kontakt
- ⑦ Nettadapter-kontakt
- ⑧ USB port
- ⑨ Batterirom
- ⑩ Mansjett
- ⑪ Mansjett-kontakt
- ⑫ Mansjettslange

Display

- ⑬ Systolisk verdi
- ⑭ Diastolisk verdi
- ⑮ Pulsfrekvens
- ⑯ MAM-metode
- ⑰ Batteridisply
- ⑱ Kontrollere mansjettplassering
 - A: Ikke helt optimal mansjettplassering
 - B: Armbevegelsesindikator «**Err 2**»
 - C: Kontrollere mansjett-trykk «**Err 3**»
- ⑲ Mansjettsignal-indikator «**Err 1**»
- ⑳ Symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)
- ㉑ MAM-tidsintervall
- ㉒ Trafikklys-indikator
- ㉓ Puls-indikator
- ㉔ Brukerindikator
- ㉕ Lagret måleresultat
- ㉖ Dato/klokkeslett

Kjære kunde,
Denne enheten ble utviklet i samarbeid med leger, og utførte kliniske tester viser at målenøyaktigheten er av meget høy standard.*

Dersom du har noen spørsmål, problemer eller behov for reservedeler, bes du vennligst ta kontakt med deres lokale Microlife-kundeservice. Forhandleren eller apoteket kan gi deg adressen til representanten for Microlife der du bor. Gå inn på www.microlife.com der det finnes en lang rekke verdifulle opplysninger om våre apparater.

Ta vare på helsen – Microlife Corporation!

** Dette apparatet er testet i henhold til ESH protokollen og ISO81060-2:2013.*

Innholdsfortegnelse

1. Innledning

Dokumentomfang
Ansvarsfraskrivelser

2. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse
Tiltenkt bruk
Tiltenkt bruker
Tiltenkt pasientpopulasjon
Tiltenkt bruksmiljø og forhold
Indikasjoner
Kontraindikasjoner
Bivirkninger
Advarsel
Forsiktig
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet
Bivirkninger og rapportering

3. Informasjon om enheten

Tilbehør til enheten

4. Installasjon og oppsett av enheten

Innsetting av batterier
Innstilling av dato og klokkeslett
Valg av korrekt mansjett
Kobling av mansjetten til enheten
Velge brukeren
Velge standard eller MAM-modus

5. Måleforberedelse

Før måling tas
Riktig mansjettpassform og stilling for måling

6. Måleoperasjon

Start av målingen
Hvordan ikke lagre en avlesing
Manuell pumping

7. Tolkning av måling

Hvordan kan jeg vurdere mitt blodtrykk?
Visning av symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)

8. Dataminnefunksjon

Visning av lagrede måleresultater
Slette alle måleresultater

9. PC-link funksjoner

10. Enhetsfeil og feilsøking

11. Vedlikehold og avhending av enheten

Oppbevaring
Kalibrering og støtte
Avfallshåndtering

12. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner
Samsvarsinformasjon

13. Supplerende informasjon til brukere og pasienter

Garanti
Symboler og definisjoner

1. Innledning

Dokumentomfang



Les instruksjonene nøye før dette apparat tas i bruk.

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om driften av denne enheten samt sikkerhetsinformasjon. Les dette dokumentet nøye før du bruker enheten, og lagre den for senere bruk.

Ansvarsfraskrivelser

Microlife® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation.

Varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere.

2. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

En digital blodtrykksmåler til hjemmebruk er medisinsk utstyr som bruker prinsippene for den mansjettbaserte oscilometriske målemetoden og en digital signalprosess til å beregne og angi en blodtrykksmåling.

Tiltenkt bruk

Denne enheten er ment å brukes til måling av brakiale blodtrykk (systolisk og diastolisk) samt pulsfrekvens.

Tiltenkt bruker

Enheten er ment å brukes av voksne og ungdommer med tilstrekkelig syn, motoriske funksjoner og utdannelse til å kunne forstå bruksanvisningen og bruke vanlige elektriske husholdningsapparater.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksen pasientpopulasjon (12 år og eldre).

Tiltenkt bruksmiljø og forhold

Enheten er ment å brukes i et miljø med hjemmebaserte helse-tjenester (f.eks. en vanlig husholdning uten helsepersonale) av pasienter (f.eks. for selvmålinger) eller av en pleier/ omsorgsperson.

Indikasjoner

Denne enheten gir blodtrykksmåledata for å støtte generell helsesporing og kliniske beslutninger relatert til hypertensjon, inkludert:

- Screening og diagnose av hvit frakk-hypertensjon og maskert hypertensjon og identifikasjon av hvit-frakk-effekten og maskert ukontrollert hypertensjon.
- Evaluering av blodtrykk som respons på behandling.
- Bekreftelse av diagnosen resistent hypertensjon.
- Påvisning av hypertensjon om morgenen

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner er tilstander der enheten ikke bør brukes fordi risikoen ved bruk klart oppveier enhver mulig nytte.
- Innretningen er ikke beregnet på måling av blodtrykk hos pediatriske pasienter yngre enn 12 år (barn, spedbarn eller nyfødte).

- Enheten måler blodtrykket ved hjelp av en mansjett med trykk. Hvis lemmet for måling har skader (for eksempel åpne sår) eller er underlagt forhold (for eksempel hudbetennelse eller magesår) eller behandlinger (for eksempel intravenøst dripp) som gjør det uegnet for overflatekontakt eller trykksetting, må du ikke bruke enheten for å unngå å forårsake eller forverre skader eller tilstander.
- Unngå å ta målinger av pasienter med tilstander, sykdommer og miljøtilstander som fører til ukontrollerbare bevegelser (f.eks. skjelving eller skjelving) og manglende evne til å kommunisere tydelig (for eksempel barn og bevisstløse pasienter).
- Enheten bruker oscillometrisk metode til å bestemme blodtrykket og krever at det målte lemmet har normal perfusjon. Enheten er ikke ment å brukes på et lem med begrenset eller nedsatt blodsirkulasjon. Hvis du har alvorlig perfusjon eller blodsykdommer, rådfør deg med legen din før bruk av enheten.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan svake blåmerker oppstå etter målingen på grunn av trykket på armen.

Advarsel



MERK: «Advarsel» indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til dødsfall, kritiske eller alvorlige skader på brukeren eller pasienten hvis de ikke unngås.

- Unngå å måle armen på siden av en mastektomi eller lymfeknuteklaring.
- Unngå å ta målinger på en arm med intravaskulær tilgang eller behandling eller med en arteriovenøs shunt (AV-shunt). Mansjetten og trykket kan midlertidig forstyrre blodstrømmen og kan føre til skade.
- Tilstedeværelse av signifikant hjertearytmi under måling kan forstyrre blodtryksmålingen og påvirke påliteligheten av blodtryksmålinger. Rådfør deg med legen din om hvorvidt enheten er egnet for bruk i dette tilfellet.
- Rådfør deg med lege før du bruker denne enheten hvis pasienten lider av tilstander eller sykdommer som kan påvirke oscillometriske blodtryksmålinger: graviditet, svangerskapsforgiftning, diabetes, aterosklerose eller nyresykdom.

- **Ikke** bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- **IKKE** bruk denne enheten til formål utover det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av feil bruk.
- Måleresultatene fra denne enheten er ikke en medisinsk diagnose og er ikke ment å erstatte konsultasjon med og diagnostisering fra en kvalifisert og profesjonell leverandør av helsetjenester (f.eks. lege, farmasøyt eller annet autorisert helsepersonale).
- **IKKE** bruk enheten til selvdagnostisering eller til egenbehandling av en medisinsk tilstand. Oppsøk helsepersonale øyeblikkelig hvis pasienten er tydelig uvel og/eller har fysiologiske eller medisinske symptomer.
- Inspiser enheten, mansjetten og andre deler for skade. **IKKE** BRUK enheten, mansjetten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.
- Blodstrømmen i armen avbrytes midlertidig under målingen på grunn av mansjettrykket. Lange perioder med mansjettrykk reduserer perifer sirkulasjon. Vær oppmerksom på tegn (f.eks. misfarging av vev) på hindret perifer sirkulasjon hvis du tar målinger over lang tid eller mange målinger. Det anbefales å hvile mellom målinger. Avbryt målingen, løsne mansjetten (eller fjern mansjetten og enheten) og hvil for å gjenopprette perfusjon.
- Ikke bruk denne enheten i oksygenrike omgivelser eller i nærheten av brannfarlig gass.
- Ikke bruk denne enheten sammen med annet medisinsk elektrisk (ME) utstyr samtidig. Dette kan føre til feil på enheten eller unøyaktigheter i målingen.
- Bruk og oppbevar enheten, mansjetten og delene under de temperatur- og fuktighetsforholdene som er angitt i de «Tekniske spesifikasjoner». Bruk og lagring av enheten, mansjetten og delene under forhold utenfor de områdene som er angitt i de «Tekniske spesifikasjoner» kan føre til feil på enheten og brukssikkerheten.
- Hold enheten borte fra barn og personer som ikke er i stand til å betjene enheten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsiktet inntak av små deler og for kvelning med kablene og rørene til denne enheten og tilbehør.

IKKE la barn bruke enheten alene.

Forsiktig



MERK: «Forsiktig» indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til en mindre eller ubetydelig skade på brukeren eller pasienten eller forårsake skade på eiendeler eller omgivelser hvis de ikke unngås.

- Enheten er ikke ment brukt til å måle pulsfrekvens for å kontrollere pacemakerfrekvens.
- IKKE demonter eller forsøk å utføre service på enheten, tilbehøret og delene under bruk eller lagring. Tilgang til enhetens interne maskinvare og programvare er forbudt. Uautorisert tilgang til og service på enheten, under bruk eller lagring, kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Denne enheten er kun ment for å måle blodtrykk på overarmen. Målinger på andre deler av kroppen kan være uøyaktige.
- Når du måler pasienter med en armomkrets på 50 cm eller mer, sørg for at mansjettene er montert og festet godt til pasientens arm. Målefeil kan forekomme hyppigere hvis mansjettene er løst montert; det anbefales å sette på igjen og stramme mansjettene, og deretter forsøke å måle på nytt i slike tilfeller.
- Etter at en målingsøkt er fullført, løsner du mansjettene og hviler armen i minst 1 minutt for å gjenopprette perfusjon av lem før du foretar en ny måling.
- Unngå å bøye, trykke og flytte mansjettslangen når enheten er i bruksiden dette påvirker påliteligheten av målingene og kan føre til personskafe hvis mansjettrykket vedvarer over tid og reduksjonen av lufttrykket avbrytes.
- Bruk bare denne enheten sammen med kompatibelt tilbehør og deler fra Microlife, inkludert mansjetter, koblinger og AC-adaptere. Bruk av ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Beskytt enheten og tilbehøret mot følgende for å unngå å skade enheten:
 - vann, andre væsker og fuktighet
 - ekstreme temperaturer
 - støt og vibrasjoner
 - direkte sollys
 - forurensning og støv

- Denne enheten er gjenbrukbar. Det anbefales å rengjøre enheten og tilbehøret før og etter bruk hvis enheten er skitten etter bruk eller etter lagring.
- Bruk alltid en mansjett med størrelse som passer til omkretsen midt på overarmen til pasienten (kun overarm).
- Slutt å bruke denne enheten og mansjettene, og kontakt legen din hvis du opplever hudirritasjon, ubehag eller tegn på hudskade (for eksempel blemmer, rifter i huden eller vedvarende rødhet).
- IKKE bruk denne enheten, mansjettene eller deler etter utløpet av deres oppgitte levetid.
- Hvis denne skjermen lagres ved maksimal eller minimum lagrings- og transporttemperatur og flyttes til et miljø med en temperatur på 20 °C, anbefaler vi å vente i ca. 4 timer før du bruker skjermen.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denne enheten er i samsvar med Standard for elektromagnetiske forstyrrelser.



Ytterligere dokumentasjon i samsvar med EN 60601-1-2 EMC-standarden er tilgjengelig fra Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- IKKE bruk denne enheten i nærheten av utstyr som kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse (EMD), slik som høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr, utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI) og datatomografi (CT)-skannere. Denne enheten er ikke sertifisert for bruk i nærheten av dette utstyret, som kan føre til feil på enheten og uøyaktigheter i målingene.
- Ikke bruk denne enheten i nærheten av sterke elektromagnetiske felt og bærbar radiofrekvenskommunikasjonsenheter (for eksempel mikrobølgeovn og mobile enheter). Hold en minimumsavstand på 0,3 m fra slike enheter når du bruker denne enheten.



Forsiktig: Bruken av tilbehør som ikke er fra Microlife eller som ikke er kompatibelt, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.

Bivirkninger og rapportering

Rapporter alle alvorlige hendelser, skader eller bivirkninger som har oppstått i forbindelse med enheten til produsenten / den autoriserte europeiske representanten (EU REP) og til den kompetente myndigheten.

3. Informasjon om enheten

Pakkens innhold

1 x Microlife BP B3 Comfort PC
1 x Microlife Myk mansjett M-L
1 x bruksanvisning
1 x oppbevaringspose
4 x 1,5V alkaliske batterier; størrelse AA

 **CAUTION:** Inspiser enheten, mansjetten og andre deler for skade. IKKE BRUK enheten, mansjetten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.

Tilbehør til enheten

Blodtrykksmansjetter

Microlife tilbyr mansjetter som dekker et bredt spekter av armstørrelser.

Microlife Myk mansjett S	Område 17-22 cm
Microlife Myk mansjett M	Område 22-32 cm
Microlife Myk mansjett M-L	Område 22-42 cm
Microlife Myk mansjett L	Område 32-42 cm
Microlife Myk mansjett L-XL	Område 32-52 cm

Ta kontakt med din lokale autoriserte Microlife-distributør hvis enhetens standardmansjett ikke er av riktig størrelse for din arm.

Strømadapter

Du kan bruke denne enheten med en Microlife AC-adapter av modell AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Advarsel:** Ikke bruk AC-adapteren hvis adapteren eller kablen er skadet. Hvis enheten, adapteren eller kablen er skadet, slå øyeblikkelig av strømmen og koble fra AC-adapteren.

 **Advarsel:** Bruk bare AC-adapteren med strømuttak med en kompatibel nominell spenning.

 **Advarsel:** AC-adapteren må aldri kobles til eller fra strømuttaket med våte hender.

 **Advarsel:** Ikke skad AC-adapteren. Behandle AC-adapteren forsiktig. Unngå å trekke i, bøye og varme opp adapterkabelen.

 **Advarsel:** Koble fra AC-adapteren før rengjøring av denne enheten.



Hoiatus: toiteadapter ei ole veekindel. Mitte valada ega pritsida toiteadapterile vedelikku.



Merk: Når enheten får strøm fra AC-adapteren, brukes ikke batteriene.

1. Sett adapterkoblingen inn i en egnet adapterkontakt ⑦. Kontroller at adapteren og kabelen ikke er skadet.
2. Sett adapterstøpselet i strømkontakten.

Batterier

Bruk 4 nye alkaliske batterier, 1,5 V i størrelse AA.



Forsiktig: Ikke bruk batterier som er utgåtte på dato og ikke bland nye og brukte batterier.



Forsiktig: Dersom apparatet ikke skal brukes i lengre tid, bør batteriene tas ut.

Dette apparatet kan også brukes med oppladbare batterier.



Bruk bare type «NiMH» oppladbare batterier!



Batteriene må tas ut og lades opp når batterisymbolet (batteri flatt) vises! De må ikke oppbevares inne i apparatet da de kan skades (total utlading som resultat av lite bruk av apparatet, selv når det er slått av).



Batteriene kan IKKE lades opp i blodtrykksmonitoren! Lad opp disse batteriene på nytt i et eksternt ladeapparat og følg informasjonen som gjelder ladning, pleie og varighet!

Batterier flate – bytte

Når batteriene er flate vil batterisymbolet ⑪ blinke straks apparatet slås på (flatt batteri vises). Du kan ikke fortsette målingene og må bytte batteriene.

1. Åpne batterirommet ⑨ på instrumentets bakside.
2. Bytt batteriene – sørg for riktig polaritet som vist med symbolet i rommet.
3. Dato og klokkeslett innstilles ved å følge fremgangsmåten som er beskrevet i avsnitt «Innstilling av dato og klokkeslett».

4. Installasjon og oppsett av enheten

Innsetting av batterier

Etter at utstyret er pakket ut, skal batteriene først settes inn. Batterirommet ⑨ finnes på apparatet underside. Sett inn batteriene (4 x 1,5 V-batterier, størrelse AA) og sørg for riktig polaritet.

 **Forsiktig:** Hvis batteriene settes inn med polene i feil retning, kan dette føre til kortslutning og skade enheten!

Innstilling av dato og klokkeslett

1. Etter at de nye batteriene er montert, blinker årstallet på skjermen. Du kan stille inn året ved å trykke på M-knappen (3). For å bekrefte og deretter stille inn måneden trykk på MAM-knappen (4).
2. Trykk på M-knappen for å angi måneden. Trykk på MAM-knappen for å bekrefte og deretter angi dagen.
3. Følg instruksjonene ovenfor for å innstille dato, time og minutter.
4. Når du har angitt minuttene og trykket på MAM-knappen, angis datoen og klokkeslettet og klokkeslettet vises.
5. Hvis du ønsker å ender datoen og klokkeslettet, trykk og hold inne MAM-knappen i ca. 3 sekunder til årstallet starter å blinke. Du kan nå angi de nye verdiene som beskrevet ovenfor.

 **Forsiktig:** Sørg for at innstillingene for dato og klokkeslett på enheten er riktige. Feil innstillinger fører til villedende registreringer av dato og klokkeslett for målingene.

Valg av korrekt mansjett

Sjekk om mansjettstørrelsen passer til omkretsen av overarmene dine. Omkretsen av overarmen kan måles med et målebånd rundt midten av overarmen.

Se mansjettstørrelser i kapitlet «Tilbehør til enheten».

 **Forsiktig:** Bruk bare compatible mansjetter og koblinger fra Microlife sammen med denne enheten.

 **Forsiktig:** Bruk av en for liten eller for stor mansjett til målingene kan føre til feil blodtrykkverdier. Bruk mansjett i riktig størrelse under målingene for å sikre at de er pålitelige.

Ta kontakt med deres lokale Microlife service, hvis vedlagte mansjett (10) ikke passer.

 Hvis du kjøper en ekstra Microlife-mansjett, fjern mansjett-kontakten (11) fra mansjettslangen (12), fra mansjetten som følger med originalenheten, og sett denne mansjett-kontakten inn i slangen til den nye mansjetten (gjelder for alle mansjett-størrelser).

 Tilpassede mansjetter er tilgjengelige valgfritt.

Kobling av mansjetten til enheten

Mansjetten kobles til apparatet ved å plugge mansjettstøpselet (11) i mansjettkontakten (6) så langt inn den kan komme.

 Sørg for at mansjettkoblingen er godt festet i mansjett-kontakten på blodtrykksmåleren. **Et tydelig «KLIKK» må høres når det er satt helt inn.**

 **Merk:** En løs kobling vil føre til unøyaktige målinger og en feilmelding («Err 3»).

Velge brukeren

Denne enheten gjør det mulig å lagre resultatene for 2 enkelt-brukere.

► Velg aktuell bruker (bruker 1 eller bruker 2 (24)) ved å trykke på brukerknappen (5).

 Før hver måling, påse at riktig bruker er valgt.

Velger standard eller MAM-modus

Før hver måling, velg standard- (én enkelt måling) eller MAM-modus (automatisk trippelmåling). I MAM-modus tas tre målinger automatisk etter hverandre og resultatet analyseres deretter og vises automatisk. Fordi blodtrykket svinger konstant, er et resultat som er oppnådd på denne måten, mer pålitelig enn når det utføres én enkelt måling.

- For å velge MAM-modus, trykk på MAM-knappen (4) til MAM-symbolet (16) vises på skjermen. For å endre til standard-modus (én enkelt måling), trykk på MAM-knappen igjen til MAM-symbolet forsvinner.
- Displayets nederste høyre avsnitt viser 1, 2 eller 3 for å angi hvilken av de 3 målingene som er på gang.
- Det er en 15 sekunders pause mellom målingene. En nedteller indikerer tiden som gjenstår.
- De enkelte resultatene blir ikke vist. Blodtrykket blir først vist etter at samtlige 3 målinger er utført.
- Ikke fjern mansjetten mellom målingene.
- Dersom en av de tre målingene er tvilsom, blir det automatisk utført en måling nr. 4.

5. Måleforberedelse

Før måling tas

- Unngå slitsom aktivitet og å spise eller røyke rett før målingen.
- Tøm urinblæren før måling.
- Sitt på en stil med ryggstøtte og slapp av i 5 minutter. Hold føttene flatt på gulvet og ikke kryss bena.

- ▶ **Mål alltid på samme arm** (vanligvis venstre). Det anbefales at leger utfører doble armmål ved en pasients første visitt for å bestemme hvilken arm som skal måles i fremtiden. Armen med høyere blodtrykk skal måles.

Riktig mansjettpassform og stilling for måling

- ▶ Sørg alltid for å bruke riktig størrelse på mansjetten (merket på mansjetten).
- ▶ Fjern stramt sittende klær fra overarmen. For å unngå innstramninger må skjorteermer ikke rulles opp - de vil ikke virke forstyrrende på mansjetten hvis de ligger flatt.
- ▶ Fest mansjetten tett, men ikke for stramt.
- ▶ Kontroller at mansjetten er plassert 1-2 cm over albuen.
- ▶ **Merket for arterien** på mansjetten (ca 3 cm langt) må plasseres over arterien som går ned langs innsiden av armen.
- ▶ Støtt armen slik at den er avslappet.
- ▶ Sørg for at mansjetten er i samme høyde som hjertet.

6. Måleoperasjon

Start av målingen

1. Velg standard- (én enkelt måling) eller MAM-modus (automatisk trippelmåling): se detaljer i kapittel «Installasjon og oppsett av enheten».
2. Trykk på tasten PÅ/AV ① for å starte målingen.
3. Mansjetten blir nå automatisk pumpet opp. Slapp av, unngå bevegelser og strømming av armens muskler før måleresultatet blir vist. Pust normalt og unngå prating.
4. Kontrollen for plassering av mansjetten ⑱ på skjermen indikerer at mansjetten er riktig plassert. Hvis ikonet ⑱-A vises, er mansjetten ikke helt optimalt plassert, men likevel OK for måling.
5. Målingen foretas i løpet av oppblåsningen. Oppblåsningshastigheten kan variere, dette er normalt.
6. Under målingen blinker indikatoren puls ⑳ på displayet.
7. Resultatet med systolisk ㉓ og diastolisk ㉔ blodtrykk pluss pulsfrekvens ㉕ vises. Merk også forklaringene til andre displayvisninger i dette heftet.
8. Fjern mansjetten når målingen er ferdig.
9. Slå av instrumentet. (Monitoren blir slått av automatisk etter cirka 1 min.).



Forsiktig: Sitt i ro og ikke beveg deg eller snakk under måling. Bevegelser som forårsakes av snakking, kroppsbevegelser og andre vibrasjoner, kan påvirke målingen og gjøre den mindre nøyaktig!



Forsiktig: Du kan stoppe målingen når som helst ved å trykke på PÅ/AV-KNAPPEN eller åpne mansjetten (f.eks. hvis du føler ubehag eller en ubehagelig trykkløse).

Hvordan ikke lagre en avlesing

Så snart avlesingen vises, trykk og hold inne PÅ/AV-knappen ① til «M» ㉕ blinker. Bekreft for å slette avlesingen ved å trykke på MAM-knappen ④.



«CL» vises når avlesingen er slettet fra minnet.

Manuell pumping

Hvis det systoliske blodtrykket er høyt, kan det være en fordel å sette trykket individuelt. Trykk på PÅ/AV-knappen etter at monitoren er blitt pumpet opp til et nivå på ca. 30 mmHg (vist på skjermen). Hold nede knappen til trykket er ca. 40 mmHg over den forventede systoliske verdien – slipp deretter knappen.

7. Tolkning av måling

Hvordan kan jeg vurdere mitt blodtrykk?

Trekanten på venstre kant av skjermen ㉔ viser området som den målte verdien til blodtrykket ligger innenfor. Verdien er enten innenfor det optimale området (hvit), litt høyt (skraverte grå) eller høyt (svart). Klassifiseringen av blodtrykksområder er definert av retningslinjene fra European Society of Hypertension (ESH) for hjemmemålinger av blodtrykk*.

* *Praktiske retningslinjer fra European Society of Hypertension for hjemmemålinger av blodtrykk. Journal of Human Hypertension Des. 2010, 24(12): 779–85.*



MERK: Blodtrykksklassifiseringen er en generell retningslinje for blodtrykksnivåer til hjemmebruk, men diagnostisering av hypertensjon skal gjøres av helsepersonale basert på de spesifikke forholdene som gjelder for pasienten. Rådfør deg med legen din om tolkning og klassifisering av blodtryksverdiene dine.

Område	Systolisk	Diastolisk	Klassifiseringer
1. Høyt	≥135	≥85	Hypertensiv
2. Forhøyet	130 - 134	80 - 84	Forhøyet
3. Optimalt	<130	< 80	Normal

Det høyeste måleresultatet er det som avgjør vurderingen.
Eksempel: blodtrykksverdien **140/80** mmHg eller en verdi på **130/90** mmHg angir «for høyt blodtrykk».

Visning av symbol for uregelmessig hjerterytme (IHB)

Dette symbolet  indikerer at en uregelmessig hjerterytme ble oppdaget under målingen.



Forsiktig: Når AF oppdages, kan resultatet avvike fra ditt normale blodtrykk. Det anbefales å gjenta målingen ved bruk av MAM-modus hvis mulig. (Se kapittel «Velger standard eller MAM-modus» om MAM-modus)

8. Dataminnefunksjon

Dette apparatet lagrer automatisk de siste 99 målingsverdiene for hver av de 2 brukerne.

Velg enten bruker 1 eller bruker 2 ved å trykke på brukerknappen .

Visning av lagrede måleresultater

Trykk på tasten M  et kort øyeblikk når apparatet er slått av. Displayet viser først «M»  og «A», som står for gjennomsnittet av alle lagrede målingsverdiene.

Et nytt trykk på tasten M vil vise forrige måleresultat. Gjentatte trykk på tasten M vil veksle mellom ulike lagrede måleresultater.



Blodtrykksmålinger med ikke-optimal plassering av mansjetten -A inkluderes ikke i gjennomsnittsverdien



Pass på at minnets maksimale kapasitet på 99 ikke overskrides. **Når minnet på 99 er fullt, overskrives den eldste verdien automatisk med den 100. verdien.** Verdiene må evalueres av legen før minnekapasiteten er nådd – ellers vil data gå tapt.

Slette alle måleresultater

Kontroller den riktige brukeren er aktivert.

Hvis du er sikker på at du vil fjerne alle de lagrede verdiene permanent, hold M-knappen nede (enheten må slås av på forhånd) til «CL ALL» vises, slipp så opp knappen. For å tømme minnet permanent trykk på MAM-knappen mens «CL ALL» blinker. **Individuelle verdier kan ikke fjernes.**



Avbryte sletting: trykk på PÅ/AV-knappen  mens «CL ALL» blinker.

9. PC-link funksjoner

Apparatet kan brukes sammen med en PC ved å laste ned Microlife blodtrykksanalyse programvare+ (BPA+). Dataminne kan overføres til PC ved å koble apparatet via kabel til PC. Etter oppsett og programvarestart vil enheten automatisk utveksle dato-/tidsinnstillinger med PC-en.

 Enhetsfunksjonene er deaktiverte når enheten er tilkoblet en datamaskin.

10. Enhetsfeil og feilsøking

Dersom det oppstår en feil under målingen, blir målingen avbrutt og en feilmelding, f.eks. «Err 3», vises.

Feil	Beskrivelse	Mulig årsak og råd
«Err 1» 	Signal for svakt	Pulssignalet på mansjetten er for svakt. Flytt litt på mansjetten og gjenta målingen.*
«Err 2» 	Feilsignal	Det ble detektert feilsignaler fra mansjetten under målingen, dette kan skyldes f.eks. bevegelse eller muskelstramning. Gjenta målingen mens armen holdes i ro.
«Err 3» 	Unormalt mansjetttrykk	Det kan ikke skapes tilstrekkelig trykk i mansjetten. Det kan ha oppstått en lekkasje. Sjekk at mansjetten er tilkoblet korrekt og at den ikke sitter for løst. Bytt batteriene ved behov. Gjenta målingen.
«Err 5»	Unormalt resultat	Målesignalene er unøyaktige og det kan derfor ikke vises noe resultat. Les sjekklisten for gjennomføring av pålitelige målinger og gjenta deretter målingen.*
«HI»	Puls eller mansjetttrykk for høyt	Trykket i mansjetten er for høyt (over 299 mm Hg) ELLER pulsen er for hurtig (over 200 slag per minutt). Slapp av i 5 minutter og gjenta målingen.*
«LO»	Puls for sakte	Pulsen er for sakte (mindre enn 40 slag per minutt). Gjenta målingen.*

* Vennligst kontakt legen din umiddelbart hvis dette eller et annet problem oppstår flere ganger.

11. Vedlikehold og avhending av enheten

Rengjøring av enheten

Enheden kan rengjøres når det er nødvendig (f.eks. mellom bruk av ulike pasienter).

Bruk en myk klut, enten tørr eller vætet med rengjøringsmiddel, til å forsiktig tørke av utsiden av enheten for å fjerne støv eller flekker.

Rengjøring av mansjetten

Bruk en myk klut, enten tørr eller vætet med et mildt rengjøringsmiddel, til å forsiktig tørke av utsiden av mansjetten for å fjerne støv eller flekker.

 **Forsiktig:** Mansjetten kan ikke vaskes i vaskemaskin eller oppvaskmaskin!

 **Forsiktig:** Bruk ikke tøyemykner.

 **Forsiktig:** Mansjettdeskelet må ikke tørkes i tørketrommel eller strykes

Rengjøring av AC-adapteren

Rengjør AC-adapteren med en tørr klut.

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk:

- Koble mansjetten og delene fra enheten.
- Oppbevar enheten og tilbehøret på et tørt, kjølig sted unna sollys og med omgivelsesforhold innenfor temperatur- og fuktighetsintervallene beskrevet i avsnittet «Tekniske spesifikasjoner».
- Hvis enheten ikke skal brukes i en lengre periode, ta batteriene ut av enheten.

 **Advarsel:** Hvis enheten lagres **uten å brukes** i en lengre periode uten å fjerne batteriene, øker dette risikoen for lekkasje av batterivæske, noe som kan føre til skade på enheten og hudirritasjon ved kontakt. Hvis du får batterivæske i øynene eller på huden, vask den berørte kroppsdelen øyeblikkelig med rikelig med rent vann. Kontakt lege ved vedvarende irritasjon eller ubehag.

Kalibrering og støtte

Enheden har blitt kalibrert under produksjonen. Generelt anbefales det at enheten kontrolleres av den lokale ansvarlige distributøren av Microlife-enheter hvert 2. år, eller etter

mekaniske støt, inntrengning av væske og/eller funksjonssvikt av enheten. For spørsmål om enhetens målenøyaktighet kontakt den lokale ansvarlige distributøren av Microlife-enheter.

 **Forsiktig:** Ikke prøv å vedlikeholde eller kalibrere enheten og tilbehøret selv.

Avfallshåndtering

 Denne enheten er medisinsk elektrisk utstyr. Avhending av denne enheten og batteriene skal skje i samsvar med direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og gjeldende lokale forskrifter. IKKE kast enheten og batteriene sammen med husholdningsavfall eller næringsavfall.

12. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

 **MERK:** De tekniske spesifikasjonene kan bli endret uten varsel.

Enhetype:	Digital ikke-invasiv blodtryksmåler
Modellnummer:	BP3KT1-4X
Referansenummer	BP B3 Comfort PC
Arbeidsforhold:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % relativ maksimal fuktighet 700 hPa – 1060 hPa
Lagrings- og transportbetingelser:	-20 – +55 °C 15 - 90 % relativ maksimal fuktighet
Vekt:	402 g (inklusive batterier)
Dimensjoner:	138 x 94,5 x 62,5 mm
Frengangsmåte:	Oscillometrisk, i samsvar med Korotkoff-metoden: fase I systolisk, fase V diastolisk
Trykkoppløsning:	1 mmHg
Måleområde for mansjett-trykk:	0 – 299 mm Hg
Måleområde:	SYS: 60 - 255 mm Hg DIA: 40 - 200 mm Hg Puls: 40 - 199 slag per minutt

Statisk nøyaktighet: ± 3 mmHg

Puls nøyaktighet: ± 5 % av avlest måleresultat

Strømkilde - intern: 4 x 1,5 V AA batterier

Strømkilde - ekstern (valgfritt):	AC-adaptermodell: Microlife AD-1024C Inngang: 100-240 V Utgang: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W
Kapslingsgrad (IP-klasse):	IP21: Beskyttet mot faste gjenstander med en diameter på 12,5 mm. Dryppende vann (vertikalt fallende dråper) skal ikke ha noen skadelig effekt.
Typereferanse for anvendt del:	 Type BF
Levetid - enhet:	5 år eller 10000 målinger, avhengig av hva som kommer først
Levetid - mansjett:	2 år eller 5000 målinger, avhengig av hva som kommer først
Batterilevetid:	ca. 580 målinger (1,5V alkaliske batterier; størrelse AA)

Samsvarsinformasjon

Denne enheten overholder kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Kompatibel med standarder:

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

Klinisk validering:

1. Denne enheten har blitt klinisk validert for blodtrykksmåling hos voksen allmennbefolkning i samsvar med ISO 81060-2.
2. Denne enheten har blitt klinisk validert for blodtrykksmåling hos pasienter med diabetes.
3. Denne enheten har blitt klinisk validert for blodtrykksmåling hos gravide og pasienter med svangerskapsforgiftning.

13. Supplerende informasjon til brukere og pasienter

Garanti

Dette apparatet er dekket av en **5 års garanti** regnet fra kjøpsdatoen. Microlife vil reparere eller erstatte defekt produkt gratis i løpet av garantiperioden. Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.

Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:

- transportkostnader og risikoansvar under transport.
 - skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
 - Skade forårsaket av bruk av tilbehør eller deler som ikke er spesifisert av Microlife, feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
 - Skader forårsaket av batterilekkasjer.
 - Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
 - Pakking/lagringsmateriale og bruksanvisning.
 - Regelmessige kontroller og vedlikehold (kalibrering).
 - Tilbehør og slitasjedeler: Batterier, strømadapter (valgfritt).
- Mansjetten har funksjonsgaranti (tett blære) i 2 år. Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support

Kompensasjon er begrenset til produktets verdi. Garantien gis hvis hele produktet returneres med den originale fakturaen. Reparasjon eller utskiftning innenfor garantiperioden forlenger eller fornyer ikke garantiperioden. Rettslige krav og forbruksrettigheter er ikke berørt av denne garantien.

Symboler og definisjoner



Medisinsk utstyr



CE samsvarsmerking



Importør



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



Produsent



Produksjonsland
(dato for produksjon hvis dato er trykt på siden av symbolet)



Modellnummer



Referansenummer



Serienummer (ÅÅÅÅ-MM-DDXXXX;
ÅÅÅÅ-MM-DD = Produksjonsdato,
XXXX = Sekvensnummer)



Lottnummer (ÅÅÅÅ-MM-DD;
ÅÅÅÅ-MM-DD = Produksjonsdato)



Unik enhetsidentifikator



Forsiktig



Generelt advarselssymbol



Type BF utstyr



Likestrøm



Beskyttet mot faste gjenstander med en diameter
på 12,5 mm. Dryppende vann (vertikalt fallende
dråper) skal ikke ha noen skadelig effekt.



Holde tørt



Temperaturbegrensning for drift **eller** lagring



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Atmosfærisk trykkbegrensning



Les den denne bruksanvisningen før du bruker
denne enheten.



Avhend i samsvar med direktivet om elektrisk og
elektronisk avfall (WEEE).



Nettsted med pasientinformasjon



Påminnelse/merknad



Ikke laget med naturgummilateks



Polaritet for DC-strømtilkobling

- ① Poga ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT)
- ② Displejs
- ③ Poga M (ATMIŅĀ)
- ④ MAM poga
- ⑤ Lietotāja poga
- ⑥ Manšetes kontaktligzda
- ⑦ Tikla adaptera kontaktligzda
- ⑧ USB pieslēgvietā
- ⑨ Bateriju nodalījums
- ⑩ Manšete
- ⑪ Manšetes savienotājs
- ⑫ Manšetes caurule

Displejs

- ⑬ Sistoliskais asinsspiediens
- ⑭ Diastoliskais asinsspiediens
- ⑮ Pulsa biežums
- ⑯ MAM režīms
- ⑰ Bateriju simbols
- ⑱ Manšetes atbilstības pārbaude
 - A: suboptimāla manšetes atbilstība
 - B: roku kustības rādītājs «**Err 2**»
 - C: manšetes spiediena pārbaude «**Err 3**»
- ⑲ Manšetes signāla indikators «**Err 1**»
- ⑳ Neregulāras sirdsdarbības (IHB) simbols
- ㉑ MAM intervāla laiks
- ㉒ Spiedienu līmeņa gaismas indikators
- ㉓ Pulsa indikators
- ㉔ Lietotāja indikators
- ㉕ Saglabātie mērījumi
- ㉖ Datums/laiks

Cien./god. lietotāj!

Šis instruments tika izstrādāts sadarbībā ar medicīmu, un klīniskie testi ir pierādījuši, ka tā mērīšanas precizitāte ir ļoti augsta.*

Ja Jums rodas kādi jautājumi, problēmas, vai ja vēlaties pasūtīt rezerves daļas, lūdzam sazināties ar Microlife vietējo klientu apkalpošanas dienestu. Ierīces pārdevējs vai aptiekārs palīdzēs Jums noskaidrot Microlife izplatītāja adresi Jūsu valstī. Jūs varat arī apmeklēt tīmekļa vietni www.microlife.lv, kur atradīsiet plašu un vērtīgu informāciju par mūsu produktiem. Lai Jums laba veselība – Microlife Corporation!

* Šī ierīce tiek testēta saskaņā ar ESH protokolu un ISO81060-2:2013.

Saturs

1. Ievads

Dokumenta darbības joma
Atrunas

2. Svarīga informācija

Ierīces apraksts
Paredzētais lietojum
Paredzētais lietotājs
Paredzētā pacientu populācija
Paredzētās lietošanas vide un apstākļi
Indikācijas
Kontrindikācijas
Blakusietekme
Brīdinājums
Uzmanību!

Informācija par elektromagnētisko savietojamību
Nevēlami notikumi un ziņošana par tiem

3. Informācija par ierīci

Ierīces piederumi

4. Ierīces uzstādīšana un iestatīšana

Bateriju ievietošana
Laika un datuma iestatīšana
Pareizas manšetes izvēle
Manšetes pievienošana ierīcei
Lietotāja atlasīšana
Standarta vai MAM režīma izvēle

5. Sagatavošanās mērījumam

Pirms mērījuma veikšanas

Pareizs manšetes stiprinājums un poza mērījuma veikšanai

6. Mērījuma veikšana

Mērīšanas sākšana

Kā izdzēst rādījumu

Manuālā piepūšana

7. Mērījumu interpretācija

Kā es varu novērtēt savu asinsspiedienu?

Neregulāras sirdsdarbības (IHB) simbola izskats

8. Datu atmiņas funkcija

Saglabāto mērījumu rezultātu apskatīšana

Visu vērtību dzēšana

9. Funkcijas, pieslēdzot datoram

10. Ierīces kļūdas un problēmu novēršana

11. Ierīces apkope un iznīcināšana

Uzglabāšana

Kalibrēšana un atbalsts

Utilizācija

12. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

Informācija par atbilstību

13. Papildu informācija lietotājiem un pacientiem

Garantija

Simboli un definīcijas

1. Ievads

Dokumenta darbības joma



Pirms šīs ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasīt norādījumus.

Šajā dokumentā ir sniegta svarīga informācija par produkta ekspluatāciju un tā drošības noteikumiem. Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo dokumentu un saglabāiet to turpmākai lietošanai.

Atrunas

Microlife® ir Microlife Corporation reģistrēta preču zīme. Preču zīmes un tirdzniecības nosaukumi pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

2. Svarīga informācija

Ierīces apraksts

Digitāls asinsspiediena mērītājs lietošanai mājās ir medicīniska ierīce, kas izmanto uz manšetes balstītas oscilometriskās metodes un digitālā signāla procesa principus, lai aprēķinātu un nodrošinātu asinsspiediena mērīšanu.

Paredzētais lietojum

Šī ierīce ir paredzēta brahīālā asinsspiediena (sistoles un diastoles) un pulsa mērīšanai.

Paredzētais lietotājs

Ierīci ir paredzēts lietot pieaugušajiem un pusaudžiem ar atbilstošu redzi, kustību funkcijām un izglītību, kas spēj izprast lietošanas instrukciju un lietot vispārējās sadzīves elektroierīces.

Paredzētā pacientu populācija

Pieaugušo pacientu populācija (no 12 gadu vecuma).

Paredzētās lietošanas vide un apstākļi

Ierīce ir paredzēta lietošanai mājās veselības aprūpes vidē (piemēram, vispārējā mājāsaimniecībā bez medicīniski apmācīta personāla) pacientiem (piemēram, pašmērījumiem) vai aprūpētājam.

Indikācijas

Šī ierīce nodrošina asinsspiediena mērījumu datus vispārējā veselības stāvokļa uzraudzībai un klīnisko lēmumu pieņemšanai saistībā ar hipertensiju, tostarp:

- baltā apvalka hipertensijas un maskētas hipertensijas skrīnings un diagnostika un baltā apvalka efekta un maskētas nekontrolētas hipertensijas noteikšana;
- asinsspiediena novērtēšana, reaģējot uz ārstēšanu;
- rezistentas hipertensijas diagnozes apstiprināšana;
- rīta hipertensijas noteikšana.

Kontrindikācijas

- Kontrindikācijas ir apstākļi, kādos ierīci nedrīkst lietot, jo lietošanas risks nepārspēj potenciālo labumu.
- Ierīce nav paredzēta asinsspiediena mērīšanai pediatrijas pacientiem vecumā līdz 12 gadiem (bērniem, zīdaiņiem vai jaundzimušajiem).

- Ierīce mēra asinsspiedienu, izmantojot spiediena manšeti. Ja ekstremitātei, uz kuras mēra spiedienu, ir ievainojumi (piemēram, vaļējas brūces) vai ir kādi simptomi (piemēram, ādas iekaisums vai čūla), vai tiek veikta ārstēšana (piemēram, intravenozā infūzija), kas padara to nepiemērotu saskarei ar virsmu vai spiediena iedarbībai, nelietojiet ierīci, lai neizraisītu vai nepasliktinātu ievainojumus vai simptomus.
- Izvairieties veikt mērījumus pacientiem ar simptomiem, slimībām un jutīgiem pret vides apstākļiem, kas izraisa nekontrolējamas kustības (piemēram, trīci vai drebuļus) un nespēju skaidri sazināties (piemēram, bērniem un bezmaņas pacientiem).
- Asinsspiediena noteikšanai ierīce izmanto oscilometrisko metodi, un tai ir nepieciešama izmērītā ekstremitāte ar normālu perfūziju. Ierīci nav paredzēts lietot ekstremitātēm ar ierobežotu vai traucētu asinsriti. Pirms ierīces lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir smaga perfūzija vai asins sastāva traucējumi.

Blakusietekme

Retos gadījumos pēc mērījuma veikšanas spiediena uz roku dēļ var rasties nelieli zilumi.

Brīdinājums



PIEZĪME. Brīdinājuma elementi norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja tās netiek novērstas, var izraisīt lietotāja vai pacienta nāvi, kritiskas vai nopietnas traumas.

- Izvairieties veikt mērījumus uz rokas mastektomijas vai limfmezglu klirensa pusē.
- Izvairieties veikt mērījumus uz rokas ar intravaskulāru piekļuvi vai terapiju vai arteriovenoza šuntu. Manšete un spiediena palielināšana var īslaicīgi traucēt asins plūsmu un izraisīt traumas.
- Ievērojama sirds aritmija mērīšanas laikā var traucēt asinsspiediena mērīšanu un ietekmēt asinsspiediena rādījumu ticamību. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai ierīce ir piemērota lietošanai šajā gadījumā.
- Pirms šīs ierīces lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja pacientam ir veselības problēmas vai slimības, kas var ietekmēt oscilometrisko asinsspiediena mērījumu rezultātus: grūtniecība, preeklampsija, diabēts, ateroskleroze, nieru slimības.

- **Nelietojiet** šo ierīci, braucot transportlīdzeklī (piemēram, automašīnā vai lidmašīnā).
- **NEIZMANTOJIET** šo ierīci mērķiem, kas nav aprakstīti šajā lietošanas pamācībā. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- Šīs ierīces mērījumu rezultāts nav medicīniska diagnoze, un tas nav paredzēts kvalificēta profesionāla veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja (piemēram, ārsta, farmaceita vai cita licencēta veselības aprūpes speciālista) konsultācijas un diagnozes aizstāšanai.
- **NEIZMANTOJIET** šo ierīci pašdiagnotikai vai medicīniska stāvokļa pašārstēšanai. Ja pacientam ir izteikti slikta pašsajūta un/vai fizioloģiski vai medicīniski simptomi, nekavējoties konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Pārbaudiet, vai ierīce, aprobežojot citas daļas nav bojātas. **NELIETOJIET** ierīci, aprobežojot citas daļas, ja tās izskatās bojātas vai darbojas neierasti.
- Mērīšanas laikā no manšetes spiediena īslaicīgi tiek pārtraukta asins plūsma rokā. Ilgāki manšetes spiediena periodi samazina perifēro asinsriti. Veicot ilgstošus vai vairākus mērījumus, uzmanieties no traucētas perifērās asinsrites pazīmēm (piemēram, audu krāsas izmaiņām). Ieteicams atpūsties starp mērījumiem. Pārtrauciet mērīšanu, atbrīvojiet manšeti (vai atvienojiet manšeti un ierīci) un atpūties, lai atjaunotu perfūziju.
- Nelietojiet šo ierīci ar skābekli bagātā vidē vai uzliesmojošu gāzu tuvumā.
- Nelietojiet šo ierīci vienlaicīgi ar citām medicīniskām elektriskām (ME) ierīcēm. Tas var izraisīt ierīces nepareizu darbību vai mērījumu neprecizitāti.
- Izmantojiet un glabājiet ierīci, aprobežojot tās daļas norādītajā temperatūrā un mitrumā. Ierīces, aprobežojot tās daļu lietošana un glabāšana apstākļos, kas ir ārpus šeit norādītajiem diapazoniem, var izraisīt ierīces nepareizu darbību un ietekmēt lietošanas drošību.
- Sargājiet ierīci no bērniem un cilvēkiem, kas nespēj ar to darboties. Uzmanieties no riska, ko rada nejauša sīku daļu norīšana vai nožņaugšanās ar šīs ierīces vai piederumu kabeļiem vai caurulītēm.

Neļaujiet bērniem lietot ierīci vienatnē.



PIEZĪME. Elementi "Uzmanību!" norāda uz potenciāli bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairās, var radīt vieglus vai nenozīmīgus ievainojumus lietotājam vai pacientam vai radīt kaitējumu tīpašumam vai videi.

- Ierīce nav paredzēta pulsa ātruma mērīšanai, lai pārbaudītu elektrokardiostimulatora frekvenci.
- Lietošanas vai glabāšanas laikā NEIJAUCIET un nemēģiniet veikt ierīces, tās piederumu vai daļu apkopi. Piekļuve ierīces iekšējai aparatūrai un programmatūrai ir aizliegta. Neatļauta piekļuve ierīcei un tās apkope lietošanas vai glabāšanas laikā var apdraudēt ierīces drošību un veikspēju.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai asinsspiediena mērīšanai augšdelmā. Mērījumi citās ķermeņa vietās var nebūt precīzi.
- Veicot mērījumus pacientiem ar rokas apkārtmēru 50 cm un vairāk, pārliecinieties, ka manšete ir cieši novietota un nostiprināta uz pacienta rokas. Mērījumu kļūdas var rasties biežāk, ja manšete ir vaļīga, šādos gadījumos ir ieteicams atkārtoti novietot un nostiprināt manšeti, tad atkārtot mērījumus no jauna.
- Kad mērījums pabeigts, atlaidiet manšeti un atpūšieties roku vismaz 1 minūti, lai atjaunotu ekstremitātes perfūziju, pirms veicat nākamo mērījumu.
- Ierīces darbības laikā izvairieties no manšetes caurulītes sastiepšanas, spaspiešanas un pārvietošanas, jo tas ietekmē rādījumu ticamību un var izraisīt traumas, ja manšetes spaspiešana ir ilgstoša un gaisa izlaišana tiek pārtraukta.
- Izmantojiet šo ierīci tikai ar saderīgiem piederumiem un detaļām mērīšanai, tostarp manšetēm, savienotājiem un maiņstrāvas adapteriem. Nesaderīgu piederumu izmantošana var apdraudēt ierīces drošību un veikspēju.
- Lai nesabojātu ierīci, aizsargājiet ierīci un piederumus no:
 - ūdens, citiem šķidrumiem un mitruma
 - galējām temperatūrām
 - triecieniem un vibrācijām
 - tiešu saules gaismu
 - piesārņojumu un putekļiem
- Šī ierīce ir atkārtoti lietojama. Ierīci un piederumus ieteicams notīrīt pirms un pēc lietošanas, ja ierīce ir netīra lietošanas laikā vai pēc uzglabāšanas.

- Vienmēr izmantojiet rokas manšeti, kuras diapazons atbilst pacienta rokas vidus apkārtmēram (tikai augšdelmam).
- Pārtrauciet lietot šo ierīci un manšeti un konsultējieties ar ārstu, ja rodas ādas kairinājums, diskomforts vai ādas bojājumu pazīmes (piemēram, pūslīši, ādas iekaisējumi vai ilgstošs apsārtums).
- Nelietojiet šo ierīci, manšeti vai detaļas pēc to norādītā darbības beigām.
- Ja šis monitors tiek glabāts pie maksimālās vai minimālās glabāšanas un transportēšanas temperatūras, un tiek pārvietots uz vidi, kur temperatūra ir 20 °C, mēs iesakām uzgaidīt apmēram 4 stundas pirms monitora izmantošanas.

Informācija par elektromagnētisko savietojamību

- Šī ierīce atbilst elektromagnētisko traucējumu standartam.
-  Papildu dokumentācija saskaņā ar EN 60601-1-2 EMC standartu ir pieejama no Microlife www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEIZMANTOJIET šo ierīci tādu iekārtu tuvumā, kas var radīt elektromagnētiskos traucējumus (EMD), piemēram, augstfrekvences (HF) ķirurģijas iekārtas, magnētiskās rezonanses (MRI) iekārtas un datortomogrāfijas (CT) skeneri. Šī ierīce nav sertificēta darbībai šo iekārtu tuvumā, kas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un mērījumu neprecizitātes.
- Nelietojiet šo ierīci stipru elektromagnētisko lauku un pārnēsājamo radiofrekvenču sakaru ierīču (piemēram, mikroviļņu krāns un mobilo ierīču) tuvumā. Lietojot šo ierīci, ievērojiet vismaz 0,3 m attālumu no šādām ierīcēm.



Uzmanību! Citu, nevis Microlife, vai nesaderīgu piederumu izmantošana var palielināt emisiju vai samazināt iekārtas vai sistēmas noturību.

Nevēlami notikumi un ziņošana par tiem

Lūdzu, ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, traumu vai nevēlamu notikumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ražotājam/ Eiropas pilnvarotajam pārstāvim (EU REP) un kompetentajai iestādei.

3. Informācija par ierīci

Iepakojuma saturs

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Mikstais manšete M-L
- 1 x lietošanas pamācība
- 1 x glabāšanas soma
- 4 x 1,5 V sārma baterijas; izmērs AA



BRĪDINĀJUMS: Pārbaudiet, vai ierīce, aproce un citas daļas nav bojātas. NELIETOJIET ierīci, aproci vai daļas, ja tās izskatās bojātas vai darbojas neierasti.

Ierīces piederumi

Asinsspiediena manšetes

Microlife piedāvā manšetes, kas aptver plašu roku izmēru klāstu.

Microlife Mikstais manšete S	Amplitūda 17-22 cm
Microlife Mikstais manšete M	Amplitūda 22-32 cm
Microlife Mikstais manšete M-L	Amplitūda 22-42 cm
Microlife Mikstais manšete L	Amplitūda 32-42 cm
Microlife Mikstais manšete L-XL	Amplitūda 32-52 cm

Sazinieties ar vietējo pilnvaroto Microlife izplatītāju, ja ierīces standarta manšete nav pareizā izmēra jūsu rokai.

Strāvas adapteris

Šo ierīci var darbināt, izmantojot Microlife maiņstrāvas adaptera modeli AD-1024C (DC 6V, 600 mA).



Brīdinājums. Nelietojiet maiņstrāvas adapteri, ja adapteris vai kabelis ir bojāts. Ja ierīce, adapteris vai kabelis ir bojāts, nekavējoties izslēdziet strāvas padevi un atvienojiet maiņstrāvas adapteri.



Brīdinājums. Izmantojiet maiņstrāvas adapteri tikai ar kontaktligzdām, kuru nominālais spriegums ir adekvāts.



Brīdinājums. Nepievienojiet un neatvienojiet maiņstrāvas adapteri no kontaktligzdas ar mitrām rokām.



Brīdinājums. Nebojājiet maiņstrāvas adapteri. Ar maiņstrāvas adapteri rīkojieties uzmanīgi. Izvairieties no adaptera kabeļa vilkšanas, saliekšanas un karsēšanas.



Brīdinājums. Pirms ierīces tīrīšanas atvienojiet maiņstrāvas adapteri.



Brīdinājums: Tikla adapteris nav ūdensizturīgs. NELEJIET un NESMIDZINIET šķidrumu uz tikla adaptera.



Piezīme. Ja ierīce tiek darbināta ar maiņstrāvas adapteri, baterijas netiek izlādētas.

1. Iespraudiet adaptera kontaktdakšu piemērotā adaptera kontaktligzdā ⑦. Pārbaudiet, vai adapteris vai kabelis nav bojāts.
2. Iespraudiet adaptera kontaktdakšu kontaktligzdā.

Baterijas

Izmantojiet 4 jaunas 1,5 V AA sārma baterijas.



Uzmanību! Neizmantojiet baterijas, kurām beidzies derīguma termiņš, un neizmantojiet kopā jaunas un lietotas baterijas.



Brīdinājums: Izņemiet baterijas, ja instrumentu neizmantošiet ilgāku laika periodu.

Jūs varat darbināt šo instrumentu, izmantojot atkārtoti uzlādējamās baterijas.



Lūdzu, izmantojiet tikai «NiMH» tipa atkārtoti uzlādējamās baterijas!



Baterijas ir jāizņem un jāuzlādē, ja ir redzams baterijas simbols (tukša baterija)! Tās nedrīkst atstāt instrumentā, jo tās var sabojāties (pilnīga izlādēšanās retas instrumenta izmantošanas rezultātā pat, ja tas ir izslēgts).



Baterijas nevar uzlādēt, tām esot asinsspiediena mērītājā. Uzlādējiet šīs baterijas ārējā lādētājā, ievērojiet uzlādēšanas un kopšanas norādījumus un informāciju par lietošanas ilgumu.

Tukšas baterijas, to nomaiņa

Kad baterijas būs tukšas, ieslēdzot instrumentu, sāks mirgot baterijas simbols ⑪ (uz displeja būs redzama tukša baterija). Jūs nevarēsiet veikt turpmākos mērījumus un būs jāveic bateriju nomaiņa.

1. Atveriet bateriju nodalījumu ⑨ ierīces apakšdaļā.
2. Nomainiet baterijas, nodrošinot pareizu polaritāti, kā tas norādīts ar simboliem bateriju nodalījumā.
3. Lai iestatītu datumu un laiku, ievērojiet procedūru, kas aprakstīta «Laika un datuma iestatīšana» sadaļā.

4. Ierīces uzstādīšana un iestatīšana

Bateriju ievietošana

Pēc tam, kad ierīce ir izsaņēta, vispirms ievietojiet baterijas. Bateriju nodalījumus ⑨ atrodas ierīces apakšdaļā. Ievietojiet baterijas (4 x 1,5 V, izmēra AA), ievērojot norādīto polaritāti.

 **Uzmanību!** Bateriju ievietošana nepareizā polaritātes orientācijā var izraisīt īssavienojumu un ierīces bojājumus!

Laika un datuma iestatīšana

1. Pēc jaunu bateriju ievietošanas displejā tiek parādīts mirgojošs gada skaitlis. Gadu iespējams iestatīt, piespiežot M-pogu ③. Lai apstiprinātu un pēc tam iestatītu mēnesi, piespiediet MAM pogu ④.
2. Lai iestatītu mēnesi, piespiediet M pogu. Apstiprināšanai un dienas iestatīšanai piespiediet MAM pogu.
3. Lūdzu, ievērojiet šos norādījumus arī, lai iestatītu dienu, stundu un minūtes.
4. Pēc minūšu iestatīšanas un MAM pogas piespiešanas laiks un datums ir iestatīti un tiek atainots laiks.
5. Ja vēlaties mainīt datumu un laiku, turiet piespiestu MAM pogu aptuveni 3 sekundes, līdz gada skaitlis sāk mirgot. Tagad iespējams ievadīt jaunas vērtības atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.

 **Uzmanību!** Pārliedzinieties, vai ierīcē ir pareizi datuma un laika iestatījumi. Nepareizi iestatījumi rada maldinošus mērījumu datus un laika ierakstus.

Pareizas manšetes izvēle

Pārbaudiet, vai manšetes izmērs ir piemērots augšdelmu apkārtmēram. Augšdelma apkārtmēru var izmērīt, izmantojot mērīlenti ap augšdelma viduspunktu. Lūdzu, skatiet manšešu klāstu nodaļā «Ierīces piederumi».

 **Uzmanību!** Ar šo ierīci izmantojiet tikai saderīgas Microlife manšetes un savienotājus.

 **Uzmanību!** Lietojot nepietiekama izmēra vai pārāk lielas manšetes mērījumiem, var tikt iegūti neprecīzi asinsspiediena rādītāji. Mērīšanai izmantojiet pareiza izmēra manšeti, lai nodrošinātu, ka rādījumi ir ticami.

Sazināties ar vietējo Microlife servisu, ja komplektācijā iekļautā manšete ⑩ neder.

 Ja jūs iegādājaties rezerves Microlife manšeti, lūdzu neņemt no oriģinālās ierīces komplektācijā esošās manšetes savienotāju ⑪ no caurules ⑫, un ievietojiet šo savienotāju rezerves manšetes caurulē (derīga visu manšetu izmēriem).

 Ir pieejamas arī pēc pasūtījuma izgatavotas manšetes.

Manšetes pievienošana ierīcei

Savienojiet manšeti ar instrumentu, iestiprinot manšetes savienotāju ⑪ manšetes kontaktligzdā ⑥.

 Pārliedzinieties, ka manšetes savienotājs ir droši ievietots asinsspiediena monitora manšetes ligzdā. **Kad tas ir pilnībā ievietots, ir dzirdams izteikts «KLIKŠKIS».**

 **Piezīme.** Valģis savienojums izraisīs neprecīzus rādījumus un kļūdas ziņojumu («Err 3»).

Lietotāja atlasīšana

Šī ierīce ļauj saglabāt divu atsevišķu lietotāju rezultātus.

► Izvēlieties paredzēto lietotāju (lietotājs 1 vai lietotājs 2 ②a) nospiežot lietotāja pogu ⑤.

 Pirms katra mērījuma pārliedzinieties, ka ir izvēlēts pareizais lietotājs.

Standarta vai MAM režīma izvēle

Pirms katra mērījuma izvēlieties standarta (viens mērījums) vai MAM režīmu (automātiskais trīskāršais mērījums). MAM režīmā automātiski tiek veikti 3 mērījumi pēc kārtas, un rezultāts tiek automātiski analizēts un parādīts. Tā kā asinsspiediens pastāvīgi svārstās, šādā veidā iegūtais rezultāts ir ticamāks, nekā tad, kad tiek veikts viens mērījums.

- Lai ieslēgtu MAM režīmu, piespiediet MAM pogu ④, līdz displejā tiek parādīts MAM simbols ⑩. Lai pārslēgtu uz standarta režīmu (viens mērījums), piespiediet atkal MAM pogu, līdz MAM simbols vairs netiek rādīts.
- Displeja apakšējās daļas labajā pusē ir redzams «1», «2» vai «3», kas norāda, kurš no trim mērījumiem pašlaik tiek veikts.
- Starp mērījumiem ir 15 sekunžu pārtraukums. Atskaite norāda atlikušo laiku.
- Atsevišķie rezultāti uz displeja netiek parādīti. Jūsu asinsspiediena vērtības tiks parādītas uz displeja tikai, kad būs veikti visi trīs mērījumi.
- Starp mērījumiem nenonemiet manšeti.
- Ja viens no atsevišķajiem mērījumiem ir apšaubāms, automātiski tiek veikts ceturtais mērījums.

5. Sagatavošanās mērījumam

Pirms mērījuma veikšanas

- ▶ Izvairieties no smagām aktivitātēm, ēšanas vai smēķēšanas tieši pirms mērīšanas.
- ▶ Pirms mērīšanas iztukšojiet urīnpūsli.
- ▶ Apsēdieties uz krēsla ar muguras balstu un atpūties 5 minūtes. Turiet kājas uz grīdas un nesakrustojiet tās.
- ▶ **Vienmēr veiciet mērījumu uz vienas un tās pašas rokas** (parasti kreisās). Ieteicams, lai ārsts pirmās vizītes laikā veiktu divus mērījumus pacienta rokām, lai noteiktu, kurai rokai tas jāmēra turpmāk. Jāmēra tai rokai, kurai ir augstāks asinsspiediens.

Pareizs manšetes stiprinājums un poza mērījuma veikšanai

- ▶ Vienmēr nodrošināt, lai manšete būtu pareiza izmēra (atzīme uz manšetes).
- ▶ Atbrīvot augšdelmu no cieši pieguoša apģērba. Lai izvairītos no saspiešanas, krekla piedurknes nevajadzētu uzrotīt, jo tās netraucē manšetei, ja tās ir norotītas.
- ▶ Stingri nostiprināt manšeti, bet ne pārāk cieši.
- ▶ Pārliedzināties, ka manšete ir novietota 1-2 cm virs elkoņa.
- ▶ **Artērijas atzīmei** uz manšetes (apmēram 3 cm gara līnija) jāatrodas uz artērijas, kas iet pa rokas iekšpusi.
- ▶ Atbalstīt roku tā, lai tā būtu atslābinātā stāvoklī.
- ▶ Nodrošināt, lai manšete atrastos vienādā augstumā ar jūsu sirdi.

6. Mērījuma veikšana

Mērīšanas sāksiana

1. Izvēlieties standarta (viens mērījums) vai MAM režīmu (automātiskais trīskāršais mērījums): skatiet sīkāku informāciju nodaļā «Ierīces uzstādīšana un iestatīšana».
2. Nospiediet pogu ON/OFF (1), lai sāktu mērījumu.
3. Pēc tam manšete automātiski piepildīsies ar gaisu. Atslābinieties, nekustieties un nesasprindziniet rokas muskuļus, kamēr uz displeja nav redzams mērījuma rezultāts. Elpojiet normāli un nesarunājieties.
4. Manšetes atbilstības pārbaude (18) displejā norāda, ka manšete ir ideāli novietota. Ja parādās ikona (18-A), manšete ir uzstādīta neoptimāli, bet tā ir derīga mērīšanai.
5. Mērīšana tiek veikta piepūšanas laikā. Piepūšanas ātrums var variēt, tas ir normāls notikums.

6. Mērīšanas laikā displejā mirgo pulsa indikators (23).
 7. Displejā tiek attēlots rezultāts, kas ietver sistolisko (13) un diastolisko (14) asinsspiedienu, kā arī pulsa biežumu (15). Ņemiet vērā arī pārējos skaidrojumus par displeja rādījumiem, kas iekļauti šajā bukletā.
 8. Pēc mērījuma noņemiet manšeti.
 9. Izslēdziet instrumentu. (Asinsspiediena mērītājs automātiski izslēdzas pēc apmēram 1 minūtes.)
-  **Uzmanību!** Pālieciet mierīgi un mērīšanas laikā nekustieties un nerunājiet. Kustības, ko izraisa runāšana, kustība, trīce un citas vibrācijas, var traucēt mērījumam un ietekmēt mērījuma precizitāti!
-  **Brīdinājums:** Mērīšanu var pārtraukt jebkurā laikā, nospiežot pogu ON/OFF (IESLĒGT/IZSLĒGT) vai atverot aproci (piemēram, ja jūtat diskomfortu vai nepatīkamu spiediena sajūtu).

Kā izdzēst rādījumu

Tiklīdz tiek parādīts rādījums, nospiediet un turiet nospiestu pogu ON/OFF (1), kamēr nesāk mirgot «M» (25) Apstipriniet, lai izdzēsturādījumu, nospiežot pogu MAM (4).

 «CL» tiek parādīts, ja rādījums tiek veiksmīgi izdzēsts no atmiņas.

Manuālā piepūšana

Augsta sistoliskā asinsspiediena gadījumā priekšrocība var būt spiedienu iestatīt atsevišķi. Piespiediet pogu ON/OFF pēc tam, kad monitors ir iesūknēts aptuveni līdz 30 mmHg (parādīts displejā). Turiet pogu nospiestu, līdz spiediens ir apmēram 40 mm Hg virs paredzamās sistoliskās vērtības, tad atlaidiet pogu.

7. Mērījumu interpretācija

Kā es varu novērtēt savu asinsspiedienu?

Displeja kreisajā malā redzamais trīsstūris (22) norāda diapazonu, kurā ietilpst izmērītā asinsspiediena vērtība. Vērtība ietilpst optimālajā (balts), paaugstinātajā (svītrains pelēks) vai augstajā (melns) diapazonā. Asinsspiediena diapazonu klasifikāciju nosaka Eiropas Kardiologu biedrības (ESH) vadlīnijas asinsspiediena uzraudzībai mājās*.

**Eiropas Hipertensijas biedrības prakses vadlīnijas asinsspiediena kontrolei mājās apstākļos. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **PIEZĪME.** Asinsspiediena klasifikācija ir vispārēja vadlīnija asinsspiediena līmenim mājās, bet hipertensijas diagnoze jānosaka veselības aprūpes speciālistam, pamatojoties uz konkrētiem pacienta stāvokļiem. Konsultējieties ar savu ārstu par jautājumiem par asinsspiediena vērtību interpretāciju un klasifikāciju.

Amplitūda	Sistoliskais	Diastoliskais	Klasifikācija
1. Augsts	≥135	≥85	Hipertensija
2. Paaugstināts	130 - 134	80 - 84	Paaugstināts
3. Optimāls	<130	< 80	Normal

Paaugstināta vērtība ir tā, kas nosaka novērtēšanu. Piemēram: asinsspiediena vērtība **140/80** mmHg vai vērtība **130/90** mmHg norāda, ka "asinsspiediens ir pārāk augsts".

Neregulāras sirdsdarbības (IHB) simbola izskats

Simbols  norāda, ka mērījuma laikā tika konstatēta neregulāra sirdsdarbība.

 **Uzmanību!** Ja tiek konstatēta IHB, rezultāts var atšķirties no jūsu parastā asinsspiediena. Ieteicams atkārtot mērījumu, ja iespējams, izmantojot MAM režīmu. (Skatīt nodaļu "Standarta vai MAM režīma izvēle" par MAM režīmu)

8. Datu atmiņas funkcija

Šī ierīce automātiski saglabā pēdējās 99 mērīšanas vērtības katram no 2 lietotājiem.

Atlasiet lietotāju 1 vai 2, nospiežot lietotāja pogu .

Saglabāto mērījumu rezultātu apskatīšana

Īsi nospiežiet M-pogu , kad instruments ir izslēgts. Displejā vispirms ir redzams «M»  un «A», kas apzīmē visu saglabāto mērījumu vidējo vērtību.

Nospiežot pogu M vēlreiz, uz displeja ir redzams iepriekšējā mērījuma rezultāts. Nospiežot pogu M atkārtoti, Jūs varat pārslēgt no viena mērījuma uz citu.

 Asinsspiediena rādījumi ar suboptimālu manšetes atbilstību -A vidējā vērtībā netiek ņemti vērā.

 Raugieties, lai netiktu pārsniegta maksimālā atmiņas ietilpība: 99 mērījumu rezultāti. **Ja 99 vērtību atmiņa ir pilna, tad visvecākā vērtība tiek automātiski pārrakstīta ar 100. vērtību.** Ārstam rezultāti jānovērtē, pirms sasniegta atmiņas maksimālā ietilpība; pretējā gadījumā dati būs zaudēti.

Visu vērtību dzēšana

Pārliecinieties, vai ir aktivizēts pareizais lietotājs.

Ja esat pārliecināts, ka vēlaties neatgriezeniski nodzēst visas saglabātās vērtības, turiet nospiestu pogu M (ierīcei jau iepriekš jābūt izslēgtai), līdz parādās «CL ALL», un pēc tam atlaidiet pogu. Lai neatgriezeniski izdzēst atmiņu, nospiediet MAM pogu, kamēr mirgo «CL ALL». **Atsevišķas vērtības nevar nodzēst.**

 **Atcelt dzēšanu:** nospiediet ON/OFF pogu  kamēr mirgo «CL ALL».

9. Funkcijas, pieslēdzot datoram

Šo ierīci var lietot, to pieslēdzot datoram, kuram ir uzstādīta programmatūra Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Atmiņā esošos datus var pārsūtīt uz datoru, ar vadu savienojot ierīci un datoru.

Pēc iestatīšanas un programmatūras palaišanas ierīce automātiski apmainīsies ar datuma/laika iestatījumiem ar datoru.

 Ierīces funkcijas ir atspējotas, kamēr ir izveidots savienojums ar datoru.

10. Ierīces kļūdas un problēmu novēršana

Ja mērījuma laikā rodas kļūda, mērījums tiek pārtraukts un uz displeja ir redzams kļūdas ziņojums, piemēram, «Err 3».

Kļūda	Apraksts	Iespējamais iemesls un kļūdas novēršana
«Err 1» 	Signāls pārāk vājš	Pulsa signāli uz manšetes ir pārāk vāji. Mainiet manšetes novietojumu un atkārtojiet mērījumu.*
«Err 2» 	Kļūdas signāls	Mērījuma laikā ar manšeti tika konstatēti kļūdas signāli, ko varētu izraisīt, piemēram, pakustēšanās vai muskuļu sasprindzinājums. Atkārtojiet mērījumu, turot roku mierīgi.

Kļūda	Apraksts	Iespējamais iemesls un kļūdas novēršana
«Err 3» (18-C)	Neparasts manšetes spiediens	Manšetē neizdodas radīt atbilstošu spiedienu. Iespējams, ir radusies gaisa noplūde. Pārbaudiet, vai manšete ir pareizi pievienota un nav pārāk vaļīga. Nomainiet baterijas, ja nepieciešams. Atkārtojiet mērījumu.
«Err 5»	Anormāls rezultāts	Mērīšanas signāli nav precīzi un tāpēc nav iespējams parādīt rezultātu. Izlasiet kontrolsarakstu ticamu mērījumu veikšanai, un pēc tam atkārtojiet mērījumu.*
«HI»	Pulss vai spiediens manšetē ir pārāk augsts	Spiediens manšetē ir pārāk augsts (pār-sniedz 299 mmHg) VAI pulss ir pārāk ātrs (vairāk nekā 200 sitieni minūtē). 5 minūtes atslābinieties un atkārtojiet mērījumu.*
«LO»	Pulss pārāk zems	Pulss ir pārāk zems (mazāk nekā 40 sitieni minūtē). Atkārtojiet mērījumu.*

* Lūdzu, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, ja šī vai citas problēmas rodas atkārtoti.

11. Ierīces apkope un iznīcināšana

Ierīces tīrīšana

Ierīci var tīrīt, ja nepieciešams (piemēram, starp dažādu pacientu lietošanas reizēm). Ar mīkstu drānu, sausu vai samitrinātu ar mazgāšanas līdzekli, maigi noslaukiet ierīces ārpusi, lai noņemtu putekļus vai traipus.

Manšetes tīrīšana

Ar mīkstu drānu, sausu vai samitrinātu ar maigu mazgāšanas līdzekli, uzmanīgi noslaukiet manšeti, lai noņemtu putekļus vai traipus.

 **Brīdinājums:** Nemazgāt manšeti veļas vai trauku mazgājamajā mašīnā!

 **Brīdinājums:** Neizmantojiet veļas mīkstinātājus.

 **Uzmanību!** Nežāvējiet veļas žāvētājā vai negludiniet manšetes apvalku

Maņstrāvas adaptera tīrīšana

Notīriet maņstrāvas adapteri ar sausu drānu.

Uzglabāšana

Neizmantošanas laikā:

- Atvienojiet manšeti un detaļas no ierīces.
- Turiet ierīci un piederumus sausā, vēsā, no saules gaismas pasargātā vietā, kur vides temperatūra un mitrums nepārsniedz iedalā «Tehniskās specifikācijas» norādītās vērtības.
- Izņemiet baterijas no ierīces, ja ierīce netiks izmantota ilgāku laiku.



Brīdinājums. Uzglabājot ierīci **nelietotu** ilgāku laiku, neizņemot baterijas, palielinās bateriju šķidruma noplūdes risks, kas var izraisīt ierīces bojājumus un ādas kairinājumu saskares ar to laikā. Ja acis vai āda saskaras ar akumulatora šķidrumu, nekavējoties nomazgājiet skarto daļu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums vai diskomforts nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

Kalibrēšana un atbalsts

Ierīce ir kalibrēta ražošanas laikā. Kopumā ir ieteicams reizi divos gados vai pēc mehāniskiem triecieniem, šķidruma iekļūšanas un/vai ierīces darbības traucējumiem veikt ierīces verifikāciju pie vietējā Microlife ierīces izplatītāja. Izraudzītais ierīces izplatītājs. Ja rodas jautājumi par ierīces mērījumu precizitāti, lūdzu, sazinieties ar vietējo Microlife ierīces izplatītāju.



Uzmanību! Nemēģiniet patstāvīgi veikt ierīces un piederumu apkopi vai kalibrēšanu.

Utilizācija



Šī ierīce ir medicīniskais elektroaprikojums. Utilizējiet šo ierīci un akumulatorus saskaņā ar Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) un piemērojamiem vietējiem noteikumiem. Neizmetiet ierīci un akumulatorus kopā ar sadzīves vai komerciāliem atkritumiem.

12. Specifikācijas un atbilstība

Tehniskās specifikācijas

 **PIEZĪME.** Tehniskās specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Ierīces veids:	digitālais neinvazīvais asinsspiediena mērītājs
Modeļa numurs:	BP3KT1-4X
Numurs katalogā	BP B3 Comfort PC
Darbības nosacījumi:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums 700 hPa – 1060 hPa -20 – +55 °C 15 - 90 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi:	
Svars:	402 g (ar baterijām)
Izmēri:	138 x 94,5 x 62,5 mm
Mērīšanas procedūra:	Oscilometriska, atbilst Korotkova metodei: I fāze sistoliska, V fāze diastoliska
Spiediena izšķirtspēja:	1 mmHg
Amplitūda displejā redzamajam spiedienam manšete:	0 – 299 mmHg
Mērīšanas diapazons:	SYS: 60 - 255 mmHg DIA: 40 - 200 mmHg Pulss: 40 - 199 sitieni minūtē
Statiskā precizitāte:	± 3 mmHg
Pulsa precizitāte:	±5 % no mērījuma vērtības
Strāvas avots - iekšējais:	4 x 1,5 V AA baterijas
Strāvas avots - ārējs (papildaprīkojums):	Mainstrāvas adaptera modelis: Micro-life AD-1024C ievade: 100-240 V izeja: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Apvalka aizsardzības pakāpe:

Lietojamās daļas tipa atsaucē:

Lietderīgās kalpošanas termiņš - Ierīce:

Lietderīgās kalpošanas termiņš - manšete:

Baterijas derīguma termiņš:

Informācija par atbilstību

Šī ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.

Atbilstošie standarti:

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

Klīniskais apstiprinājums:

1. Šī ierīce ir klīniski apstiprināta asinsspiediena mērīšanai pieaugušo vispārējā populācijā saskaņā ar ISO 81060-2.
2. Šī ierīce ir klīniski apstiprināta asinsspiediena mērīšanai pacientiem ar diabētu.
3. Šī ierīce ir klīniski apstiprināta asinsspiediena mērīšanai grūtniecēm un pacientēm ar preeklampsiju.

13. Papildu informācija lietotājiem un pacientiem

Garantija

Uz šo instrumentu attiecas **garantija, kas ir spēkā 5 gadus pēc iegādes dienas**. Šajā garantijas periodā, pēc mūsu ieskatiem, Microlife bez maksas remontēs vai nomainīs bojāto izstrādājumu.

Ja instruments tiek atvērts vai ja tajā kaut kas tiek izmainīts, garantija zaudē spēku.



Aizsardzības klase: BF

5 gadi vai 10000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk

2 gadi vai 5000 mērījumu atkarībā no tā, kas iestājas ātrāk

apmēram 580 mērījumi (1,5 V sārma baterijas; izmērs AA)

Garantija neattiecas uz sekojošo:

- Transporta izmaksas un riski.
- Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ.
- Bojājumi, ko izraisa citi, kā Microlife norādītie aksesuāri vai daļas, nepareiza lietošana vai instrukcijas neievērošana.
- Bateriju noplūdes radītie bojājumi.
- Negadījuma vai nepareizas lietošanas radīti bojājumi.
- Iepakojuma/uzglabāšanas materiāls un lietošanas instrukcija.
- Regulāras pārbaudes un apkope (kalibrēšana).
- Piederumi un nolietojumam pakļautās daļas: Baterijas, strāvas adapteris (papildaprīkojums).

Uz manšeti attiecas 2 gadu funkcionālā garantija (kameras hermētiskums).

Ja nepieciešams garantijas serviss, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, no kura izstrādājums iegādāts, vai ar vietējo Microlife servisu. Jūs varat sazināties ar vietējo Microlife servisu mūsu tīmekļa vietnē: www.microlife.com/support
Kompensācija attiecas tikai uz izstrādājuma vērtību. Garantija tiks piešķirta, ja viss izstrādājums tiks atgriezts kopā ar oriģinālo čeku vai garantijas talonu. Garantijas remonts vai aizstāšana nepagarina un neatjauno garantijas periodu. Šī garantija neierobežo patērētāju likumīgās prasības un tiesības.

Simboli un definīcijas



Medicīniska ierīce



CE Atbilstības zīme



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas savienībā.



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



Ražotājs



Ražotājvalsts
(Ražošanas datums, ja datums uzdrukāts blakus simbolam)



Modeļa numurs



Numurs katalogā



Sērijas numurs (GGGG-MM-DDXXXX;
GGGG-MM-DD = Izgatavošanas datums,
XXXX = Secības numurs)



Partijas numurs (GGGG-MM-DD;
GGGG-MM-DD = Izgatavošanas datums)



Unikāls ierīces identifikators



Brīdinājums



Vispārīga brīdinājuma zīme



BF tipa izstrādājums



Līdzstrāva



Aizsargāts pret cietiem priekšmetiem, kuru diametrs ir 12,5 mm. Pilošs ūdens (vertikāli kritoši pilieni) neizraisa kaitīgu ietekmi.



Turēt sausumā



Temperatūras ierobežojums darbībai **vai** uzglabāšanai



Maksimāli pieļaujamais mitrums lietojot **un** uzglabājot



Atmosfēras spiediens ierobežojums



Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet šajā lietošanas instrukcijā.



Utilizējiet saskaņā ar direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).



Pacienta informācijas vietne



Atgādinājums/piezīme



Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa



Līdzstrāvas savienotāja polaritāte

- ① Įjungimo/išjungimo mygtukas
- ② Ekranas
- ③ Atminties mygtukas-M
- ④ MAM mygtukas
- ⑤ Naudotojo pasirinkimo mygtukas
- ⑥ Manžetės lizdas
- ⑦ Maitinimo adapterio lizdas
- ⑧ USB lizdas
- ⑨ Baterijų skyrius
- ⑩ Manžetė
- ⑪ Manžetės kištukas
- ⑫ Manžetės vamzdelis

Ekranas

- ⑬ Sistolinis kraujospūdis
- ⑭ Diastolinis kraujospūdis
- ⑮ Pulso dažnumas
- ⑯ MAM režimas
- ⑰ Baterijos indikatorius
- ⑱ Manžetės tvirtinimo patikrinimas
-A: Neoptimalus manžetės tvirtinimas
-B: Rankos judesio indikatorius **«Err 2»**
-C: Manžetės slėgio patikrinimas **«Err 3»**
- ⑲ Manžetės signalo indikatorius **«Err 1»**
- ⑳ Nereguliarus pulso (IHB) simbolis
- ㉑ MAM laiko intervalas
- ㉒ Spalvinis kraujospūdžio lygio indikatorius
- ㉓ Pulso indikatorius
- ㉔ Naudotojo indikatorius
- ㉕ Išsaugota reikšmė
- ㉖ Data/Laikas

Gerb. Pirkėjų,
Šis prietaisas buvo kuriamas bendradarbiaujant su gydytojais, o jo didelis tikslumas įrodytas klinikiniais tyrimais.*
Iškiliu klausimams ar norėdami įsigyti atsarginių dalių, kreipkitės į Microlife klientų aptarnavimo tarnybą. Prietaisą parduosi įstaiga ar vaistinė jums praneš Microlife vietinės serviso tarnybos adresą. Platesnė informacija apie mūsų produktus pateikta internete adresu www.microlife.lt.
Būkite sveiki su

Microlife Corporation!

** Prietaisas kliniškai patikrintas pagal Europos Hipertenzijos draugijos (ESH) protokolą bei standartą ISO81060-2:2013.*

Turinys

1. **Įvadas**
Dokumento apimtis
Atsakomybės išlygos
2. **Svarbi informacija**
Prietaiso aprašymas
Naudojimo paskirtis
Numatytasis naudotojas
Numatyta pacientų populiacija
Numatyta naudojimo aplinka ir sąlygos
Indikacijos
Kontraindikacijos
Šalutinis poveikis
Išpėjimas
Išpėjimas
Elektromagnetinio suderinamumo informacija
Nepageidaujami įvykiai ir informavimas
3. **Informacija apie prietaisą**
Prietaiso priedai
4. **Prietaiso parengimas ir nustatymas**
Baterijų įdėjimas
Dato ir laiko nustatymas
Manžetės pasirinkimas
Manžetės prijungimas prie prietaiso
Naudotojo pasirinkimas
Standartinio ar MAM režimo pasirinkimas

5. Pasiruošimas matavimui

Prieš atliekant matavimą
Teisinga manžetės padėtis atliekant matavimą

6. Matavimo atlikimas

Matavimo pradžia
Jei nenorite išsaugoti rezultatų
Rankinis pripūtimas

7. Matavimo rodmenų supratimas

Kaip įvertinti savo kraujospūdį?
Nereguliaraus pulso (IHB) simbolio rodymas

8. Duomenų atminties funkcija

Duomenų peržiūra
Visų duomenų trynimas

9. Jungties su kompiuteriu funkcijos

10. Prietaiso klaidos ir jų diagnostika

11. Prietaiso priežiūra ir utilizavimas

Laikymas
Kalibravimas ir pagalba
Utilizavimas

12. Specifikacijos ir atitiktis

Techninės specifikacijos
Atitikties informacija

13. Papildoma informacija naudotojams ir pacientams

Garantija
Simboliai ir apibrėžtys

1. Įvadas

Dokumento apimtis



Prieš naudodamiesi prietaisu perskaitykite instrukciją.

Šiame dokumente pateikta svarbi prietaiso saugos ir naudojimosi informacija. Prieš naudodamiesi prietaisu atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir išsaugokite jį ateičiai.

Atsakomybės išlygos

„Microlife®“ yra „Microlife Corporation“ registruotas prekės ženklas.

Prekių ženklai ir prekių pavadinimai priklauso atitinkamiems jų savininkams.

2. Svarbi informacija

Prietaiso aprašymas

Skaitmeninis namuose naudojamas kraujospūdžio matuoklis – tai medicinos prietaisas, pagal manžetinio oscilometrinio metodo ir skaitmeninio signalo apdorojimo principus apskaičiuojantis ir matuojantis kraujospūdį.

Naudojimo paskirtis

Šis prietaisas skirtas matuoti brachialinį kraujospūdį (sistolę ir diastolę) ir pulso dažnį.

Numatytasis naudotojas

Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems ir paaugliams, turintiems tinkamą regėjimą, motorines funkcijas ir išsilavinimą, gebantiems suprasti naudojimo instrukciją ir valdyti įprastus buitinius elektros prietaisus.

Numatyta pacientų populiacija

Suaugę pacientai (nuo 12 metų amžiaus ir vyresni).

Numatyta naudojimo aplinka ir sąlygos

Prietaisas skirtas pacientams (pvz., savarankiškam matavimui) arba slaugytojui naudoti namų aplinkoje (pvz., įprastose namų ūkio patalpose, nesant medicininį išsilavinimą turinčio personalo).

Indikacijos

Šis prietaisas pateikia kraujospūdžio matavimo duomenis, skirtus bendros sveikatos stebėsenai ir klinikiniam sprendimams, susijusiems su hipertenzija, priimti. Be to:

- „Balto chalato“ hipertenzijos ir slaptosios hipertenzijos atrankinė patikra ir diagnozės, „balto chalato“ efekto ir slaptosios nekontroliuojamos hipertenzijos nustatymas.
- Kraujospūdžio reagavimo į gydymą įvertinimas.
- Atsparios hipertenzijos diagnozės patvirtinimas.
- Rytinės hipertenzijos nustatymas.

Kontraindikacijos

- Kontraindikacijos – tai būklės, kurioms esant prietaiso negalima naudoti, nes naudojimo rizika aiškiai viršija bet kokią galimą naudą.
- Prietaisas neskirtas kraujospūdžiui matuoti jaunesniems nei 12 metų amžiaus pediatriniais pacientams (vaikams, kūdikiams ar naujagimiams).

- Prietaisas matuoja kraujospūdį per veržiamąjį raištį. Jei matuojama galūnė yra sužalota (pvz., ant jos yra atvirų žaizdų), esant tam tikroms būklėms (pvz., odos uždegimui ar opai) arba taikant gydymą (pvz., lašinama į veną), ir yra negalimas jos sąlytis su medžiaga ar spaudimas, nenaudokite prietaiso, kad išvengtumėte sužalojimų, naujų būklių atsiradimo arba pablogėjimo.
- Venkite matuoti pacientus, sergančius ligomis ir jautrius aplinkos sąlygoms, dėl kurių jie nevaldo judesių (pvz., drebulys ar virpėjimas) ir asmenis, negalinčius aiškiai bendrauti (pvz., vaikai ir pacientai be sąmonės).
- Prietaisas kraujospūdį nustato pagal oscilometrinį metodą ir reikia, kad matuojama galūnė būtų normalios perfuzijos. Prietaisas nėra skirtas naudoti ant galūnių, kurių kraujotaka ribota arba sutrikusi. Jei turite sunkių perfuzijos ar kraujo sutrikimų, prieš naudodami prietaisą pasitarkite su gydytoju.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais po matavimo dėl rankos suspaudimo gali atsirasti nedidelė kraujosruva.

Įspėjimas



PASTABA. Įspėjamieji elementai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus naudojatos arba pacientas gali mirti, patirti kritinį ar sunkų sužalojimą.

- Venkite matuoti spaudimą ant rankos, esančios mastektomijos ar limfmazgių šalinimo operacijos pusėje.
- Venkite atlikti matavimus ant rankos su intravaskuline prieiga ar terapija arba arteriniu-veniniu (A-V) šuntu. Manžetė ir slėgis gali laikinai sutrikdyti kraujotaką ir sukelti sužalojimą.
- Matavimo metu pasireiškusi reikšminga širdies aritmija gali trukdyti kraujospūdžio matavimui ir turėti įtakos kraujospūdžio rodmenų patikimumui. Pasitarkite su gydytoju, ar šiuo atveju prietaisas tinkamas naudoti.
- Prieš naudodami šį prietaisą pasitarkite su gydytoju, jei pacientui taikomos būklės ar jis serga toliau nurodytomis ligomis, galinčiomis paveikti oscilometrinis kraujospūdžio rodmenis: nėštumas, preeklampsija, diabetas, aterosklerozė, inkstų liga.

- **Nenaudokite** šio prietaiso judančioje transporto priemonėje (pvz., automobilyje arba lėktuve).
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso kitais nei nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje tikslais. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už dėl netinkamo naudojimo atsiradusią žalą.
- Šio prietaiso matavimo rezultatai nėra medicininė diagnozė ir negali pakeisti profesionalaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo (pvz., gydytojo, vaistininko ar kito licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto) konsultacijos ir diagnozės.
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso savarankiškai nustatyti diagnozę arba savarankiškai gydytis. Jei pacientas akivaizdžiai blogai jaučiasi ir (arba) turi fiziologinių ar medicininių simptomų, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Apžiūrėkite, ar prietaisas, manžetė ir kitos dalys nėra pažeistos. **NENAUDOKITE** prietaiso, manžetės ar dalių, jei jos atrodo pažeistos ar veikia neįprastai.
- Matavimų metu dėl manžetės spaudimo laikinai sutrinkdoma rankos kraujotaka. Ilgesni manžetės spaudimo laikotarpiai mažina periferinę kraujotaką. Atlikdami ilgalaikius ar kartotinius matavimus, stebėkite, ar nėra periferinės kraujotakos sutrikimo požymių (pvz., audinių spalvos pasikeitimo). Tarp matavimų rekomenduojama pailsėti. Nutraukite matavimą, atlaisvinkite manžetę (arba atjunkite manžetę ir prietaisą) ir pailsėkite, kad atstatytų perfuziją.
- Nenaudokite šio prietaiso aplinkoje, kurioje gausu deguonies, arba šalia degiųjų dujų.
- Nenaudokite šio prietaiso kartu su kita medicinine elektros (ME) įranga. Dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas arba atsirasti matavimo netikslumų.
- Naudokite ir laikykite prietaisą, manžetę ir dalis nurodytomis temperatūros ir drėgmės sąlygomis. Jei prietaisą, manžetę ir dalis naudosite sąlygose, kurios neatitinka nurodytų intervalų, gali sutrikti prietaiso veikimas ir naudojimo sauga.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo vaikų ir žmonių, negebančių valdyti prietaiso. Laikykite šio prietaiso ir priedų kabelius bei vamzdelius atokiau nuo vaikų, kad jų smulkių dalių nebūtų galima praryti ar įjomis užspringti.

NELEISKITE vaikams vieniems naudotis prietaisu.

Įspėjimas



PASTABA. Įspėjamieji punktai nurodo potencialiai pavojingas situacijas, kurių neišvengus, naudotojas ar pacientas gali būti nesunkiai ar nežymiai sužalotas arba gali būti padaryta žala turtui ar aplinkai.

- Prietaisas neskirtas matuoti pulso dažniui, kad būtų galima patikrinti širdies stimulatoriaus dažnį.
- **NENAUDOKITE ir NEBANDYKITE ATLIKTI** prietaiso, priedų ir dalių remonto, jo neardykite ir nemėginkite remontuoti prietaiso, priedų ir dalių prietaiso naudojimo ar sandėliavimo metu. Draudžiama prieiga prie prietaiso vidinės techninės ir programinės įrangos. Neteisėta prieiga prie prietaiso ir jo techninės priežiūros atlikimas naudojimo ar sandėliavimo metu gali pakenkti prietaiso saugai ir veikimui.
- Prietaisas yra skirtas kraujospūdžiui matuoti tik viršutinėje rankos dalyje. Matavimai kitose kūno vietose gali būti netikslūs.
- Matuodami kraujospūdį pacientams, kurių rankos apimtis yra 50 cm arba didesnė, įsitikinkite, kad manžetė yra tvirtai uždėta ir užfiksuota ant paciento rankos. Matavimo klaidų gali pasitaikyti dažniau, jei manžetė uždėta per laisvai; tokiu atveju rekomenduojama iš naujo uždėti ir užfiksuoti manžetę, o tada matuoti iš naujo.
- Atlikę matavimą, atlaisvinkite veržiamąjį raištį ir leiskite rankai pailsėti bent 1 min., kad, prieš atliekant kitą matavimą, normalizuotųsi galūnės perfuzija.
- Dirbdami su prietaisu venkite sukioti, spausti ir judinti manžetės vamzdelį, nes tai turi įtakos rodmenų patikimumui ir gali sužaloti, jei manžetės spaudimas užsitęsia, o išleidimas nutraukiamas.
- Šį prietaisą naudokite tik su suderinamais Microlife priedais ir dalimis, įskaitant manžetes, jungtis ir elektros maitinimo adapterius. Naudojant nesuderinamus priedus, prietaisas gali tapti nesaugus ir veikti netinkamai.
- Saugokite prietaisą ir priedus nuo toliau nurodytų veiksnių, kad nesugadintumėte prietaiso:
 - vandens, kitų skysčių ir drėgmės
 - aukštos temperatūros
 - smūgių ir vibracijų
 - tiesioginių saulės spindulių
 - dulkių ir purvo

- Šis prietaisas yra daugkartinis. Rekomenduojama prieš ir po naudojimo išvalyti prietaisą ir priedus, jei po naudojimo arba po laikymo jie yra nešvarūs.
- Visada naudokite paciento vidutinei rankos apimčiai (tik viršutinės rankos dalies) tinkamo skersmens rankos manžetę.
- Nustokite naudoti šį prietaisą ir pasitarkite su gydytoju, jei pasireiškia odos dirginimas, diskomfortas ar atsiranda odos pažeidimo požymių (pvz., pūslių, odos įplyšimų ar nuolatinis paraudimas).
- **NENAUDOKITE** šio prietaiso, manžetės ar dalių pasibaigus nurodytam naudojimo laikui.
- Jei šis matuoklis laikomas didžiausioje arba mažiausioje laikymo ir transportavimo temperatūroje ir pernešamas į aplinką, kurioje temperatūra yra 20 °C, rekomenduojame palaukti maždaug 4 valandas prieš pradėdami jį naudoti.

Elektromagnetinio suderinamumo informacija

- Šis prietaisas atitinka Elektromagnetinių trikdžių standartą.



Daugiau dokumentų pagal standarto EN 60601-1-2 EMC reikalavimus pateikiama Microlife www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- **NENAUDOKITE** šio prietaiso šalia įrangos, kuri gali sukelti elektromagnetinius trikdžius (EMT), pvz., šalia didelio dažnio (DD) chirurginės įrangos, magnetinio rezonanso (MR) įrangos ir kompiuterinės tomografijos (KT) skenerių. Šis prietaisas nesertifikuotas naudoti šalia tokių įrenginių, nes dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas ir rodmenys gali būti netikslūs.
- Nenaudokite šio prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių laukų ir nešiojamųjų radijo dažnio ryšio įrenginių (pavyzdžiui, mikrobangų krosnelės ir mobiliųjų įrenginių). Naudodami šį prietaisą laikykitės ne mažesnio kaip 0,3 m atstumo nuo tokių prietaisų.



Dėmesio! Naudojant ne Microlife arba nesuderinamus priedus gali padidėti įrangos ar sistemos skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.

Nepageidaujami įvykiai ir informavimas

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą, sužalojimą ar nepageidaujamą įvykį praneškite gamintojui / Europos įgaliotajam atstovui (EU REP) ir kompetentingai institucijai.

3. Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys

1 x Microlife BP B3 Comfort PC
1 x Microlife Minkštas užvalkalas M-L
1 x naudojimo instrukcija
1 x laikymo krepšys
4 x 1,5 V šarminės baterijos; dydis AA

 **ĮSPĖJIMAS:** Apžiūrėkite, ar prietaisas, manžetė ir kitos dalys nėra pažeistos. NENAUDOKITE prietaiso, manžetės ar dalių, jei jos atrodo pažeistos ar veikia neįprastai.

Prietaiso priedai

Kraujospūdzio manžetės

Microlife siūlo manžetes, tinkamas įvairių dydžių rankoms.

Microlife Minkštas užvalkalas S	Zona 17-22 cm
Microlife Minkštas užvalkalas M	Zona 22-32 cm
Microlife Minkštas užvalkalas M-L	Zona 22-42 cm
Microlife Minkštas užvalkalas L	Zona 32-42 cm
Microlife Minkštas užvalkalas L-XL	Zona 32-52 cm

Kreipkitės į vietinį įgaliotąjį Microlife platintoją, jei standartinė prietaiso manžetė neatitinka jūsų rankos dydžio.

Kintamosios srovės adapteris

Šį prietaisą galite naudoti su Microlife elektros maitinimo adapterio modeliu AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Įspėjimas.** Nenaudokite elektros maitinimo adapterio, jei adapteris arba laidas yra pažeisti. Jei prietaisas, adapteris arba kabelis yra pažeisti, nedelsdami išjunkite maitinimą ir atjunkite elektros maitinimo adapterį.

 **Įspėjimas.** Elektros maitinimo adapterį naudokite tik su suderinamos įtampos lizdais.

 **Įspėjimas.** Neįjunkite ir neatjunkite elektros maitinimo adapterio iš lizdo šlapiomis rankomis.

 **Įspėjimas.** Nepažeiskite elektros maitinimo adapterio. Su elektros maitinimo adapteriu elkitės atsargiai. Venkite traukti, lenkti ir tempti adapterio laidą.

 **Įspėjimas.** Prieš valydami prietaisą, elektros maitinimo adapterį atjunkite.

 **Dėmesio:** srovės adapteris yra neatsparus vandeniui. Nepilkite ir nepurškite skysčių ant srovės adapterio.

 **Pastaba.** Kai prietaisas maitinamas iš elektros maitinimo adapterio, jo baterijos neišsikrauna.

1. Adapterio kištuką įkiškite į tinkamą ⑦ adapterio lizdą. Patikrinkite, ar adapteris ir laidas nepažeisti.
2. Adapterio kištuką įkiškite į elektros tinklo lizdą.

Baterijos

Naudokite 4 naujas 1,5 V, AA dydžio šarmines baterijas.

 **Dėmesio!** Nenaudokite baterijų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, ir nemaišykite naujų ir naudotų baterijų.

 **Įspėjimas:** Išimkite baterijas iš prietaiso, jei ilgesnį laiką neketinate juo naudotis.

Prietaisu galima naudotis ir su įkraunamomis baterijomis.

 Naudokite tik «NiMH» tipo daugkartinio naudojimo baterijas!

 Pasirodžius išsikrovusių baterijų simboliui, baterijas reikia išimti ir įkrauti! Jų negalima palikti prietaise, nes gali būti sugadintos dėl pilno išsikrovimo (net ir retai naudojantis ar esant išjungtam prietaisui).

 Baterijos NEGALI būti kraunamos, neišėmus jų iš kraujospūdžio matuoklio! Šias baterijas įkraukite naudodamiesi specialiu krovikliu. Būtinai laikykitės visų nurodymų!

Baterijos išsikrovė. Baterijų keitimas

Baterijoms išsikrovus, įjungus prietaisą ekrane pradės mirksėti baterijos simbolis ⑦ (tuščios baterijos piešinėlis). Tolimesnis matavimas neįmanomas iki pakeičiant baterijas.

1. Atidarykite baterijų skyrelį ⑨.
2. Baterijas pakeiskite – atkreipkite dėmesį į poliarizavimo ženklus baterijų skyrelyje.
3. Datos ir laiko nustatymui laikykitės instrukcijų, išdėstytų skyriuje «Datos ir laiko nustatymas».

4. Prietaiso parengimas ir nustatymas

Baterijų įdėjimas

Išpakuokite prietaisą ir įdėkite baterijas. Baterijų skyrelis ⑨ yra prietaiso apatinėje pusėje. Laikydami šiuo būdu poliarizavimo, įdėkite baterijas į prietaisą (4 x 1.5 V baterijos, dydis AA).

 **Dėmesio!** Įdėjus baterijas neatsižvelgiant į jų poliarizavimą, gali įvykti trumpasis jungimas ir prietaisas gali sugesti!

Datos ir laiko nustatymas

1. Įstačius naujas baterijas ekrane ima mirksėti metų skaičius. Metus galite pasirinkti spausdami M mygtuką ③. Pasirinkimo patvirtinimui ir perėjimui prie mėnesio pasirinkimo spauskite MAM mygtuką ④.
2. Spausdami M mygtuką pasirinkite mėnesį. Pasirinkimo patvirtinimui ir perėjimui prie dienos pasirinkimo spauskite MAM mygtuką.
3. Remdamiesi aukščiau išdėstyta instrukcija nustatykite dieną, valandą ir minutes.
4. Patvirtinus minučių nustatymą MAM mygtuko paspaudimu, datos ir laiko nustatymas bus baigtas, o ekrane bus rodomas laikas.
5. Jei ateityje norėsite pakeisti datą ir laiką, palaikykite nuspaustą MAM mygtuką 3 sekundes, kol ekrane ims mirksėti metų skaičius. Įveskite pageidaujimą datą ir laiką laikydami aukščiau esančių nurodymų.



Dėmesio! Patikrinkite, ar prietaiso datos ir laiko nustatymai yra teisingi. Dėl neteisingų nustatymų matavimų duomenys ir laiko įrašai bus klaidingi.

Manžetės pasirinkimas

Patikrinkite, ar manžetės dydis atitinka jūsų rankos apimtį. Viršutinės rankos dalies apimtį galima išmatuoti matavimo juosta ties viršutinės rankos dalies viduriu.

Manžetės apimtį žr. skyriuje «Prietaiso priedai».



Dėmesio! Su šiuo prietaisu naudokite tik suderinamas Microlife manžetes ir jungtis.



Dėmesio! Naudojant per mažą arba per didelę manžetę, kraujospūdžio matavimo vertės gali būti netikslios. Kad rodmenys būtų patikimi, matavimui naudokite tinkamo dydžio manžetę.

Jei pakuotėje esanti ⑩ manžetė Jums netinka, kreipkitės į vietinį Microlife servisą.



Jei įsigijote naują Microlife manžetę, ištraukite senosios manžetės konektorių ⑪ iš vamzdelio ⑫ ir įkiškite jį į naujos manžetės vamzdelį (galioja visiems manžetėlių dydžiams).



Standžią suformuotą manžetę galima įsigyti kaip papildomą aksesuarą.

Manžetės prijungimas prie prietaiso

Prijunkite manžetę prie prietaiso kiek galima giliau įkišdami manžetės kištuką ⑪ į manžetės lizdą ⑥.



Manžetės jungtis turi būti patikimai įkišta į kraujospūdžio matuoklio manžetės lizdą. **Visiškai įkišus turi pasigirsti aiškus «CLICK».**



Pastaba. Dėl laisvos jungties rodmenys bus netikslūs ir pasirodys klaidos pranešimas («Err 3»).

Naudotojo pasirinkimas

Šis prietaisas suteikia galimybę saugoti dviejų asmenų matavimų duomenis.

- ▶ Pasirinkite naudotojo pasirinkimo mygtuką ⑤ ir pasirinkite norimą naudotoją (1 naudotojas ar 2 naudotojas ②4).



Prieš kiekvieną matavimą įsitikinkite, kad pasirinktas reikalingas naudotojas.

Standartinio ar MAM režimo pasirinkimas

Prieš kiekvieną matavimą pasirinkite standartinį (vienas matavimas) arba MAM (automatinis trigubas matavimas) režimą. MAM režime 3 matavimai automatiškai imami vienas po kito, o rezultatas automatiškai analizuojamas ir parodomas. Kadangi kraujospūdis nuolat kinta, tokiu būdu gautas rezultatas yra patikimesnis nei atliekant vieną matavimą.

- MAM režimo pasirinkimui spauskite MAM mygtuką ④, kol ekrane pasirodys MAM simbolis ⑩. Norėdami pereiti prie standartinio režimo (vienetinio matavimo), paspauskite MAM mygtuką dar kartą, kol MAMsimbolis pradingęs
- Ekrano apatiniame dešiniame kampe skaičiai 1, 2 arba 3 nurodo, kelintas iš trijų matavimų yra atliekamas.
- Tarp matavimų yra 15 sek. pertraukėlė. Atbulinis laikmatis rodo iki kito matavimo likusį laiką.
- Atskirų matavimų duomenys nėra rodomi. Jūsų kraujospūdis bus parodytas tik pabaigus visus 3 matavimus.
- Tarp matavimų manžetės nuimti nereikia.
- Jei vienas iš trijų matavimų buvo neteisingas, prietaisas automatiškai atlieka ketvirtą matavimą.

5. Pasiruošimas matavimui

Prieš atliekant matavimą

- ▶ Prieš pat matavimą venkite intensyvios veiklos, nevalgykite ir nerūkykite.
- ▶ Prieš matavimą nusišlapinkite.
- ▶ Pasėdėkite kėdėje su atlošu ir atsipalaiduokite bent 5 minutes. Kojų nesukryžiuokite, pėdas laikykite ant lygių grindų.

- ▶ **Visuomet matuokite ant tos pačios rankos** (paprastai kairės). Gydytojams rekomenduojama pirmojo vizito metu pamatuoti kraujospūdį ant abiejų rankų. Vėliau kraujospūdis matuojamas ant tos rankos, kurioje kraujospūdis aukštesnis.

Teisinga manžetės padėtis atliekant matavimą

- ▶ Visuomet naudokitės tinkamo dydžio manžete (žr. ženklą ant manžetės).
- ▶ Pašalinkite nuo žasto pernelyg glaudžiai priglundusius drabužius. Kad nespaustų arterijos, marškinų rankovę palikite neatraitotą.
- ▶ Manžetę užvyniokite glaudžiai, bet neužveržkite
- ▶ Manžetės apatinis kraštas turi būti 1-2 cm aukščiau rankos linkio.
- ▶ **Arterijos žyma** ant manžetės (3 cm ilgio juostelė) turi būti vidinėje rankos pusėje virš arterijos.
- ▶ Ranką padėkite patogiai ir atpalaiduokite.
- ▶ Manžetė turi būti širdies lygyje.

6. Matavimo atlikimas

Matavimo pradžia

1. Pasirinkite standartinį (vienas matavimas) arba MAM (automatinis trigubas matavimas) režimą: daugiau informacijos žr. «Prietaiso parengimas ir nustatymas» skyriuje.
2. Pradėkite matavimą paspausdami įjungimo/išjungimo mygtuką ①.
3. Manžetė prisipūs automatiškai. Atsipalaiduokite, stenkitės iki matavimo pabaigos neįtempti raumenų. Kvėpuokite ramiai. Nekalbėkite.
4. Manžetės tvirtinimo patikrinimas ⑱ displėjuje rodo, kad manžetė yra tinkamai pritvirtinta. Jeigu pasirodo piktograma ⑱-A, manžetė yra pritvirtinta neoptimaliai, tačiau matavimą atlikti galima.
5. Matavimas vyksta oro pripūtimo metu. Pūtimo greitis gali kisti, tai yra normalu.
6. Matavimo metu, pulso indikatorius ⑳ mirksi ekrane.
7. Ekrane parodomas matavimo rezultatas, susidedantis iš sistolinio ⑲ ir diastolinio ⑲ kraujospūdžio bei pulso ⑲. Atkreipkite dėmesį į j kitų ekrano simbolių bei parodymų paaiškinimus, pateiktus šioje instrukcijoje.
8. Baigę matavimą manžetę nuimkite.
9. Prietaisą išjunkite. (Prietaisas automatiškai išsijungia po 1 min.).



Dėmesio! Matuodami laikykitės ramiai ir nejudėkite bei nekalbėkite. Judesiai, kuriuos sukelia kalbėjimas, judėjimas, drebjimas ir kiti virpesiai, gali trukdyti matuoti ir turėti įtakos matavimo tikslumui!



Išspėjimas: Matavimą galite bet kada sustabdyti paspausdami „ON/ OFF“ mygtuką arba atidaryti manžetę (pvz., jei jaučiate nerimą ar nemalonų spaudimo pojūtį).

Jei nenorite išsaugoti rezultatų

Ekrane pasirodžius matavimo rezultatui nuspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką ① ir laikykite, kol ekrane ims mirksėti «M» simbolis ㉔ Patvirtinkite rezultatą pašalinimą paspausdami MAM mygtuką ④.



Kai rodmuo sėkmingai pašalinamas iš atminties, displėjuje rodoma «CL».

Rankinis pripūtimas

Kai yra aukštas sistolinis kraujospūdis, gali būti naudinga nustatyti slėgį individualiai. Paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką po to, kai monitorius pripumpuojamas iki maždaug 30 mmHg aukštesnio lygio (atvaizduojama displėjuje). Laikykite mygtuką nuspaustą kol slėgis yra apie 40 mmHg aukštesnis už laukiamą sistolinio kraujospūdžio reikšmę, po to mygtuką atleiskite.

7. Matavimo rodmenų supratimas

Kaip įvertinti savo kraujospūdį?

Kairiajame ekrano krašte esantis trikampis ㉔ nurodo diapazoną, kuriame yra išmatuoto kraujospūdžio vertė. Vertė yra optimaliame (balta), aukštesniame (pilka) arba aukštame (juoda) diapazone.

Kraujospūdžio intervalų klasifikacija yra apibrėžta Europos kardiologų draugijos (ESH) kraujospūdžio stebėsenos namuose gairėse*.

* *Europos hipertenzijos draugijos kraujospūdžio stebėsenos namuose gairės. J Hum Hypertens. 2010 gruodis; 24(12):779-85.*



PASTABA. Kraujospūdžio klasifikacija yra bendros kraujospūdžio lygio namuose gairės, tačiau hipertenzijos diagnozę turėtų nustatyti sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į konkrečias paciento aplinkybes. Kilus klausimų dėl kraujospūdžio verčių interpretavimo ir klasifikavimo, pasitarkite su savo gydytoju.

Zona	Sistolinis kraujospūdis	Diastolinis kraujospūdis	Klasifikacijos
1. Aukštas	≥135	≥85	Hipertenzija
2. Padidėjęs	130 - 134	80 - 84	Padidėjęs
3. Optimalus	<130	< 80	Normalus

Aukštesnė išmatuota reikšmė yra pagrindas kraujospūdžio vertinimui. Pavyzdys: kraujospūdžio reikšmė **140/80** mmHg ar **130/90** mmHg parodo «padidėjusį kraujospūdį».

Nereguliaraus pulso (IHB) simbolio rodymas

Simbolis  reiškia, kad matuojant buvo nustatytas nereguliarus širdies ritmas.



Dėmesio! Aptikus IHB, rezultatas gali skirtis nuo įprasto jūsų kraujospūdžio. Rekomenduojama pakartoti matavimą, jei įmanoma, MAM režimu. (Žr. skyrių «Standartinio ar MAM režimo pasirinkimas» apie MAM režimą.)

8. Duomenų atminties funkcija

Prietaisas automatiškai išsaugo 99 paskutinių matavimų duomenis kiekvienam iš dviejų naudotojų. Pasirinkite naudotojo pasirinkimo mygtuką  ir pasirinkite 1 ar 2 naudotoją.

Duomenų peržiūra

Esant išjungtam prietaisui spustelėkite atminties M-mygtuką . Pirmiausia ekrane pasirodys «**M**»  ir «**A**», kuris reiškia visų saugomų atliktų matavimų vidurkį. Paspaudus atminties M-mygtuką dar kartą, ekrane pasirodys prieš tai buvusio matavimo duomenys. Spaudant atminties M-mygtuką galima pereiti vis prie kito matavimo rezultato.

 Kraujospūdžio parodymai, išmatuoti, esant neoptimaliam manžetės tvirtinimui  A į vidutinę reikšmę neįtraukiami.

 Atkreipkite dėmesį, kad maksimali 99 matavimų atminties apimtis nebūtų viršyta. **Kai atmintis užsipildo visais 99 matavimais, seniausio jų duomenys išsitrina, o jų vietoje išsisaugo 100-ojo matavimo duomenys.** Matavimų duomenis gydytojas turėtų įvertinti iki visiškai atminties užpildymo - priešingu atveju seniausieji matavimų duomenys bus prarasti.

Visų duomenų trynimas

Išitikinkite, kad pasirinktas teisingas naudotojas. Jei esate tikri, kad norite visam laikui pašalinti visus saugomus matavimus, laikykite nuspaudę atminties mygtuką M (priešais prieš tai turi būti išjungtas), kol pasirodys «**CL ALL**», tada atleiskite mygtuką. Jei norite visam laikui išvalyti atmintį, paspauskite MAM mygtuką, kai mirksi «**CL ALL**». **Individualios reikšmės negalibūti išvalytos.**

 **Ištrynimo atšaukimas:** paspauskite įjungimo/išjungimo mygtuką , kai mirksi «**CL ALL**».

9. Jungties su kompiuteriu funkcijos

Šis prietaisas gali būti naudojamas kartu su kompiuteriu, kuriame instaliuota MicroLife BPA+ programa. Duomenys iš prietaiso atminties gali būti perkeltami į kompiuterį USB laido pagalba.

Pēc iestatīšanas un programmatūras palaišanas ierīce automātiski apmainīsies ar datuma/laika iestatījumiem ar datoru.

 Kai prietaisas prijungiamas prie kompiuterio, jo funkcijos išjungiamos.

10. Prietaiso klaidos ir jų diagnostika

Ivykus matavimo klaidai, matavimas nutraukiamas, o ekrane atsiranda klaidos pranešimas, pvz. «**Err 3**».

Klaida	Aprašymas	Galimos priežastys ir veiksmai
« Err 1 » 	Per silpnas signalas	Pulso bangos signalai į manžetę per silpni. Pakeiskite manžetės padėtį ir pakartokite matavimą.*
« Err 2 » 	Klaidingas signalas	Matavimo metu užfiksuotas klaidingas signalas, sąlygotas judesio ar raumenų įtempimo. Atpalaiduokite ranką ir pakartokite matavimą.
« Err 3 » 	Nenormalus slėgis manžetėje	Manžetėje napavyksta pasiekti reikiamo slėgio. Sistema praleidžia orą. Patikrinkite, ar gerai (ne per laisvai) prijungta manžetė. Jei reikia, pakeiskite baterijas. Pakartokite matavimą.

Klaida	Aprašymas	Galimos priežastys ir veiksmai
«Err 5»	Nenor- malus rezultatas	Matavimas buvo netikslus, todėl rezultatas nebuvo parodytas. Atidžiai perskaitykite patikimo matavimo patarimus ir pakartokite matavimą.*
«HI»	Per dažnas pulsas arba per aukštas slėgis manžetėje	Per aukštas slėgis manžetėje (daugiau nei 299 mmHg) arba per dažnas pulsas (daugiau nei 200 dūžių per minutę). Atsipalaiduokite 5 minutes ir pakartokite matavimą.*
«LO»	Per retas pulsas	Per retas pulsas (mažiau 40-ies dūžių per minutę). Pakartokite matavimą.*

*Jei ši problema kartojasi, pasitarkite su specialistu.

11. Prietaiso priežiūra ir utilizavimas

Prietaiso valymas

Prireikus prietaisą galima valyti (pvz., tarp naudojimo skirtingiems pacientams). Minkšta sausa arba drėgna su plovikliu šluoste švelniai nuvalykite dulkes ir dėmes nuo prietaiso išorinės dalies.

Manžetės valymas

Minkšta sausa arba drėgna su švelniu plovikliu šluoste atsargiai nuvalykite dulkes ir dėmes nuo manžetės.

 **Įspėjimas:** Neskalkbkite manžetės skalbimo mašinoje ar indaplovėje!

 **Įspėjimas:** Nenaudokite skalbinių minkštiklių.

 **Dėmesio!** Nedžiovinkite manžetės apvalko džiovyklėje ir nelyginkite jo lygintuvu.

Elektros maitinimo adapterio valymas

Elektros maitinimo adapterį valykite sausa šluoste.

Laikymas

Kai prietaisas nenaudojamas:

- Atjunkite manžetę ir dalis nuo prietaiso.
- Laikykite prietaisą ir jo priedus sausoje, vėsioje, tiesioginių saulės spindulių neapšviečiamoje vietoje, kurioje temperatūra ir drėgnis yra intervale, nurodytame skyriuje «Techninės specifikacijos».
- Jei prietaisas nebus naudojamas ilgesnį laiką, išimkite iš jo baterijas.



Įspėjimas. Laikant prietaisą **nenaudojamą** ilgesnį laiką ir neišėmus baterijų, gali ištėkėti baterijų skystis ir pažeisti prietaisą, o patekęs ant odos, ją sudirginti. Jei į akis ar ant odos pateko baterijų skystis, nedelsdami nuplaukite paveiktą vietą dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei sudirgimas ar diskomfortas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Kalibravimas ir pagalba

Prietaisas sukalibruojamas gamybos metu. Apskritai rekomenduojama kas dvejus metus arba po mechaninio poveikio, skysčio patekimo ir (arba) prietaiso veikimo sutrikimų patikrinti prietaisą pas vietinį Microlife paskirtąjį prietaiso platintoją. Klausimais, susijusiais su prietaiso matavimo tikslumu, kreipkitės į vietinį Microlife paskirtąjį prietaiso platintoją.



Dėmesio! Nebandykite prietaiso ir jo priedų techninės priežiūros ir kalibravimo atlikti patys.

Utilizavimas



Šis prietaisas yra medicininė elektros įranga. Šį prietaisą ir baterijas šalinkite laikydamiesi Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEA) direktyvos ir taikytinų vietinių taisyklių. NEIŠMESKITE šio prietaiso ir baterijų kartu su buitinėmis ar komercinėmis atliekomis.

12. Specifikacijos ir atitiktis

Techninės specifikacijos



PASTABA. Techninės specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio įspėjimo.

Prietaiso tipas:

skaitmeninis neinvazinis kraujospūdžio matuoklis

Modelio numeris:

BP3KT1-4X

Nuorodos numeris

BP B3 Comfort PC

Darbinės sąlygos:

10 – 40 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė
700 hPa – 1060 hPa

Laikymo ir transpor-

tavimo sąlygos:

-20 – +55 °C
15 - 90 % santykinė maksimali drėgmė

Svoris:

402 g (su baterijomis)

Dydis:

138 x 94,5 x 62,5 mm

Matavimo procedūra: Oscilometrinė, parenta Korotkovo metodu: fazė I sistolinis, fazė V diastolinis

Spaudimo skyra: 1 mmHg

Slėgio ribos: 0 – 299 mmHg

Matavimo ribos: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulso: 40 - 199 dūžių per minutę

Statinis tikslumas: ± 3 mmHg

Pulso tikslumas: ±5 % nuo parodytos vertės

Maitinimo šaltinis – vidinis: 4 x 1,5 V AA baterijos

Maitinimo šaltinis – išorinis (nebūtina): Elektros maitinimo adapterio modelis: Microlife AD-1024C
Įėjimas: 100-240 V
Išėjimas: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Apsaugos nuo praskverbimo (IP) klasė: IP21: Apsaugota nuo kietų 12,5 mm skersmens objektų. Lašantis vanduo (vertikaliai krintantys lašai) nedaro žalingo poveikio.

Taikomosios dalies tipo nuoroda:  BF tipo

Tinkamumo laikas - prietaisas: 5 metai arba 10000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau

Tinkamumo laikas - manžetė: 2 metai arba 5000 matavimų, priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau
Baterijos tinkamumas: apytiksliai 580 matavimų (1.5 V šarminės baterijos; dydis AA)

Atitikties informacija

Šis prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

Atitinkami standartai:

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

Klinikinis patvirtinimas

1. Šis prietaisas buvo kliniškai patvirtintas kraujospūdžio matavimui suaugusiųjų bendrojoje populiacijoje atlikti pagal ISO 81060-2.
2. Šis prietaisas buvo kliniškai patvirtintas kraujospūdžio matavimui diabetu sergantiems pacientams atlikti.
3. Šis prietaisas buvo kliniškai patvirtintas kraujospūdžio matavimui nėščioms ir preeklampsija sergančioms pacientėms atlikti.

13. Papildoma informacija naudotojams ir pacientams

Garantija

Prietaisui suteikiama **5 metų garantija** nuo pardavimo datos. Garantinio periodo metu sugedusį prietaisą Microlife nemokamai suremontuos ar pakeis nauju.

Prietaiso atidarymas ar kitoks jo modifikavimas nutraukia garantijos galiojimą.

Garantija negalioja:

- Transporto išlaidoms ar pažeidimams atsiradusiems transportavimo metu.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl neteisingo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo.
- Pažeidimai, atsiradę naudojant ne „Microlife“ nurodytus priedus ar dalis, neteisingai naudojant arba nesilaikant naudojimo instrukcijos.
- Pažeidimams, atsiradusiems dėl pažeistų/pasenusių baterijų
- Pažeidimams atsiradusiems dėl nelaimingų atsitikimų ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Pakuotei ir naudojimo instrukcijai.
- Periodinei patikrai ir kalibracijai.
- Akcesuarams ir besidėvintiems dalims: Baterijos, srovės adapteris.

Manžetei suteikiamas 2 metų sandarumo garantija.

Dėl garantinės priežiūros kreipkitės į prietaisą pardavusią įstaigą ar Microlife priežiūros tarnybą. Savo užklausą galite taip pat siųsti internetu: www.microlife.com/support
Kompensacijos suma negali viršyti gaminio kainos. Garantija galioja tik pateikus pardavimą patvirtinantį dokumentą. Prietaiso pakeitimas ar remontas nepratęsia garantijos laiko. Ši garantija neapriboja vartotojų teisių ar teisinių ieškinų.

Simboliai ir apibrėžtys



Medicinos prietaisas



CE atitikties ženklas



Importuotojas



Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis
(pagaminimo data, jei data atspausdinta šalia
simbolio)



Modelio numeris



Nuorodos numeris



Serijos numeris (YYYY-MM-DDXXXX;
YYYY-MM-DD = Pagaminimo data,
XXXX = Sekos numeris)



Partijos numeris (YYYY-MM-DD;
YYYY-MM-DD = Pagaminimo data)



Unikalūs prietaiso identifikatorius



Išpėjimas



Bendras išpėjamasis ženklas



Panaudotos BF tipo dalys



Nuolatinė srovė



Apsaugota nuo kietų 12,5 mm skersmens objektų.
Lašantis vanduo (vertikaliai krintantys lašai) nedaro
žalingo poveikio.



Laikyti sausoje vietoje



Temperatūros apribojimas veikiant **arba** saugo-
jimui



Drėgmės apribojimas veikiant ir saugojimui



Atmosferos slėgio apribojimas



Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą, perskaitykite
šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją.



Šalinti pagal Elektros ir elektroninės įrangos atliekų
(EEA) direktyvą.



Informacijos pacientams svetainė



Priminimas / pastaba



Pagamintas ne iš natūralaus kaučiuko latekso



Nuolatinės įtampos maitinimo jungties poliškumas

- ① ON/OFF nupp
- ② Näidik
- ③ M-nupp (mälu)
- ④ MAM nupp
- ⑤ Kasutajanupp
- ⑥ Manseti ühenduspesa
- ⑦ Vooluadapteri pesa
- ⑧ USB port
- ⑨ Patarei sahtel
- ⑩ Mansett
- ⑪ Manseti ühendusülili
- ⑫ Manseti voolik

Näidik

- ⑬ Süstoolne näit
- ⑭ Diastoolne näit
- ⑮ Pulsisagedus
- ⑯ MAM režiim
- ⑰ Patarei näit
- ⑱ Manseti paigalduse kontroll
 - A: Mansett pole optimaalselt paigaldatud
 - B: Käte liikumise indikaatori veakood «**Err 2**»
 - C: Manseti rõhu kontrollimise veakood «**Err 3**»
- ⑲ Manseti signaali indikaatori veakood «**Err 1**»
- ⑳ Ebaregulaarse südamelöögi (IHB) sümbol
- ㉑ MAM ajaintervall
- ㉒ Vererõhu taseme näitaja
- ㉓ Pulsi näitaja
- ㉔ Kasutaja indikaator
- ㉕ Salvestatud mõõtmistulemus
- ㉖ Kuupäev/kellaeg

Austatud klient,
 Aparaat on välja töötatud koostöös arstidega ning selle täpsus on kliiniliste uuringutega tunnistatud väga heaks.*
 Kui teil tekib küsimusi või probleeme või soovite tagavaraosi tellida, võtke ühendust oma kohaliku Microlife esindajaga. Kohaliku Microlife esindaja aadressi saate oma müügiesindajalt või apteekrilt. Teise võimalusena külastage meie veebilehte www.microlife.com, kust leiate väärtuslikku teavet meie toodete kohta.
 Tugevat tervist – Microlife Corporation!

** Antud seade on kontrollitud vastavuses ESH protokollile ja ISO81060-2:2013.*

Sisukord

1. **Sissejuhatus**
 Dokumendi ulatus
 Lahtiütlused
2. **Oluline teave**
 Seadme kirjeldus
 Sihtotsarbeline kasutus
 Ettenähtud kasutaja
 Patsientide sihtrühm
 Ettenähtud kasutuskeskkond ja -tingimused
 Näidustused
 Vastunäidustused
 Kõrvalnähud
 Hoiatus
 Ettevaatust
 Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta
 Kõrvalnähud ja nendest teatamine
3. **Seadmealane teave**
 Seadme tarvikud
4. **Seadme paigaldamine ja seadistamine**
 Patareide paigaldamine
 Kuupäeva ja kellaaja seadistus
 Valige õige suurusega mansett
 Manseti seadmega ühendamine
 Kasutaja valimine
 Valige standard või MAM-režiim
5. **Mõõtmise ettevalmistamine**
 Enne mõõtmist
 Mõõtmiseks manseti õige paigaldus ja asend

6. Mõõtmine

Mõõtmise alustamine
Kuidas jätta mõõtmistulemused salvestamata
Käitsi pumpamine

7. Mõõtmise tõlgendamine

Kuidas hinnata vererõhu väärtuseid?
Ebaregulaarse südamelöögi (IHB) sümboli ilmumine

8. Andmemälu funktsioon

Salvestatud tulemuste vaatamine
Kustuta kogu mälu

9. Arvutiga ühildumise funktsioon

10. Seadme tõrge ja veaotsing

11. Seadme hooldus ja kasutusest kõrvaldamine

Hoiustamine
Kalibreerimine ja kasutajatugi
Käitus

12. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed
Vastavusteave

13. Täiendav teave kasutajatele ja patsientidele

Garantii
Sümbolid ja määratlused

1. Sissejuhatus

Dokumendi ulatus



Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhiseid.

Antud dokument sisaldab tähtsat informatsiooni seadme kasutuse ja ohutuse kohta. Enne seadme kasutamist palun lugege hoolikalt juhendit ja hoidke seda edasisteks juhisteks.

Lahtiütllused

Microlife® on ettevõtte Microlife Corporation registreeritud kaubamärk.

Kaubamärgid ja kaubanimed on nende vastavate omanike omad.

2. Oluline teave

Seadme kirjeldus

Digitaalne kodune vererõhuaparaat on meditsiiniseade, mis kasutab vererõhu arvutamiseks ja mõõtmiseks mansetipõhise ostsilomeetrilise meetodi ja digitaalse signaaliprotsessi põhimõtteid.

Sihotsarbeline kasutus

See seade on ette nähtud brahhiaalse vererõhu (süstool ja diastool) ja pulsisageduse mõõtmiseks.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele ja noorukitele, kellel on piisav nägemine, motoorsed funktsioonid ja teadmised ning kes on võimelised mõistma kasutusjuhiseid ja kasutama üldisi elektriseadmeid.

Patsientide sihtrühm

Täiskasvanud patsiendid (vanuses alates 12. eluaastast).

Ettenähtud kasutuskeskkond ja -tingimused

Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele (nt ise mõõtmiseks) või hooldajale koduses tervishoiukeskkonnas (nt üldmajaipidamises ilma meditsiinilise väljaõppeta personalita).

Näidustused

Seade kuvab vererõhu mõõtmise andmeid üldise tervise seisundi jälgimiseks ja hüpertensiooniga seotud kliiniliste otsuste toetamiseks.

- Sõeluuringud ja haiglateskkonnas kõrgendatud vererõhu ja kodus kõrgendatud vererõhu diagnoosimine ning haiglateskkonnas kõrgendatud vererõhu ja kodus kõrgendatud vererõhu tuvastamine.
- Vererõhu kontrollimine seoses reaktsioonina ravile.
- Resistentse hüpertensiooni diagnoosi kinnitamine.
- Hommikuse hüpertensiooni tuvastamine.

Vastunäidustused

- Vastunäidustused on seisundid, mille korral seadet ei tohi kasutada, kuna kasutamise risk kaalub selgelt üles võimaliku kasu.
- Seade ei ole ette nähtud vererõhu mõõtmiseks alla 12-aastastel pediatrilistel patsientidel (lapsed, imikud ja vastasündinud).
- Seade mõõdab vererõhku rõhumanseti abil. Kui mõõdetaval jäsemel esinevad vigastused (nt lahtised haavad), seisundid (nt nahapõletik või haavand) või ravi (nt intravenoosne infusioon), mis muudavad selle pinnakontakti või rõhu all hoidmise ebasobivaks, ärge kasutage seadet, et vältida vigastuste või seisundi süvenemist.

- Vältige mõõtmisi patsientide puhul, kellel on seisundid, haigused või keskkonnatingimused, mis põhjustavad kontrollimatuid liigutusi (nt värisemine) ja võimetust selgelt suhelda (näiteks lapsed ja teadvuseta patsiendid).
- Seade kasutab vererõhu määramiseks ostsilloomeetrilist meetodit ja vajab mõõdetava jäsme tavapärasel perfusiooni. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks piiratud või kahjustatud vereringega jäsmete puhul. Kui teil on tugev perfusioon või verehäired, pidage enne seadme kasutamist nõu oma arstiga.

Kõrvalnähud

Harvadel juhtudel võivad pärast mõõtmist survestamise tõttu tekkida käele kerged verevalumid.

Hoiatus



MÄRKUS. Hoiatuselemendid viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mis mitte vältimisel võivad need lõppeda kasutaja või patsiendi surma, kriitilise või tõsise vigastusega.

- Vältige mõõtmist mastektoomia või lümfisõlmede eemaldamise poolal oleva käel.
- Vältige mõõtmist intravaskulaarse juurdepääsu või ravi või arterio-venoosse (A-V) šundi abil käel. Mansetti ja survestamine võivad ajutiselt häirida verevoolu ja põhjustada vigastusi.
- Märkimisväärne südame rütmihäire mõõtmise ajal võib häirida vererõhu mõõtmist ja mõjutada vererõhu näitude usaldusväärsust. Konsulteerige oma arstiga, kas seade sobib sellisel juhul kasutamiseks.
- Enne seadme kasutamist pidage nõu arstiga, kui patsiendil esineb seisundeid või haigusi, mis võivad mõjutada ostsilloomeetrilisi vererõhu mõõtmisi: rasedus, preeklampsi, diabeet, ateroskleroos, neeruhaigus.
- **ÄRGE** kasutage seda seadet liikuvast sõidukis (näiteks autos või lennukis).
- **ÄRGE** kasutage seadet muudel kui selles kasutusjuhendis kirjeldatud eesmärkidel. Tootja ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjustuste eest.
- Selle seadme mõõtmistulemus ei ole meditsiiniline diagnoos ega ole mõeldud asendada kvalifitseeritud professionaalse tervishoiuteenuse osutaja (nt arst, apteeker või muu litsentsiga tervishoiutöötaja) konsultatsiooni ega diagnoosi.

- **ÄRGE** kasutage seda seadet enesediagnostikaks ega meditsiinilise seisundi ise ravimiseks. Pöörduge kohe tervishoiutöötaja poole, kui patsient tunneb end selgelt halvasti ja/või tal on füsioloogilised või meditsiinilised sümptomid.
- Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. **ÄRGE** KASUTAGE seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või töötavad ebatavaliselt.
- Mõõtmise ajal on manseti surumise tõttu käe verevool ajutiselt katkestatud. Manseti pikaajaline surumine vähendab perifeerset vereringet. Pikaajaliste või mitmekordsete mõõtmiste tegemisel olge ettevaatlik perifeerse tsirkulatsiooni pärssimise nähtude (nt kudede värvimuutuse) suhtes. Mõõtmiste vahel on soovitatav puhata. Katkestage mõõtmine, vabastage mansett (või ühendage mansett ja seade lahti) ja puhake perfusiooni taastamiseks.
- Ärge kasutage seda seadet hapnikurikkas keskkonnas või tuleohtlike gaaside läheduses.
- Ärge kasutage seda seadet samaaegselt teiste meditsiiniliste elektriseadmetega (ME). See võib põhjustada seadme talitlushäireid või mõõtmise ebatäpsusi.
- Kasutage ja hoidke seadet, mansetti ja osi kasutusjuhendis toodud temperatuuri- ja niiskustingimustes. Seadme, manseti ja osade kasutamine või ladustamine väljaspool käesolevas dokumendis sätestatud piiranguid võib põhjustada seadme talitlushäireid ja kasutamisohtu.
- Hoidke seade eemal lastest ja inimestest, kes ei ole võimelised seadet käsitsema. Ettevaatust väikeste osade juhusliku allaneelamise ja lämbumisohtu ohtudest, mis tuleneb selle seadme ja tarvikute kaablistest ja torudest. **ÄRGE** laske lastel seadet üksi kasutada.

Ettevaatus



MÄRKUS. Ettevaatusabinõud viitavad potentsiaalselt ohtlikele olukordadele, mille vältimata jätmine võib põhjustada kasutajale või patsiendile kergeid või tühiseid vigastusi või kahju varale või keskkonnale.

- Seade ei ole ette nähtud pulsisageduse mõõtmiseks, et kontrollida südamestimulaatori sagedust.
- Ärge võtke seadet, lisaseadmeid ja osi lahti ega üritage neid hooldada kasutamise või hoiustamise ajal. Juurdepääs seadme sisemisele riistvarale ja tarkvarale on keelatud. Loata juurdepääs seadmele ja selle hooldamine kasutamise

või ladustamise ajal võib ohustada seadme ohutust ja toimivust.

- Seade on ette nähtud ainult vererõhu mõõtmiseks õlavarelt. Mõõtmised teistelt kehaosadelt ei pruugi olla täpsed.
- Tehes mõõtmisi patsientidel, kelle õlavarre ümbermõõt on 50 cm või rohkem, veenduge, et mansett oleks patsiendi käele korralikult kinnitatud. Mõõtmisvead võivad esineda sagedamini, kui mansett on lõdvalt paigaldatud; sellisel juhul on soovitatav mansetti uuesti kinnitada ja seda pingutada, seejärel proovida uuesti mõõta.
- Pärast mõõtmiseansi lõpetamist lõdvendage mansetti ja puhake kätt vähemalt 1 minutit, et taastada jäsemete perfusioon, enne uue mõõtmise tegemist.
- Vältige mansettitoru keerumist, surumist ja liigutamist seadme töötamise ajal, kuna see mõjutab näitude usaldusväärsust ja võib põhjustada vigastusi, kui mansetti surumine pikeneb ja tühjenemine katkeb.
- Kasutage seda seadet ainult Microlife'i ühilduvate tarvikute ja osadega, sealhulgas mansettide, konnektorite ja vahelduvvooluadapteritega. Mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib ohustada seadme ohutust ja toimivust.
- Kaitske seadet ja lisaseadmeid järgmistest nähtustest, et vältida seadme kahjustamist:
 - vesi, muud vedelikud ja niiskus
 - ekstreemsete temperatuuride,
 - löögid ja vibratsioon
 - otsese päikesevalguse ning
 - contamination and dust
- Seade on korduskasutatav. Kui seade on kasutamisest või pärast hoiustamist määrdunud, on soovitatav seadet ja tarvikut enne ning pärast kasutamist puhastada.
- Kasutage alati patsiendi käe keskosa ümbermõõdule vastavat käemansetti (ainult õlavars).
- Kui Teil tekivad nahaärritus, ebamugavustunne või naha-kahjustuse tunnused (nt villid, naharebend või püsiv punetus), siis lõpetage seadme ja mansetti kasutamine ning pöörduge arsti poole.
- ÄRGE kasutage seadet, mansetti ega osi pärast ettenähtud kasutusaja lõppu.
- Kui seda monitori hoitakse maksimaalsel või minimaalsel säilitus- ja transporditemperatuuril ning viiakse keskkonda, mille temperatuur on 20 °C, soovime enne monitori kasutamist oodata umbes 4 tundi.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

- See seade vastab standardile Elektromagnetiliste häirete standard.



Lisadokumentatsioon kooskõlas EN 60601-1-2 EMC standardiga on Microlife'ilt saadaval aadressil www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ÄRGE kasutage seda seadet seadmete läheduses, mis võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid (EMD), nagu kõrgsageduslikud (HF) kirurgilised seadmed, magnetresonantstomograafia (MRI) seadmed ja arvutitomograafia (CT) skannerid. Seade ei ole nende seadmete läheduses kasutamiseks sertifitseeritud, mis võib põhjustada seadme talitlushäireid ja mõõtmise ebatäpsusi.
- Ärge kasutage seda seadet tugevate elektromagnetväljade ja kaaskantavate raadiosageduslike sideseadmete (näiteks mikrolaineahju ja mobiilseadmete) läheduses. Hoidke selle seadme kasutamisel sellistest seadmetest vähemalt 0,3 m kaugus.



Ettevaatust! Muu kui Microlife'i või mitteühilduvate tarvikute kasutamine võib põhjustada emissioonide suurenemist või seadme või süsteemi häirekindluse vähenemist.

Kõrvalnähud ja nendest teatamine

Teavitage kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest, vigastustest või kõrvalnähtudest tootjat / Euroopa volitatud esindajat (EU REP) ja pädevat asutust.

3. Seadmealane teave

Pakendi sisu

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Pehme mansetti M-L
- 1 x kasutusjuhend
- 1 x hoiukott
- 4x 1,5 V patareidega; suurus AA



HOIATUS: Kontrollige seadet, mansetti ja muid osi kahjustuste suhtes. ÄRGE KASUTAGE seadet, mansetti või osi, kui need tunduvad olevat kahjustatud või töötavad ebatavaliselt.

Seadme tarvikud

Vererõhu mansetid

Microlife pakub mansette, mis katavad laia valikut käevarrse suurusi.

Microlife Pehme manseti S	Vahemik 17-22 cm
Microlife Pehme manseti M	Vahemik 22-32 cm
Microlife Pehme manseti M-L	Vahemik 22-42 cm
Microlife Pehme manseti L	Vahemik 32-42 cm
Microlife Pehme manseti L-XL	Vahemik 32-52 cm

Kui seadme standardne mansett ei ole teie käe jaoks õige suurusega, võtke ühendust kohaliku volitatud Microlife'i edasimüüjaga.

Vooluadapter

Seadet saab kasutada Microlife'i vahelduvvooluadapteri mudeliga AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Hoiaus!** Ärge kasutage vahelduvvooluadapterit, kui adapter või kaabel on kahjustatud. Kui seade, adapter või kaabel on kahjustatud, lülitage toide kohe välja ja eemaldage vahelduvvooluadapter vooluvõrgust.

 **Hoiaus!** Kasutage vahelduvvooluadapterit ainult ühilduva pinge nimiväärtusega pistikupesadega.

 **Hoiaus!** Ärge ühendage ega eemaldage vahelduvvooluadapterit pistikupesast märgade kätega.

 **Hoiaus!** Ärge kahjustage vahelduvvooluadapterit. Käsitsege vahelduvvooluadapterit ettevaatlikult. Vältige adapterikaabli tõmbamist, painutamist ja venitamist.

 **Hoiaus!** Enne seadme puhastamist eemaldage vahelduvvooluadapter vooluvõrgust.

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

 **Märkus.** Kui seade saab toite vahelduvvooluadapterist, siis patareisid ei tühjenda.

1. Ühendage adapteripistik sobivasse adapteripessa ⑦. Veenudge, et adapter või kaabel ei oleks kahjustatud.
2. Ühendage adapteripistik vooluvõrku.

Patareid

Kasutage 4 uut 1,5 V AA-suurusel leelispatareid.



Ettevaatus! Ärge kasutage aegunud patareisid ega kasutage uusi ja kasutatud patareisid koos.



Hoiaus: Kui vererõhuaparaati ei ole plaanis pikka aega kasutada, võtke palun patareid aparadi seest välja.

Te saate seda aparadi kasutada ka laetavate patareidega.

 Palun kasutage ainult «NiMH» tüüpi korduvkasutatavaid patareisid!

 Kui näidikule ilmub patarei («patarei tühi») sümbol, tuleb patareid aparadi seest välja võtta ja laadida! Tühjasid laetavaid patareisid ei tohi aparadi sisse jätta, see võib patareisid kahjustada (patareid võivad täielikult tühjeneda ka siis kui aparadi on väljalülitatud).

 Patareisid EI TOHI vererõhuaparaadi sees laadida! Laadige patareisid välises laadijas. Järgige juhiseid laadimise, hoolduse ja kestvuse kohta!

Tühjade patareide vahetus

Kui patareid on tühjad, süttib kohe pärast aparadi sisselülitamist patarei sümbol ⑰ (tühja patarei sümbol). Aparadi ei saa enne patareide vahetust enam kasutada.

1. Avage patarei sahtel ⑨ aparadi tagaküljel.
2. Vahetage patareid – veenduge, et patareide poolused asuksid õigesti, nagu patareisahtlits näidatud.
3. Et kuupäeva ja kellaaega valida, järgige lõigus «Kuupäeva ja kellaaja seadistus» kirjeldatud protseduuri.

4. Seadme paigaldamine ja seadistamine

Patareide paigaldamine

Pärast seadme lahtipakkimist, paigaldage esmalt patareid. Patarei sahtel ⑨ on aparadi all. Paigaldage patareid (4 x 1,5 V, suurus AA) jälgides etteantud polaarsust.



Ettevaatus! Patareide sisestamine valesse polaarsu-suunda võib põhjustada lühise ja kahjustada seadet!

Kuupäeva ja kellaaja seadistus

1. Pärast uute patareide paigaldamist vilgub ekraanil aastaarv. Saate määrata aasta, vajutades nuppu M ③. Selleks et kinnitada ja seejärel määrata kuu, vajutage nuppu MAM ④.
2. Kuu määramiseks vajutage nuppu M. Vajutage nuppu MAM, et kinnitada ja seejärel määrata päev.
3. Päeva, tunni ja minutite sisestamiseks järgige ülaltoodud juhiseid.

4. Kui oled määranud minudid ja vajutanud nuppu MAM, määratakse kuupäev ja kellaaeg ning kuvatakse kellaaeg.
5. Kui soovite kuupäeva ja kellaaega muuta, vajutage nuppu MAM ja hoidke seda umbes 3 sekundit all, kuni aastaarv hakkab vilkuma. Nüüd saate sisestada eelkirjeldatud viisil uued väärtused.



Ettevaatust! Veenduge, et kuupäev ja kellaaeg on seadmes õiged. Valed seadistused põhjustavad mõõtmiste eksitavaid andmeid ja ajakirjeid.

Valige õige suurusega mansett

Kontrollige, kas manseti suurus sobib teie õlavarre ümbermõõduga. Õlavarre ümbermõõtu saab mõõta mõõdulindiga ümber õlavarre keskpunkti.

Vaadake mansettide vahemikku jaotisest «Seadme tarvikud».



Ettevaatust! Kasutage selle seadmega ainult ühilduvaid Microlife'i mansette ja konnektoreid.



Ettevaatust! Mõõtmiseks liiga väikese või liiga suure manseti kasutamine võib põhjustada ebatäpseid vererõhu väärtusi. Kasutage mõõtmiseks õige suurusega mansetti, et tagada näitude usaldusväärsus.

Pöörduge oma kohaliku Microlife esindaja poole, kui kaasas olev mansett ⑩ ei sobi.



Kui te soetate Microlife varumanseti, siis palun eemaldage originaalseadmega kaasasoleva manseti vooliku küljest ühenduslülid ⑪ ja ühendage see ⑫ ühenduslülile varumanseti voolikuga (kehtib kõikidele manseti suurustele).



Eelvormitud mansetid on valikuliselt saadaval.

Manseti seadmega ühendamine

Ühendage mansett aparadi külge, sisestades manseti ühenduslülid ⑪ manseti pesa ⑥ lõpuni sisse.



Veenduge, et manseti konnektor oleks kindlalt vererõhumonitori mansetipessa sisestatud. **Kui see on täielikult sisestatud, peab kostma selget «KLIKKI».**



Märkus. Lahtine ühendus põhjustab ebatäpseid näite ja veateate («Err 3»).

Kasutaja valimine

See aparaat võimaldab säilitada kahe kasutaja tulemused.

- ▶ Valige ettenähtud kasutaja (kasutaja 1 või kasutaja 2 ②) vajutades kasutajanuppu ⑤).



Enne iga mõõtmist veenduge, et valitud oleks õige kasutaja.

Valige standard või MAM-režiim

Enne iga mõõtmist valige standard- (üks mõõtmine) või MAM-režiim (kolm automaatset mõõtmist). MAM-režiimis tehakse automaatselt kolm järjestikust mõõtmist ning seejärel tulemus analüüsitakse ja kuvatakse ekraanil. Kuna vererõhk kõigub pidevalt, on sel viisil saadud tulemus usaldusväärsem kui ühe mõõtmisega saadud tulemus.

- MAM-režiimi valimiseks, vajutage nuppu MAM ④ kuni ekraanile ilmub MAM-i sümbol ⑩ Standardrežiimi (üks mõõtmine) valimiseks vajutage uuesti nuppu MAM, kuni MAM-i sümbol kaob.
- Näidiku alla paremasse ossa ilmuvad 1, 2 ja 3, mis näitavad, mitmes mõõtmine on hetkel käimas.
- Mõõtmiste vahel on 15-sekundiline paus. Pöördloendus näitab järelejäanud aega.
- Üksiktulemused ei ilmu näidikule. Vererõhuväärtus ilmub näidikule, kui kõik 3 mõõtmist on läbitud.
- Ärge eemaldage mansetti mõõtmiste vahelisel ajal.
- Kui mõni mõõtmistulemus oli küsitav, tehakse automaatselt neljas mõõtmine.

5. Mõõtmise ettevalmistamine

Enne mõõtmist

- ▶ Vältige suure aktiivsusega tegevust, söömist või suitsetamist vahetult enne mõõtmist.
- ▶ Enne mõõtmist tühjendage põis.
- ▶ Istuge seljatoega toolile ja lõdvestuge 5 minutiks. Hoidke jalatallad põrandal ja ärge ristake jalgu.
- ▶ **Mõõtkte vererõhku alati samal käel** (üldiselt vasakul). Soovitatav on arsti esimesel visiidil teha mõlemalt käelt mõõtmised, et määrata ära kummalt käelt edaspidi rõhku mõõdetakse. Mõõdetavaks käeks peab olema kõrgema rõhuga käsi.

Mõõtmiseks manseti õige paigaldus ja asend

- ▶ Alati veenduge, et kasutate õige suurusega mansetti (suurus on märgitud mansetile).
- ▶ Eemaldage õlavarrelt kitsad riided. Soonimise vältimiseks ärge käärige pluusi varrukut üles – see ei häiri manseti tööd.
- ▶ Asetage mansett ümber käe tihedalt, kuid mitte liiga tugevalt.

- ▶ Veenduge, et mansett oleks paigutatud 1-2 cm küünarliigest kõrgemale.
- ▶ Mansetil olev **arteri märk** (3 cm pikkune joon) peab ületama arteri, mis paikneb käsivarre sisepinna all.
- ▶ Toetage kätt, et see oleks pingevaba.
- ▶ Veenduge, et mansett on südamega samal kõrgusel.

6. Mõõtmine

Mõõtmise alustamine

1. Valige standard- (üks mõõtmine) või MAM-režiim (kolm automaatset mõõtmist): vt üksikasju peatükis «Seadme paigaldamine ja seadistamine».
2. Alustage mõõtmist, vajutades ON/OFF nuppu ①.
3. Mansett täitub automaatselt. Olge rahulikult, ärge liigutage ennast ega pingutage käsivarre lihaseid enne, kui näidikule ilmub mõõtmistulemus. Hingake tavaliselt ja ärge rääkige.
4. Manseti paigalduse kontroll ⑩ ekraanil näitab, et mansett on ideaalselt paigaldatud. Kui ilmub ikoon ⑩-A, ei ole mansett optimaalselt paigaldatud, kuid vererõhku saab siiski veel mõõta.
5. Mõõtmine toimub inflatsiooni ajal. Inflatsiooni kiirus võib varieeruda, see on täiesti normaalne.
6. Mõõtmise käigus vilgub näidikul pulsi näitaja ②.
7. Näidikule ilmub tulemus, mis koosneb süstoolsest ③ ja diastoolsest ④ vererõhuväärtusest ja pulsagedusest ⑤. Lugege ka teisi selles brošüüris toodud näitade selgitusi.
8. Kui mõõtmine on lõppenud, eemaldage mansett.
9. Lülitage aparaat välja. Ekraan lülitub ligikaudu 1 minuti jooksul automaatselt välja.

 **Ettevaatust!** Olge paigal ja ärge mõõtmise ajal liigutage ega rääkige. Rääkimisest, liikumisest, värisemisest ja muudest vibratsioonidest põhjustatud liikumised võivad mõõtmist segada ja mõõtmise täpsust mõjutada!

 **Hoiatus:** Te saate mõõtmise ajal peatada, vajutades nuppu ON/OFF või avades manseti (nt kui tunnete ebamugavust või ebameeldivat survetunnet).

Kuidas jätta mõõtmistulemused salvestamata

- Niipea kui näit kuvatakse, vajutage sisse- ja väljalülitusnuppu ① ning hoidke seda all seni, kuni täht **M** ② vilgub. Kinnitage näidu kustutamine, vajutades nuppu MAM ④.

 Kui näit on edukalt mälest kustutatud, kuvatakse ekraanil tähis **CL**

Käsitsi pumpamine

Juhul kui süstoolne vererõhk on kõrge, võib parem olla rõhku ise reguleerida. Kui vererõhmõõtja on pumbatud umbes tasemeni 30 mmHg (kuvatakse ekraanil), vajutage sisse- ja väljalülitusnuppu. Hoidke nuppu all, kuni rõhk on umbes 40 mmHg võrra suurem kui eeldatav süstoolne väärtus, ning seejärel vabastage nupp.

7. Mõõtmise tõlgendamine

Kuidas hinnata vererõhu väärtuseid?

Ekraani vasakus servas olev kolmnurk ② osutab vahemikule, millesse mõõdetud vererõhu väärtus jääb. Väärtus on kas optimaalne (valge), kõrge (sääbriline hall) või kõrge (must). Vererõhu vahemike klassifikatsioon on määratletud Euroopa Hüpertensiooni Ühingu koduse vererõhu jälgimise juhendiga*.

* Euroopa Hüpertensiooni Ühingu praktikajuhised koduse vererõhu jälgimise jaoks. *J Hum Hypertens. Detsember 2010;24(12):779-85.*



MÄRKUS. Vererõhu klassifikatsioon on koduse vererõhu taseme üldjuhul, kuid hüpertensiooni diagnoosi peaks tegema tervishoiutöötaja, võttes arvesse patsiendi konkreetseid seisundeid. Kui teil on küsimusi vererõhu väärtuste tõlgendamise ja klassifitseerimise kohta, pidage nõu arstiga.

Vahemik	Süstoolne	Diastoolne	Klassifikatsioonid
1. Kõrge	≥135	≥85	Hüpertensiivne
2. Kõrgendatud	130 - 134	80 - 84	Kõrgendatud
3. Optimaalne	<130	< 80	Normaalne

Vererõhku hinnatakse kõrgeima mõõdetud väärtuse järgi. Näide: vererõhu väärtus **140/80** mmHg või **130/90** mmHg tähendab, et «vererõhk on liiga kõrge».

Ebaregulaarse südamelöögi (IHB) sümboli ilmumine

See sümbol ② näitab, et mõõtmise ajal tuvastati ebaregulaarne südamerütm.



Ettevaatust! Kui tuvastatakse ebakorrapärane südame-tegevus (IHB), võivad tulemused erineda tavapärastest vererõhu väärtustest. Soovitav on mõõtmist korrata, võimalusel MAM-režiimis. (Vt peatükki «Valige standard või MAM-režiim» MAM-režiimi kohta)

8. Andmemälu funktsioon

Aparaat salvestab automaatselt 2 kasutaja 99 viimast mõõdetud väärtust.

Valige kasutaja 1 või 2, vajutades kasutaja nuppu ⑤.

Salvestatud tulemuste vaatamine

Vajutage väljalülitatud aparaadil korra M-nuppu ③. Näidikule ilmub kõigepealt «M» ②5 ja «A», mis tähistab kõikide salvestatud mõõtmistulemuste keskmist väärtust.

Vajutage veel korra M-nuppu ja näidikule ilmub eelmine näit. M-nupule korduvalt vajutades saate liikuda ühelt salvestatud näidult teisele.

☞ Kui mansetti ei ole optimaalselt paigaldatud ①8-A, ei võeta saadud vererõhu näite keskmise väärtuse arvutamisel arvesse.

☞ Pöörake tähelepanu sellele, et te ei ületaks 99-st mälu-mahtu. Kui 99 mälupea on täis, kirjutatakse automaatselt vanim tulemus üle 100. tulemusega. Vererõhu mõõtmise tulemusi peab hindama arst enne, kui mälumaht on täis, sest vastasel korral ei ole osa andmeid enam saadaval.

Kustuta kogu mälu

Veenduge, et õige kasutaja on aktiveeritud.

Kui olete kindel, et soovite kõik salvestatud väärtused jäädavalt kustutada, hoidke all nuppu M (seade peab olema eelnevalt väljalülitatud), kuni ilmub valik «CL ALL», ja seejärel vabastage nupp. Mälu püsivaks tühendamiseks vajutage valiku «CL ALL» vilkumise ajal MAM nuppu. Üksikuid väärtusi ei saa kustutada.

☞ Selleks et kustutamist tühistada: vajutage valiku ① vilkumise ajal sisse- ja väljalülitusnuppu «CL ALL».

9. Arvutiga ühildumise funktsioon

Seda aparaati saab arvutiga ühendada ja koos Microlife Vererõhu Analüüsi tarkvaraga (BPA+) kasutada. Kui ühendada aparaat juhtme abil arvutiga, on võimalik kanda näidud vererõhuaparaadi mälust arvutisse.

Pärast seadistamist ja tarkvara käivitamist vahetab seade automaatselt kuupäeva/kellaaja sätteid arvutiga.

☞ Seadme funktsioonid on arvutiga ühendamise ajal keelatud.

10. Seadme tõrge ja veaotsing

Kui mõõtmise ajal tekib viga, siis toiming katkestatakse ja vastav veateade ilmub näidikule, nt «Err 3».

Viga	Kirjeldus	Võimalik põhjus ja kuidas toimida
«Err 1» ①9	Liiga nõrk signaal	Mansetini jõudvad pulsilöögid on liiga nõrgad. Asetage mansett uuesti ja korrake mõõtmist.*
«Err 2» ①8-B	Veasignaal	Mõõtmise ajal avastati manseti kaudu veasignaal, mille võis põhjustada liigutamine või lihaste pingutamine. Korrake mõõtmist, hoides kätt rahulikult paigal.
«Err 3» ①8-C	Ebatavaline manseti rõhk	Mansetti ei pumbata piisavas koguses õhku. Võimalik on lekke olemasolu. Kontrollige, et mansett oleks korralikult ühendatud ja piisavalt tihedalt ümber käe. Vajadusel vahetage patareid. Korrake mõõtmist.
«Err 5»	Ebatõenäoline tulemus	Mõõtmissignaalid on ebatäpsed ja tulemus ei ilmu näidikule. Lugege läbi kontrollnimetekiir usaldusväärsete mõõtmiste tegemiseks ja seejärel korrake mõõtmist.*
«HI»	Pulss või mansetis olev rõhk on liiga kõrge	Mansetis olev rõhk on liiga kõrge (üle 299 mmHg) või pulss liiga sage (üle 200 löögi minutis). Lõdgastuge 5 minutit ja korrake mõõtmist.*
«LO»	Pulss on liiga aeglane	Pulss on liiga aeglane (alla 40 löögi minutis). Korrake mõõtmist.*

* Kui see või mõni muu probleem ilmneb korduvalt, konsulteerige kohe arstiga.

11. Seadme hooldus ja kasutusest kõrvaldamine

Seadme puhastamine

Seadet saab vajadusel puhastada (nt erinevate patsientide kasutuskordade vahel).

Kasutage pehmet kuiva või pesuaineiga niisutatud lappi, et tolmu või plekkide eemaldamiseks pühkida õrnalt seadme välispinda.

Manseti puhastamine

Kasutage pehmet kuiva või õrnatoimelise pesuainega niisutatud lappi, et tolmud või plekid eemaldamiseks pühkida ettevaatlikult mansetti.



Hoiatus: Ärge peske mansetti pesumasinas ega nõudepesumasinas!



Hoiatus: Ärge kasutage pesuloputusvahendit.



Ettevaatust! Ärge kuivatage trummelkuivatit ega triikige mansetikatet

Vahelduvvooluadapteri puhastamine

Puhastage vahelduvvooluadapterit kuiva lapiga.

Hoiustamine

Kui seda ei kasutata:

- Lahutage mansett ja selle osad seadme küljest.
- Hoidke seadet ja lisatarvikuid kuivas ja jahedas kohas, eemal päikesevalgusest, kus ümbritsevad tingimused jäävad jaotises «Tehnilised andmed» kirjeldatud temperatuuri- ja niiskustahemikesse.
- Kui seadet pikema aja jooksul ei kasutata, eemaldage patareisid seadmest.



Hoiatus! Seadme pikaajaline kasutamata hoidmine ilma patareisid eemaldamata suurendab patareivedeliku lekket ohtu, mis kokkupuutel võib põhjustada seadme kahjustamist ja nahaärritust. Kui teie silm või nahk puutub akuvedelikuga kokku, peske katmata osa kohe rohke puhta veega. Ärrituse või ebamugavustunde püsimisel pidage nõu arstiga.

Kalibreerimine ja kasutajatugi

Seade kalibreeritakse tootmise ajal. Üldiselt on soovitatav lasta seadet kontrollida kohalikul Microlife'i seadme edasimüüjal iga kahe aasta tagant või pärast mehaanilist lööki, vedeliku sissetungimist ja/või seadme talitlushäireid. Seadme mõõtetäpsusega seotud küsimuste korral võtke ühendust kohaliku Microlife'i seadme edasimüüjaga.



Ettevaatust! Ärge püüdke seadet ja tarvikuid ise hooldata ega kalibreerida.

Käitlus



See seade on elektriline meditsiiniseade. Kõrvaldage seade ja akud vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile ja kohaldatavatele kohalikele eeskirjadele. ÄRGE visake seadet ega patareisid olme- või kaubandusjäätmete hulka.

12. Spetsifikatsioonid ja vastavus

Tehnilised andmed



MÄRKUS. Tehnilisi spetsifikatsioone võidakse ette teatamata muuta.

Seadme tüüp:	digitaalne mitteinvasiivne vererõhümõõti
Mudeli number:	BP3KT1-4X
Referents number	BP B3 Comfort PC
Töötingimused:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus 700 hPa – 1060 hPa -20 – +55 °C 15 - 90 % suhteline maksimaalne niiskus
Hoiustamis- ja transporditingimused:	
Kaal:	402 g (koos patareidega)
Mõõdud:	138 x 94,5 x 62,5 mm
Mõõtmisprotseduur:	Ostsillomeetriline, vastab Korotkovi meetodile: faas I süstoolne, faas V diastoolne
Rõhu eraldusvõime:	1 mmHg
Mansetirõhu vahemik näidikul:	0 – 299 mmHg
Mõõtevahemik:	SYS: 60 - 255 mm Hg, DIA: 40 - 200 mm Hg Pulss: 40 - 199 lööki minutis
Staatiline täpsus:	± 3 mmHg
Pulsi täpsus:	± 5 % tegelikust
Toide - sisemine:	4 x 1,5 V AA patareisid
Toide - väline (valikuline):	Vahelduvvooluadapteri mudel: Microlife AD-1024C sisend: 100-240 V väljund: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Sissetungikaitse (IP) IP21: Kaitstud tahkete esemete eest, mille läbimõõt on 12,5 mm. Tilguv vesi (vertikaalselt langevad tilgad) ei avalda kahjulikku mõju.

Rakendatud osa tüübi viide:



BF-tüüpi

Kasutusiga - seade: 5 aastat või 10000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena.

Kasutusiga - mansett: 2 aastat või 5000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena

Patareide eluiga: ligikaudu 580 mõõtmist (1,5 V patareidega; suurus AA)

Vastavusteave

See seade vastab meditsiiniseadmete määruse (EL)2017/745 nõuetele.

Vastavad standardid:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Kliiniline valideerimine

1. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks täiskasvanute üldpopulatsioonis ISO 81060-2 järgi.
2. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks suhkurtõvega patsientidel.
3. Seade on kliiniliselt valideeritud vererõhu mõõtmiseks rasedatel ja preeklampsiaga patsientidel.

13.Täiendav teave kasutajatele ja patsientidele

Garantii

Sellele seadmele on antud **5-aastane garantii**, mis algab ostukuupäevast. Selle garantiiaja jooksul parandab või asendab Microlife defektse toote tasuta.

Garantii muutub kehtetuks, kui seadet on lahti võetud või on seda muudetud.

Järgmised asjad ei kuulu garantii alla:

- Transpordikulud ja transpordiga seotud riskid.
- Kahju, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhendi mittejärgimisest.

- Kahjustused, mis on põhjustatud Microlife'i poolt määratlemata tarvikute või osade kasutamisest, valest kasutamisest või kasutusjuhiste mittejärgimisest.
- Lekkivate patareide põhjustatud kahjustused.
- Õnnetuse või väärkasutuse tagajärjel tekkinud kahju.
- Pakend/ ladustusmaterjal ja kasutusjuhendid.
- Regulaarne kontroll ja hooldus (kalibreerimine).
- Lisaseadmed ja kandeosad: Patareid, toiteadapter (valikuline).

Mansett on funktsionaalse garantiiga (puudutab sisekummi pingsuse püsimist) 2 aastat.

Garantii teeninduse vajaduse korral võtke ühendust edasimüüjaga, kust toode osteti, või kohaliku Microlife hoolduse-sindusega. Võite pöörduda Microlife kohaliku teeninduse poole ka meie veebsaidi kaudu: www.microlife.com/support Hüvitis piirub toote väärtusega. Garantii kehtib juhul, kui kogu toode tagastatakse koos originaalarvega. Garantii piires tehtud remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiaega. Juriidilised nõuded ja tarbijate õigused pole piiratud selle garantiiga.

Sümbolid ja määratlused



Meditsiiniseade



CE vastavustähis



Maaletooja



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



Tootja



Tootmisriik
(tootmiskuupäev, kui kuupäev on trükitud sümboli kõrval)



Mudeli number



Referents number



Seerianumber (YYYY-MM-DDXXXX;
YYYY-MM-DD = Tootmise kuupäev,
XXXX = Järjekorranumber)



Partii number (YYYY-MM-DD;
YYYY-MM-DD = Tootmise kuupäev)



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Hoiatus



Üldine hoiatusmärk



BF-tüüpi kontaktosa



Alalisvool

IP21

Kaitstud tahkete esemete eest, mille läbimõõt on
12,5 mm. Tilguv vesi (vertikaalselt langevad tilgad)
ei avaldada kahjulikku mõju.



Hoida kuivana



Temperatuuripiirang töötamise **või** ladustamisel



Niiskuse piirang tööks **ja** ladustamiseks



Atmosfäärirõhu piirang



Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendis.



Kõrvaldage kasutuselt vastavalt elektri- ja elektroo-
nikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile.



Patsienditeabe veebisait



Meeldetuletus/märkus



Pole valmistatud looduslikust kummilateksist



Alalisvoolu toitepistikuga polaarsus

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Кнопка М (Память)
- ④ Кнопка МАМ
- ⑤ Кнопка пользователя
- ⑥ Гнездо для манжеты
- ⑦ Гнездо для блока питания
- ⑧ Порт USB
- ⑨ Отсек для батарей
- ⑩ Манжета
- ⑪ Коннектор
- ⑫ Соединительная трубка

Дисплей

- ⑬ Систолическое давление
- ⑭ Диастолическое давление
- ⑮ Частота пульса
- ⑯ Режим МАМ
- ⑰ Индикатор разряда батарей
- ⑱ Проверка размещения манжеты
 - А: Оптимальное положение манжеты
 - В: Индикатор движения руки «**Err 2**»
 - С: Контроль давления манжеты «**Err 3**»
- ⑲ Индикатор сигнала манжеты «**Err 1**»
- ⑳ Символ ИВВ - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ㉑ Интервал времени МАМ
- ㉒ Индикатор уровня давления
- ㉓ Индикатор пульса
- ㉔ Индикатор пользователя
- ㉕ Сохраненное значение
- ㉖ Дата/Время

Уважаемый покупатель,
Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.*
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!

** Этот прибор протестирован в соответствии с протоколом Европейского Общества Гипертензии (ESH) и ISO81060-2:2013.*

Оглавление

1. **Вступление**
 - Объем документа
 - Отказ от ответственности
2. **Важная информация**
 - Описание устройства
 - Предназначение
 - Предполагаемый пользователь
 - Целевая группа пациентов
 - Предполагаемые условия использования
 - Показания к применению
 - Противопоказания
 - Побочные эффекты
 - Внимание
 - Внимание!
 - Информация об электромагнитной совместимости
 - Нежелательные явления и отчетность
3. **Информация об устройстве**
 - Принадлежности устройства
4. **Установка и настройка устройства**
 - Установка батареек
 - Установка даты и времени
 - Подбор подходящей манжеты
 - Присоединение манжеты к устройству
 - Выбор пользователя
 - Выбор обычного режима или режима «МАМ»

5. Подготовка к измерению

Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

6. Операция измерения

Начало измерения

Как отменить сохранение результата

Накачивание вручную

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Появление символа INH (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

8. Функция памяти данных

Просмотр сохраненных значений

Удаление всех значений

9. Функции связи с компьютером

10. Ошибка устройства и устранение неполадок

11. Техобслуживание и утилизация устройства

Хранение

Калибровка и поддержка

Утилизация

12. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

Сведения о соответствии

13. 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

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

Это устройство предназначено для измерения плечевого артериального (систолического и диастолического) давления и частоты пульса.

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.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты (в возрасте 12 лет и старше).

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

Это устройство предоставляет данные измерения артериального давления для общего мониторинга состояния здоровья и принятия клинических решений, связанных с гипертонией, в том числе:

- Скрининг и 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.

Противопоказания

- Противопоказаниями являются состояния, при которых устройством не следует использовать, поскольку риск его применения явно перевешивает любую возможную пользу.
- Устройство не предназначено для измерения артериального давления детям в возрасте младше 12 лет (дети, младенцы или новорождённые).
- Артериальное давление измеряют с помощью манжеты устройства, которая сжимается вокруг руки под действием давления. Если используемая для измерения давления конечность травмирована (например, имеются открытые раны) или её состояние (например, наличие воспаления или язвы кожи) или лечебные процедуры (например, капельница), не допускают контакт с её поверхностью или накачивание манжеты, устройство использовать запрещается во избежание причинения или 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 серьёзным 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.
- Перед использованием данного устройства проконсультируйтесь с врачом, если у пациента имеются заболевания или состояния, которые могут повлиять на осциллометрические показания артериального давления: беременность, преэклампсия, диабет, атеросклероз, заболевания почек.
- **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 «Технические характеристики». Использование и хранение устройства, манжеты и принадлежностей в условиях, не соответствующих параметрам, указанным в разделе «Технические характеристики», может привести к нарушению работы устройства и возникновению опасных ситуаций.
- 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.
- 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 обслуживание во время эксплуатации или хранения может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Данное устройство предназначено исключительно для измерения артериального давления на верхней части руки. Измерения на других частях тела могут быть 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 в течение как минимум 1 минут, 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 очистить 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).
- Прекратите использование этого устройства и манжеты и обратитесь к врачу, если у вас возникнет раздражение кожи, дискомфорт или признаки повреждения кожи (например, образование волдырей, разрывы кожи или стойкое покраснение).
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.
- Если этот монитор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки и был принесен в помещение с температурой 20 °C, мы рекомендуем подождать примерно 4 часа, прежде чем начать его использование.

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 магнитореzonансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Данное устройство не сертифициро-

вано 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 (EU REP) и компетентному органу.

3. Информация об устройстве

Комплектация

1 x Microlife BP B3 Comfort PC

1 x Microlife Мягкий манжеты M-L

Руководство по эксплуатации — 1 шт.

1 x Сумка для хранения

4 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AA



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 AD-1024C (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 ⑦. 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 AA.

 **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!

Замена разряженных батарей

Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания ⑪ будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте отсек батарей ⑨ на 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».

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей ⑨ расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x тип AA 1.5V (В)), соблюдая полярность.

 **Внимание!** Установка батарей без соблюдения полярности может привести к короткому замыканию и повреждению устройства!

Установка даты и времени

1. После установки новых батарей на дисплее начнет мигать цифра, показывающая год. Для установки года нажмите кнопку М ③. Нажмите кнопку MAM ④, чтобы подтвердить настройку года и перейти к настройке месяца.

2. Нажмите кнопку М для установки месяца. Нажмите кнопку МАМ, чтобы подтвердить настройку месяца и перейти к настройке дня.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки МАМ установка даты и времени закончена, после чего отображается время на дисплее.
5. Если вы хотите изменить дату или время, нажмите и держите нажатой кнопку МАМ в течение примерно 3 секунд, пока не начнет мигать цифра, показывающая год. Введите новые значения, как 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!** Используйте только манжеты и соединители Microlife, совместимые с данным устройством.

 **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.

Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета ⑩ не подходит.

 Если вы приобрели запасную манжету Microlife: отсоедините разъем трубки для подачи воздуха ⑪ от манжеты ⑫, поставленной с устройством, и подсоедините этот разъем к запасной манжете (разъем подходит для всех размеров манжет).

 Дополнительно можно заказать манжету.

Присоединение манжеты к устройству

Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты ⑪ в гнездо манжеты ⑥ до упора.

 Убедитесь, что соединитель манжеты надёжно вставлен в гнездо манжеты вашего прибора для измерения артериального давления. **При полном вставлении должен быть слышен отчетливый «ЩЕЛЧОК».**

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

Выбор пользователя

Этот прибор позволяет сохранить результаты 2 пользователей.

► Выберите пользователя (пользователя 1 или пользователя 2 ②4) нажав на кнопку пользователя ⑤.

 Перед каждым измерением убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Выбор обычного режима или режима «МАМ»

Перед каждым измерением, необходимо выбрать режим работы прибора: обычный режим (одинарное измерение) или режим МАМ (тройное измерение). В режиме МАМ прибор автоматически выполняет 3 измерения, которые следуют один за другим, данные всех выполненных измерений автоматически анализируются и результат выводится на дисплей. Так как артериальное давление постоянно изменяется, результат, полученный таким образом, более надежен, чем одно измерение.

- Для выбора режима МАМ, нажмите кнопку МАМ ④, пока на дисплее не появится значок МАМ ⑩6. Чтобы вернуться в обычный режим (одинарное измерение), нажмите кнопку МАМ, пока значок МАМ не исчезнет с дисплея.
- 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 напряжённой физической активности, приёма 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. Выберите «обычный режим» (одинарное измерение) или «Режим МАМ (тройное измерение): подробная информация см. главу «Установка и настройка устройства».

2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
3. 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.
4. Положение манжеты регистрируется на дисплее ⑱ манжета расположена оптимально. Если появляется значок ⑱-А, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
5. Измерение происходит во время накачки манжеты. Скорость накачки может различаться.
6. Во время измерения индикатор пульса ⑳ мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического ㉑ и диастолического ㉒ артериального давления, а также пульса ㉓. См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
8. По окончании измерения снимите и уберите манжету.
9. 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).

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. ① пока кнопка «М» ㉔ не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку МАМ 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

Треугольник в левой части дисплея  указывает на диапазон, в который попадает измеренное артериальное давление. Измеренное давление находится либо в оптимальном (белый), повышенном (заштрихованный серый), либо высоком (черный) диапазоне. Классификация диапазонов артериального давления определяется рекомендациями по контролю артериального давления в домашних условиях, разработанными Европейским обществом кардиологов (ESH)*.

**Практические рекомендации Европейского общества кардиологов по контролю артериального давления в домашних условиях. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **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.

Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Классификация
1. Высокий	≥135	≥85	Гипертоническое
2. Повышенное	130 - 134	80 - 84	Повышенное
3. Оптимальное	<130	< 80	Норма

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».

Появление символа INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Данный символ  указывает на то, что во время измерения было обнаружено нарушение сердечного ритма.



Внимание! При обнаружении НСР результат измерения может отклоняться от вашего обычного артериального давления. Рекомендуется повторить измерение, по возможности в режиме MAM (см. раздел «Выбор обычного режима или режима «MAM»» о режиме MAM).

8. Функция памяти данных

Этот прибор автоматически сохраняет по 99 значений измерений для каждого из 2 пользователей. Выберите пользователя 1 или пользователя 2, нажав на кнопку пользователя .

Просмотр сохраненных значений

Нажмите кнопку M  при включенном приборе. Сначала на дисплее отобразится знак «M»  и «A», который обозначает среднее всех сохраненных значений. Повторное нажатие кнопки M отображает предыдущее значение. Многократное нажатие кнопки M позволяет переключаться между сохраненными значениями.

 Артериальное давление измеренное при положении манжеты -A не учитываются в среднем значении

 Обратите внимание, что максимальный объем памяти в 99 измерений не может быть превышен. **Когда память заполнена, 100 измерение записывается вместо самого раннего.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

Убедитесь, что выбор пользователя правилен. Если Вы хотите окончательно удалить все сохраненные в памяти данные, выключите устройство, нажмите и держите нажатой кнопку M, пока не появится «CL ALL» затем отпустите кнопку. Чтобы полностью очистить память, нажмите кнопку MAM, пока «CL ALL» мигает. **Индивидуальные значения не могут быть удалены.**

 **Отмена удаления:** нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ , пока «CL ALL» мигает.

9. 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.

После установки и запуска программного обеспечения устройство автоматически обменивается настройками даты и времени с компьютером.

 Функции устройства отключаются при подключении к компьютеру.

10. 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» 19	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» 18-B	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» 18-C	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.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«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.*
«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.*

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

11. Техобслуживание и утилизация устройства

Чистка устройства

Устройство можно чистить 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!

Чистка адаптера переменного тока

Почистите адаптер переменного тока сухой салфеткой.

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 «Технические характеристики».
- 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 директивной об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и применимыми местными нормами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать устройство вместе с бытовыми или коммерческими отходами.

12. 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: BP3KT1-4X

Номер по каталогу BP B3 Comfort PC

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: 402 g(r) (включая батарейки)

Размеры: 138 x 94,5 x 62,5 мм

Процедура измерения: Осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая

Разрешение по давлению: 1 mm Hg (мм рт.ст.)

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

Источник питания - внутренний: 4 x батарейки AA 1,5 В

Источник питания - внешний (при необходимости): Модель адаптера переменного тока: MicrolifeAD-1024C
Вход: 100-240 В
Выход: 6 В, 0,6 А, 3,6 Вт

Степень защиты оболочки (IP): IP21: Защищен от твердых предметов диаметром 12,5 мм (мм).
Стекание воды (вертикально падающие капли) не причиняет вреда.

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 батареи: примерно 580 измерений (1,5V (В) щелочные батарейки размера AA)

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

Клиническая валидация.

1. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у взрослого населения в соответствии с ISO 81060-2.
2. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у пациентов с диабетом.
3. Данное устройство прошло клиническую проверку на возможность измерения артериального давления у беременных женщин и пациенток с преэклампсией.

13.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



Импортёр



Уполномоченный представитель в Европейском союзе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Производитель



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



Модель номер



Номер по каталогу



Серийный номер ((ГГГГ-ММ-ДДXXXX;
ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления,
XXXX = Порядковый номер)



Номер серии ((ГГГГ-ММ-ДД;
ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления)



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа BF



Постоянный ток



Защищен от твердых предметов диаметром 12,5 мм (мм). Стеkanie воды (вертикально падающие капли) не причиняет вреда.



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 «KVEIKT/SLÖKKT» hnappur (ON/OFF)
- ② Skjár
- ③ M-hnappur (minni)
- ④ MAM hnappur
- ⑤ Notendahnappur
- ⑥ Innstunga fyrir handleggsborða
- ⑦ Innstunga fyrir straumbreyti
- ⑧ USB-tengi
- ⑨ Rafhlöðuhólf
- ⑩ Handleggsborði
- ⑪ Tengir á handleggsborða
- ⑫ Slanga á handleggsborða

Skjár

- ⑬ Gildi efri marka
- ⑭ Gildi neðri marka
- ⑮ Hjartsláttur
- ⑯ MAM-stilling
- ⑰ Staða rafhlöðu
- ⑱ Handleggsborða athugun
- A: Sæmilega staðsettur
- B: Villuboð **«Err 2»**
- C: Ójafn þrýstingur í handleggsborða **«Err 3»**
- ⑲ Óf veikt merki **«Err 1»**
- ⑳ Óreglulegur hjartsláttur (IHB) tákn
- ㉑ MAM-millibilstími
- ㉒ Umferðarljós
- ㉓ Hjartsláttartíðni
- ㉔ Notandamerki
- ㉕ Vistuð tölugildi
- ㉖ Dagsetning/tími

Ágæti viðskiptavinur,
 Tækið er hannað í samstarfi við lækna og staðfesta klínískar
 rannsóknir að nákvæmni mælinganna er mjög mikil.*
 Ef einhverjar spurningar vakna, ef þú ert í vafa með einhver
 atriði eða ef þig vantar varahluti, skaltu hafa samband við
 seljanda tækisins eða Artasan ehf., umboðsaðila Microlife á
 Íslandi, í síma 414-9200. Nánari upplýsingar um vörur
 Microlife er að finna á www.microlife.com
 Með ósk um góða heilsu – Microlife Corporation!
**Þetta tæki er prófað samkvæmt ESH reglum og ISO81060-2:2013.*

Efnisyfirlit

1. **Inngangur**
Gildissvið skjals
Fyrirvarar
2. **Mikilvægar upplýsingar**
Lýsing á tæki
Fyrirhuguð notkun
Ætlaður notandi
Fyrirhugaður sjúklingahópur
Fyrirhugað notkunarumhverfi og -skilyrði
Ábendingar
Frábendingar
Aukaverkanir
Viðvörðun
Varúð
Upplýsingar um rafsegulsviðssamhæfi
Tilkynningar um aukaverkanir
3. **Upplýsingar um tæki**
Aukabúnaður tækis
4. **Uppsetning og stilling tækisins**
Ísetning rafhláða
Stilling dagsetningar og tíma
Réttur handleggsborði valinn
Manséttan tengd við tækið
Notandi valinn
Veldu venjulega eða MAM stillingu
5. **Undirbúningur mælinga**
Áður en mæling er framkvæmd
Rétt mátun mansétu og rétt staða við mælingu
6. **Framkvæmd mælinga**
Mæling hafin
Hvernig á að sleppa því að vista mælingu
Handvirk dæling

7. Túlkun mælinga

Hvernig á ég að meta blóðþrýstinginn?
Tákn óreglulegs hjartsláttar (IHB) birtist

8. Aðgerð fyrir gagnaminni

Skodun vistaðra mælingarniðurstaðna
Eyðing allra mælingarniðurstaðna

9. Aðgerðir með tölvutengingu

10. Villur í tæki og bílanagreining

11. Viðhald og förgun tækis

Geymsla
Kvörðun og þjónusta
Förgun

12. Tæknilysingar og samhæfi

Tæknilysing
Upplýsingar um samhæfi

13. Viðbótarupplýsingar fyrir notendur og sjúklinga

Ábyrgð
Öryggismerki og skilgreiningar

1. Inngangur

Gildissvið skjals



Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en þú notar tækið.

Þetta skjal inniheldur mikilvægar notkunar- og öryggisupplýsingar varðandi tækið. Vinsamlegast lesið skjalið vel fyrir notkun tækisins og geymið til að hafa til hliðsjónar síðar.

Fyrirvarar

Microlife® er skráð vörumerki í eigu Microlife Corporation. Vörumerki og vöruheiti eru í eigu viðkomandi eigenda.

2. Mikilvægar upplýsingar

Lýsing á tæki

Stafrænn blóðþrýstingsmælir til heimilisnota er lækningatæki sem notar sveiflumælingaraðferð með mansétu og stafrænt merkjafæri til að reikna og birta blóðþrýstingsmælingu.

Fyrirhuguð notkun

Þessu tæki er ætlað að mæla blóðþrýsting í upphandlegg (slagbil og þanbil) og púlshraða.

Ætlaður notandi

Búnaðurinn er ætlaður til notkunar af fullorðnum og unglingum með fullnægjandi sjón, hreyfivirkni og menntunarstig til að geta skilið notkunarleiðbeiningar og notað venjuleg rafknúin heimilistæki.

Microlife BP B3 Comfort PC

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Fullorðnir sjúklingar (12 ára og eldri).

Fyrirhugað notkunarumhverfi og -skilyrði

Tækið er ætlað til notkunar við heimahjúkrun (t.d. á venjulegu heimili án aðkomu heilbrigðisstarfsfólks) af sjúklingum (t.d. til sjálfsmælinga) eða af umönnunaraðila.

Ábendingar

Þetta tæki veitir upplýsingar um blóðþrýsting og nýtist þannig til að fylgjast með almennu heilsufari og við klínískar ákvarðanir sem tengjast háþrýstingi, þar á meðal:

- Háþrýstingur sem kemur fram þegar heilbrigðisstarfsfólk er nærri («white coat hypertension») og falinn háþrýstingur, og til að bera kennsl á þetta.
- Mat á blóðþrýsting sem svörun við meðferð.
- Greiningu á erfiðum háþrýstingi.
- Greiningu á morgunháþrýstingi.

Frábendingar

- Frábendingar eru aðstæður þar sem ekki má nota tækið vegna þess að áhætta við notkun vegur greinilega þyngra en hugsanlegur ávinningur.
- Tækið er ekki ætlað til blóðþrýstingsmælinga hjá börnum yngri en 12 ára (börn, smábörn eða ungbörn).
- Við blóðþrýstingsmælingar er notuð mansetta með þrýstingi. Ekki má mæla blóðþrýsting með tækinu ef um eftirfarandi er að ræða á þeim handlegg sem mældur er: Áverki (t.d. húðbólga eða opið sár) eða verið er að gefa t.d. lyf eða vökva í æð á viðkomandi handlegg.
- Forðast skal að taka mælingar hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda óstjórnlegum hreyfingum (t.d. skjálfta) eða hjá sjúklingum sem eru mjög viðkvæmir fyrir umhverfisáhrifum eða geta ekki tjáð sig með skýrum hætti (t.d. börn og meðvitundarlausir sjúklingar).
- Tækið notar sveiflumælingaaðferð til að ákvarða blóðþrýsting og er aðeins hægt að nota við mælingar á útlím með eðlilegt gegnflæði. Ekki má nota tækið á útlím þar sem blóðflæði er skert eða takmarkað. Ef þú ert með alvarlega gegnflæðis- eða blóðsjúkdóma þarftu að ráðfæra þig við lækni áður en þú notar tækið.

Aukaverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur smávægilegt mar komið fram eftir mælingu vegna þrýstings á handlegg.



ATHUGAÐU: Viðvörðunaratriði gefa til kynna mögulegar hættulegar aðstæður sem geta, ef ekki er komið í veg fyrir þær, leitt til dauða eða lífshættulegra eða alvarlegra meiðsla fyrir notanda eða sjúkling.

- Forðast skal að mæla blóðþrýsting þeim megin sem brjóstnám hefur verið framkvæmt eða eitlar fjarlægðir.
- Ekki skal gera mælingar á handlegg með uppsettum æðalegg eða með slag- og bláæðatengingum. Manséttur og þrýstibúnaður geta truflað blóðflæði tímabundið og valdið meiðslum.
- Ef marktækar hjartsláttartruflanir eru til staðar meðan á mælingu stendur getur það truflað mælinguna og haft áhrif á áreiðanleika hennar. Það er slíkt ef að ræða skal fá ráðleggingar hjá lækni um hvort tækið hentar til notkunar.
- Ráðfærðu þig við lækinn áður en tækið er notað ef um er að ræða sjúkdóma eða kvilla sem gætu haft áhrif á blóðþrýstingsmælingar, s.s. meðgöngu, meðgöngueitrun, sykursýki, æðakölkun, nýrnasjúkdóm.
- **Ekki** nota þetta tæki í farartæki á ferð (til dæmis í bíl eða í flugvél).
- **EKKI MÁ** NOTA tækið í öðrum tilgangi en lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. Framleiðandi ber ekki ábyrgð á skaða sem verður vegna rangrar notkunar.
- Mælingarniðurstaða þessa tækis er ekki sjúkdómsgreining og er ekki ætlað að koma í stað ráðgjafa og greiningar hjá hæfum heilbrigðisstarfsmanni (t.d. lækni, lyfjafræðingi eða öðru löggiltu heilbrigðisstarfsfólki).
- **EKKI** má nota þetta tæki til sjálfsgreiningar eða til sjálfsmeðferðar á sjúkdómi. Leitaðu strax ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni ef sjúklingurinn er greinilega lasinn og/eða með lífeðlisfræðileg eða læknisfræðileg einkenni.
- Skoðið tækið, mansettuna og aðra hluta þess fyrir notkun. **EKKI MÁ** NOTA tækið ef skemmdir eru sýnilegar á mælinum, mansettunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.
- Meðan blóðþrýstingsmæling stendur yfir er blóðflæði í handlegg truflað tímabundið. Þrýstingur á mansétu í lengri tíma dregur úr útdæablóðrás. Ef teknar eru langvarandi eða margar mælingar skal fylgjast með vísbendingum um skert

blóðflæði (t.d. litabreytingum á handlegg). Mælt er með að taka hlé milli mælinga. Hætta skal við mælingu, losa um mansettuna (eða aftengja mansettuna og tækið) og hvíla til að endurheimta gegnflæði.

- Ekki má nota þetta tæki í súrefnisauðuguðum umhverfi eða nálægt eldfimum lofttegundum.
- Ekki má nota tækið samtímis öðrum rafrænum lækningatækjum. Það getur valdið því að tækið virki ekki sem skyldi eða að mælingar verði rangar.
- Geymið og notið tækið, mansettuna og aðra hluta þess við það hita- og rakastig sem fram kemur í «Tæknilysing». Ef tækið, mansettan eða aðrir hlutar þess eru notaðir og geymdir utan þeirra marka hita- og rakastigs sem tilgreind eru í «Tæknilysing» getur það valdið bilunum í tækinu og dregið úr öryggi við notkun þess.
- Geymið tækið þar sem börn og aðrir sem ekki geta nota tækið með réttum hætti ná ekki til. Gætið þess að litlir hlutir séu ekki gleyptir og að snúrur og slöngur tækisins og aukabúnaðar vefjist ekki um háls einstaklinga. **EKKI** leyfa börnum að nota tækið án eftirlits.

Varúð



ATHUGAÐU: Viðvörðunaratriði gefa til kynna hugsanlega hættulegar aðstæður sem kunna að valda smávægilegum eða töluverðum áverkum á notanda, sjúklingi, búnaðinum sjálfum eða öðrum hlutum ef varúðar er ekki gætt.

- Tækinu er ekki ætlað að mæla púlshraða til að kanna tíðni gangráðs.
- **EKKI** taka tækið í sundur eða reyna að framkvæma viðgerðir á tækinu eða aukabúnaði þess, hvorki meðan tækið er í notkun eða í geymslu. Aðgangur að innri vélbúnaði og hugbúnaði tækisins er óheimill. Ef óheimilar viðgerðir eru framkvæmdar á tækinu meðan það er í notkun eða geymslu getur það haft áhrif á öryggi og virkni tækisins.
- Þetta tæki er eingöngu ætlað til að mæla blóðþrýsting á upphandlegg. Mælingar gerðar á öðrum líkamssvæðum geta verið rangar.
- Þegar sjúklingar með ummál handlegs sem er 50 cm eða meira eru mældir skal ganga úr skugga um að borðinn sé kirkilega festur og þéttur um handlegg sjúklingsins.

Mælingarskekkjur geta komið oftar fyrir ef borðinn er ekki þéttur. Í slíkum tilvikum er mælt með því að koma borðastu aftur fyrir, þetta hann og reyna að mæla aftur.

- Að mælingu lokinni skal losa um manséttuna og hvíla handlegginn í að minnsta kosti 1 mínútu til að fá fram eðlilegt blóðflæði á ný áður en önnur mæling er tekin.
- Forðastu að hnykkja, þrýsta á og færa manséttuslónguna meðan á notkun tækisins stendur, þar sem þetta hefur áhrif á áreiðanleika lesturs og getur valdið meiðslum ef þrýstingur í mansétu er lengri og stöðvun rofin.
- Notaðu þetta tæki aðeins með samhfæfum aukabúnaði og hlutum frá Microlife, þar á meðal manséttum, tengjum og straumbreytum. Notkun ósamhæfs aukabúnaðar getur haft áhrif á öryggi og virkni tækisins.
- Til að varna skemmdum skal verja tækið og aukabúnað þess gegn eftirfarandi:
 - vatni, öðrum vökum og raka
 - miklum sveiflum í hitastigi
 - höggi og titringi
 - sólarljósi
 - mengun og ryki
- Tækið er endurnotanlegt. Mælt er með því að þrifa tækið og aukabúnaðinn fyrir og eftir notkun ef tækið er óhreint við notkun eða eftir geymslu.
- Notaðu ávallt mansétu af stærð sem hentar fyrir ummál miðhandleggs sjúklingans (áðeins upphandlegg).
- Ef notandi finnur fyrir húðertingu, óþægindum eða ef húðáverki (t.d. blöður, húðrof eða þrálátur roði) kemur fram skal hætta að nota tækið og manséttuna og leita ráða hjá lækni.
- EKKI nota þetta tæki, manséttuna eða neina hluta tækisins eftir að uppgefinn endingartími þess rennur út.
- Ef þessi skjár er geymdur við hámarks- eða lágmarksgeymslu- og flutningshita og er færður í umhverfi þar sem hitinn er 20 °C mælum við með því að biða í um það bil 4 klukkustundir áður en hann er notaður.

Upplýsingar um rafsegulsviðssamhæfi

- Þetta tæki uppfyllir kröfur um rafsegultruflanir sem fram koma í staðlinum.



Frekari gögn um samræmi við EN 60601-1-2 EMC staðal er hægt að fá frá Microlife á www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- EKKI NOTA þetta tæki nálægt öðrum tækjum sem geta valdið rafsegultruflunum (EMD), svo sem hátíðibúnaði til skurðlækninga, segulómunarbúnaði (MRI) eða sneiðmyndabúnaði (CT). Þetta tæki er ekki vottað til notkunar nálægt þessum búnaði, sem getur valdið því að tækið virki ekki sem skyldi og að mælingar verði rangar.
- Ekki má nota þetta tæki nálægt tækjum sem ekki frá Microlife öflugar rafsegulbylgjur eða fjarskiptabylgjur (t.d. örbylgjuofnum eða farsímum). Þegar þetta tæki er í notkun skal halda að minnsta kosti 0,3 m fjarlægð frá slíkum tækjum.



Varúð: Notka aukabúnaðar sem ekki frá Microlife eða ekki samhfæfur við tækið getur aukið losun eða dregið úr ónæmi búnaðar.

Tilkynningar um aukaverkanir

Tilkynna skal öll alvarleg atvik, meiðsli eða aukaverkanir sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda / viðurkennds fulltrúa í Evrópu (EU REP) og til lögbærna yfirvalda.

3. Upplýsingar um tæki

Innihald pakka

- 1 x Microlife BP B3 Comfort PC
- 1 x Microlife Mjúk belg M-L
- 1 x notkunarleiðbeiningar
- 1 x geymslupoki
- 4 x 1,5 V alkalín rafhlöður; stærð AA



VARÚÐ: Skoðið tækið, manséttuna og aðra hluta þess fyrir notkun. EKKI MÁ NOTA tækið ef skemmdir eru sýnilegar á mælinum, manséttunni eða öðrum hlutum þess, eða ef einhverjir hlutar þess virka ekki sem skyldi.

Aukabúnaður tækis

Manséttur fyrir blóðþrýstingsmælingu

Microlife er með manséttur sem passa á margs konar stærðir handleggja.

Microlife Mjúk belg S	Flokkun 17-22 cm
Microlife Mjúk belg M	Flokkun 22-32 cm
Microlife Mjúk belg M-L	Flokkun 22-42 cm
Microlife Mjúk belg L	Flokkun 32-42 cm
Microlife Mjúk belg L-XL	Flokkun 32-52 cm

Hafðu samband við viðurkenndan Microlife dreifingaraðila ef manséttan er ekki af réttri stærð fyrir handlegginn.

Straumbreytir

Þú getur notað þetta tæki með Microlife straumbreytilíkaninu AD-1024C (DC 6V, 600 mA).



Viðvörðun: Ekki nota AC-spennubreytinn ef tækið eða snúran er skemmd. Ef tækið, millistykkið eða snúran er skemmd skal slökkva á rafmagninu og taka straumbreytinn tafarlaust úr sambandi.



Viðvörðun: Aðeins má nota straumbreytinn með úttökum með samhæft spennustig.



Viðvörðun: Ekki stínga eða taka straumbreytinn úr sambandi við innstunguna með blautum höndum.



Viðvörðun: Ekki skal láta AC-spennubreytinn verða fyrir skemmdum. Meðhöndlaðu straumbreytinn með varúð. Forðastu að toga, beygja og herða millistykkið.



Viðvörðun: Taktu straumbreytinn úr sambandi áður en þú þrífur þetta tæki.



VIÐVÖRUN: Straumbreytirinn er ekki vatnsheldur. Ekki hella eða úða vökva á straumbreytinn.



Athugaðu: Þegar tækið er knúið af straumbreytinum verða rafhlöðurnar ekki tæmdar.

1. Settu tengi millistykkisins í samband við millistykki af rétttri gerð ⑦. Gakktu úr skugga um að millistykkið eða snúran sé óskemmd.
2. Tengli straumbreytisins er stungið í innstunguna.

Rafhlöður

Notaðu 4 nýjar 1,5 V alkaline-rafhlaður af stærð AA.



Varúð: Ekki má nota útrunnar rafhlöður og ekki má nota nýjar og notaðar rafhlöður saman.



Varúð: Taktu rafhlöðurnar úr blóðþrýstingsmælinum ef ekki á að nota hann tímabundið.

Þú getur einnig notað endurhlaðanlegar rafhlöður í tækið.



Notaðu eingöngu endurhlaðanlegar rafhlöður af tegundinni «NiMH».



Ef táknið sem gefur til kynna að rafhlöður séu tómar birtist þarf að fjarlægja rafhlöðurnar og endurhlaða þær. Þær mega ekki vera áfram í tækinu vegna þess að þá geta þær skemmt (tæmist algjörlega vegna smávægilegrar rafmagnsnotkunar tækisins, jafnvel þótt slökkt sé á því).



Ekki er hægt að hlaða rafhlöður í blóðþrýstingsmælinum. Hlaða ber rafhlöður í sérstöku hleðslutæki og nota þær í samræmi við leiðbeiningar um hleðslu, viðhald og endingu.

Rafhlöður tómar – skipt um

Þegar rafhlöðurnar hafa tæmst blikkar rafhlöðutáknið ⑰ um leið og kveikt er á tækinu (myndin sýnir tóma rafhlöðu). Þá er ekki hægt að gera frekari mælingar og skipta verður um rafhlöður.

1. Opnaðu rafhlöðuhólfid ⑨ aftan á tækinu.
2. Skiptu um rafhlöður – og gættu þess að þær snúi rétt eins og táknið í rafhlöðuhólfinu sýna.
3. Stilling dagsetningar og tíma fylgir sama ferli og lýst er í kafla «Stilling dagsetningar og tíma»

4. Uppsetning og stilling tækisins

Ísetning rafhlaða

Þegar þú hefur tekið tækið úr umbúðunum skaltu byrja á því að setja rafhlöðurnar í það. Rafhlöðuhólfid ⑨ er aftan á tækinu. Settu rafhlöðurnar í (4 x 1.5 V, stærð AA) og gættu þess að snúa skautum rétt.



Varúð: Ef rafhlöðurnar eru settar í ranga skautunarstefnu getur það leitt til skammhlaups og skemmt tækið!

Stilling dagsetningar og tíma

1. Eftir að nýju rafhlöðurnar eru settar í blikkar ártal á skjánum. Þú getur stillt ártalið með því að ýta á M-hnappinn ③. Til að staðfesta og stilla mánuðinn, ýttu á MAM hnappinn ④.
2. Ýttu á M-hnappinn til að stilla mánuðinn. Ýttu á MAM hnappinn til að staðfesta og stilla dagsetningu.
3. Fylgdu leiðbeiningunum hér að ofan til að stilla dag, klukkustund og mínútur.
4. Þegar þú ert búin að stilla mínútur og ýta á MAM hnappinn, þá ertu búin að stilla tíma og dagsetningu.
5. Ef þú vilt breyta tíma og dagsetningu, ýttu og haltu inni MAM hnappnum í u.þ.b. 3 sekúndur þangað til ártalið byrjar að blikka. Núna getur þú sett inn ný gildi eins og er lýst hér að ofan.



Varúð: Gakktu úr skugga um að stillingar fyrir dagsetningu og tíma séu réttar á tækinu. Rangar stillingar leiða til villandi gagna og tímaskráninga.

Réttur handleggsborði valinn

Athugaðu hvort manséttustærðin hentar fyrir ummál upphandlegs. Hægt er að mæla ummál upphandlegs með límbandi í kringum miðpunkt upphandlegs. Sjá manséttustærðir í kafla «Aukabúnaður tækis».



Varúð: Notaðu aðeins Microlife mansétu og tengi sem eru samhæf við þetta tæki.



Varúð: Ef notuð er mansétta í undirstærð eða yfirstærð til mælinga geta blóðþrýstingsgildi orðið ónákvæm. Notaðu mansétu af rétttri stærð til mælinga til að tryggja að aflresturinn sé áreiðanlegur.

Hafðu samband við Artasan ehf., umboð Microlife á Íslandi ef meðfylgjandi handleggsborði ⑩ passar ekki.



Ef þú kaupir auka Microlife handleggsborða, vinsamlegast fjarlægðu tengið ⑪ af slöngunni á handleggsborðanum ⑫ sem fylgir með mælinum og settu tengið inn í slönguna á auka handleggsborðanum (gildir fyrir allar stærðir af handleggsborða)



Aðlagður handleggsborði er fáanlegur.

Manséttan tengd við tækið

Tengdu handleggsborðann við tækið með því að stinga tengi handleggsborðans ⑪ eins langt og það kemst inn í innstunguna ⑥.



Gakktu úr skugga um að manséttutengið sé tryggilega sett í manséttutengið á blóðþrýstingsmælinum þínum.

Greinilegan «KLIKKUR» verður að heyrast þegar hann er fullkomlega settur í.



Athugaðu: Laus tenging leiðir til villandi aflresturs og villuskilaboða («Err 3»).

Notandi valinn

Tækið vistar niðurstöður fyrir tvo notendur.

► Veldu notanda (notandi 1 eða 2 ②4) með því að ýta á notendahnappinn ⑤).



Fyrir hverja mælingu, vertu viss um að réttur notandi sé valinn.

Veldu venjulega eða MAM stillingu

Fyrir hverja mælingu veldu venjulega (ein mæling) eða MAM stillingu (sjálfkrafa þrjár mælingar). Með MAM stillingu eru þrjár mælingar gerðar sjálfkrafa í röð og niðurstaðan er svo sjálfkrafa greind og birt á skjánum. Vegna þess að

blóðþrýstingurinn sveiflast stöðugt þá er niðurstaðan áreiðanlegri á þennan hátt heldur en þegar ein mæling er gerð.

- Til að velja MAM stillingu, ýttu á MAM hnappinn ④ þangað til MAM-merkið ⑩ birtist á skjánum. Til að skipta yfir í venjulega mælingu (ein mæling), ýttu aftur á MAM-hnappinn þangað til MAM-merkið hverfur.
- Neðst til hægri á skjánum birtist talan 1, 2 eða 3 til að sýna hvaða mæling er í gangi.
- Það er 15 sekúndna pása á milli mælingana. Niðurtalning gefur til kynna tímann sem er eftir.
- Einstaka niðurstöður eru ekki birtar. Blóðþrýstingurinn birtist aðeins þegar öllum þremur mælingunum er lokið.
- Ekki fjarlægja handleggsborðann á milli mælinga.
- Ef ein mæling skilar vafasömum niðurstöðum er sjálfkrafa mælt í fjórða sinn.

5. Undirbúningur mælinga

Aður en mæling er framkvæmd

- Forðastu mikla hreyfingu, mat eða reykingar rétt fyrir mælingu.
- Tæmdu þvagblöðruna fyrir mælingu.
- Sestu á stól með baki og slakaðu á í 5 mínútur. Hafðu fæturnar á gólfinu, ekki krossleggja fætur.
- **Mældu alltaf sama handlegg** (að jafnaði þann vinstri). Mælt er með því að læknar mæli báða handleggi við fyrstu skoðun sjúklings svo unnt sé að ákveða hvaða handlegg skuli mæla í framtíðinni. Mæla skal þann handlegg sem hefur hærri blóðþrýsting.

Rétt mátun mansétu og rétt staða við mælingu

- Gættu þess að nota alltaf handleggsborða í rétttri stærð (sjá merkingu á handleggsborða).
- Farðu úr flíkum sem þrengja að upphandleggnum. Til að forðast að þrýsta á æðarnar skal ekki bretta upp ermar – þær trufila ekki handleggsborðann ef þær eru sléttar.
- Láttu handleggsborðann falla þétt að, þó ekki of þétt.
- Gættu þess að staðsetja handleggsborðann um 1-2 cm fyrir ofan olnboga.
- **Slagæðarmerkið** á handleggsborðanum (u.þ.b. 3 cm langt strik) verður að liggja yfir slagæðinni en hún liggur niður innanverðan handlegginn.
- Styddu við handlegginn svo það slakni vel á honum.
- Gættu þess að handleggsborðinn sé í sömu hæð og hjartað.

6. Framkvæmd mælinga

Mæling hafin

1. Veldu venjulega (ein mæling) eða MAM stillingu (sjálfkrafa þrjár mælingar): sjáðu upplýsingar í kafla «Uppsetning og stilling tækisins».
2. Ýttu á ON/OFF hnappinn ① til að hefja mælinguna.
3. Handleggsborðinn blæs nú sjálfkrafa upp. Slakaðu á, þú skalt hvorki hreyfa þig né spenna handleggsvöðvana fyrr en niðurstöður mælingarinnar hafa birst. Andaðu eðlilega og talaðu ekki.
4. Handleggsborðið athugun ⑩ á skjánum gefur til kynna að handleggsborðinn sé á réttum stað. Ef merkið ⑩-A birtist er handleggsborðinn sæmilega staðsettur en það er samt í lagi að mæla.
5. Mælingin er gerð í dælingunni. Hraði dælingar getur breyst, það er eðlilegt.
6. Hjartatáknið ②3 blikkar á skjánum á meðan mælt er.
7. Niðurstaðan, sem sýnir efri mörk ⑬, neðri mörk ⑭ blóðþrýstings og hjartslátt ⑮, birtist á skjánum. Athugaðu einnig skýringar á öðrum táknum í þessum leiðbeiningum.
8. Fjarlægðu handleggsborðann þegar mælingu er lokið.
9. Slökktu á tækinu. (Tækið slekkur sjálfkrafa á sér eftir um það bil 1 mínútu.)



Varúð: Sittu kyrr og ekki tala eða hreyfa þig meðan á mælingu stendur. Hreyfingar af völdum tals, hreyfingar, skálfta og annars titrings geta truflað mælinguna og haft áhrif á nákvæmni mælinganna!



Varúð: Hægt er að stöðva mælinguna hvenær sem er með því að ýta á ON/OFF hnappinn eða opna mansettuna (t.d. ef þér líður illa eða finnst þrýstingurinn óþægilegur).

Hvernig á að sleppa því að vista mælingu

Um leið og mælingin birtist á skjánum ýttu og haltu inni ON/OFF hnappnum ① þangað til «M» ②5 blikkar. Staðfestu að þú ætlir að eyða með því að ýta á MAM hnappinn ④.



«CL» er sýnt þegar búið er að eyða mælingunni úr minninu.

Handvirk dæling

Þegar efri mörk eru há, gæti það verið kostur að stilla þrýstinginn sjálf/ur. Ýttu á ON/OFF hnappinn eftir að mælirinn er búin að pumpa upp í u.þ.b. 30 mmHg (sýnt á skjánum).

Haltu hnappnum inni þangað til þrýstingurinn er u.þ.b. 40 mmHg fyrir ofan það sem er reiknað með að efri mörkin séu, slepptu svo hnappnum.

7. Túlkun mælinga

Hvernig á ég að meta blóðþrýstinginn?

Þríhyrningurinn á brún vinstra megin á skjánum ② bendir á það bil sem gildi blóðþrýstingsins mælist. Gildið er annaðhvort innan við ákjósanlegt (hvítt) hækkað (grátt) eða hátt (svart) gildi.

Flokkun blóðþrýstingssviða er skilgreind samkvæmt leiðbeiningum European Society of Cardiology (ESH) um blóðþrýstingsmælingar í heimahúsi*.

*Leiðbeiningar European Society of Hypertension um blóðþrýstingsmælingar í heimahúsi. J Hum Hypertens. 2010 desember;24(12):779-85.



ATHUGAÐU: Blóðþrýstingsflokkunin er almennt viðmið um blóðþrýstingsstig heima fyrir, en greining á háþrýstingi skal gerð af heilbrigðisstarfsmanni byggt á sérstökum aðstæðum sjúklingsins. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú hefur spurningar um aflestur og flokkun á blóðþrýstingsgildum þínum.

Flokkun	Efri mörk	Neðri mörk	Flokkanir
1. Hátt	≥135	≥85	Háþrýstingur
2. Hækkað	130 - 134	80 - 84	Hækkað
3. Kjörstaða	<130	< 80	Eðlilegt

Hærra tölugildið ræður mati á blóðþrýstingi. Dæmi: Gildi á bilinu 140/80 mmHg eða 130/90 mmHg gefur til kynna of háan blóðþrýsting.

Tákn óreglulegs hjartsláttar (IHB) birtist

Táknið ②0 gefur til kynna að óreglulegur hjartsláttur hafi greinst meðan á mælingu stóð.



Varúð: Þegar óreglulegur hjartsláttur greinist getur niðurstaða mælingarinnar víkið frá eðlilegum blóðþrýstingi. Ráðlagt er að endurtaka mælinguna í MAM-stillingu ef mögulegt er. (Sjá kafla «Veldu venjulega eða MAM stillingu» um MAM-stillingu)

8. Aðgerð fyrir gagnaminni

Tækið vistar sjálfkrafa mælingar fyrir tvo notendur og hefur 99 mælinga gagnaminni fyrir hvorn notanda.

Veldur annaðhvort notanda 1 eða 2 með því að ýta á notendahnappinn ⑤.

Skodun vistaðra mælingarniðurstaðna

Ýttu stutt á M-hnappinn ③ þegar slökkt er á tækinu. Skjárninn sýnir fyrst «M» ②⑤ og «A», sem stendur fyrir meðaltali mælinga.

Ýttu aftur á M-hnappinn til að sjá fyrri mælingu. Ýttu oft á M-hnappinn til að fletta á milli mælinga.

☞ Blóðþrýstingmæling með sæmilega staðsettum handleggsborða ⑩-A fer ekki inn í meðaltal mælinga.

☞ Gættu þess að vista ekki fleiri mælingar en sem nemur 99 mælinga gagnaminni tækisins. Þegar 99 mælingin hefur verið vistuð er elstu mælingunni sjálfkrafa skipt fyrir 100 mælinguna. Læknir ætti að meta niðurstöður áður en hámarks gagnaminni er náð; annars glatast upplýsingar.

Eyðing allra mælingarniðurstaðna

Fullvissaðu þig um að réttur notandi er valinn.

Ef þú ert viss um að þú viljir eyða öllum gildum, haltu inni M-hnappnum (það þarf að vera slökkt á tækinu áður) þangað til «CL ALL» birtist og slepptu svo hnappinum. Til að endanlega eyða öllu minni, ýttu á MAM hnappinn á meðan «CL ALL» blikkar. Það er ekki hægt að eyða út stökum mælingum.

☞ Hætta við eyðingu: ýttu á ON/OFF hnappinn ① á meðan «CL ALL» blikkar.

9. Aðgerðir með tölvutengingu

Tækið má nota með einkatölvu sem keyrir hugbúnaðinn Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Hægt er að flytja vistaðar mælingar úr blóðþrýstingsmælinum yfir í tölvu með því að tengja snúru á milli.

Eftir uppsetningu og ræsingu hugbúnaðar mun tækið sjálfkrafa skiptast á dagsetningar- og tímastillingum við tölvuna.

☞ Aðgerðir tækisins verða óvirkar þegar það er tengt við tölvu.

10. Villur í tæki og bilanagreining

Ef villuboð koma fram meðan á mælingu stendur, stöðvast hún og villuboðin birtast á skjánum, t.d. «Err 3».

Villuboð	Lýsing	Mögulegar ástæður og viðbrögð við þeim
«Err 1» ⑩	Of veikt merki	Hjartsláttarmerkin frá handleggsborðanum eru of veik. Komdu honum fyrir að nýju og endurtaktu mælinguna.*
«Err 2» ⑩-B	Villuboð	Meðan á mælingu stóð bárust villuboð til handleggsborðans, til dæmis vegna hreyfingar eða vöðvaspennu. Endurtaktu mælinguna og haltu handleggnum í kyrrstöðu.
«Err 3» ⑩-C	Óeðlilegur þrýstingur í handleggsborða.	Ekki myndast nægur þrýstingur frá handleggsborðanum. Leki gæti hafa komið fram. Athugaðu hvort handleggsborðinn sé rétt festur og ekki of víður. Skiptu um rafhlöður ef með þarf. Endurtaktu mælinguna.
«Err 5»	Óeðlileg niðurstaða	Mælingarmerkin eru ónákvæm og þess vegna er ekki hægt að sýna neina niðurstöðu. Lesið í gegnum tékklistann til að framkvæma nákvæma mælingu og endurtakið svo mælinguna.*
«HI»	Hjartsláttur of hraður eða þrýstingur í handleggsborða of hár	Þrýstingurinn í handleggsborðanum er of hár (meiri en 299 mmHg) Eða hjartslátturinn er of hár (fleiri en 200 slög á mínútu). Slakaðu á í 5 mínútur og endurtaktu svo mælinguna.*
«LO»	Hjartsláttur of hægur	Hjartsláttur er of hægur (færri en 40 slög á mínútu). Endurtaktu mælinguna.*

* Vinsamlegast hafðu strax samband við lækni ef þessi eða einhver önnur vandamál koma upp í sifellu.

11. Viðhald og förgun tækis

Hreinsun tækisins

Hreinsa má tækið þegar nauðsyn krefur (t.d. á milli notkunar mismunandi sjúklinga).

Notaðu mjúkan klút, þurrar eða blautar með hreinsiefni, til að þurrka varlega af ytra byrði tækisins og fjarlægja ryk eða bletti.

Þrif á handleggaborða

Notaðu mjúkan klút, þurrar eða vættan með mildu hreinsiefni, til að þurrka manséttuna varlega til að fjarlægja ryk eða bletti.



Varúð: Handleggaborðann má hvorki þvo í þvottavél né uppþvottavél!



Varúð: Ekki nota mykingarefni.



Varúð: Ekki strauja manséttuhlífina eða þurrka hana í þurrkara

Straumbreytir þrífinn

Hreinsaðu straumbreytinn með þurru klúti.

Geymsla

Þegar tækið er ekki í notkun:

- Taktu samskeytin og hlutana úr sambandi við tækið.
- Geymið tækið og aukabúnað á þurru og svölum stað fjarri sólarljósi, við umhverfisaðstæður innan þess hita- og rakastigs sem tilgreint er í hlutanum «Tæknilýsing».
- Fjarlægðu rafhlöðurnar ef tækið verður ekki notað í lengri tíma.



Viðvörðun: Ef tækið er geymt ónotað í lengri tíma án þess að fjarlægja rafhlöður aukast líkurnar á leka rafhlöðuvökva, sem getur leitt til skemmda á tækinu og ertingar í húð við snertingu. Ef augað eða húðin verða útsett fyrir rafhlöðuvökva skal þvo útsetta hlutann strax með nægu hreinu vatni. Ef erting eða óþægindi halda áfram skal hafa samráð við lækni.

Kvörðun og þjónusta

Tækið er kvarðað við framleiðslu. Almenn er mælt með því að dreifingaraðili Microlife á hverjum stað votti tækið á tveggja ára fresti eða eftir vélræn áhrif, vökvainntöku og/eða bilanir í tækinu. Ef þú hefur spurningar um mælinákvæmni tækisins skaltu hafa samband við dreifingaraðila Microlife á hverjum stað.



Varúð: Reyndu ekki að sinna viðhaldi á eða kvarða tækið og aukabúnaðinn upp á eigin spýtur.

Förgun



Þetta tæki er rafbúnaður til lækninga. Fargaðu þessum búnaði og rafhlöðum í samræmi við tilskipun WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) og gildandi staðbundnar reglur. EKKI MÁ fleygja tækinu og rafhlöðum með heimilis- eða atvinnuúrgangi.

12. Tæknilýsingar og samhæfi

Tæknilýsing



ATHUGAÐU: Tæknilýsingunni kann að vera breytt án fyrirvara.

Gerð tækis: Stafrænn blóðþrýstingsmælir sem ekki er ifarandi

Gerðarnúmer: BP3KT1-4X

Tilvísunarnúmer BP B3 Comfort PC

Notkunarskilyrði: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 - 90 % hámarksrakastig
700 hPa – 1060 hPa

Geymslu- og flutningsskilyrði: -20 – +55 °C
15 - 90 % hámarksrakastig

Þyngd: 402 g (með rafhlöðum)

Stærð: 138 x 94,5 x 62,5 mm

Mæliaðferð: Sveiflumæling samsvarandi Korotkoff - aðferðinni: I. stigs efri mörk, V. stigs neðri mörk

Þrýstingsupplausn: 1 mmHg

Mældur þrýstingur í

handleggaborða:

Mælisvið: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Hjartsláttur: 40 - 199 slög á mínútu
± 3 mmHg

Nákvæmni blóðþrýstingsmælingar:

Nákvæmni ± 5 % af uppgefnu gildi

hjartsláttartíðni:

Aflgjafi - innri: 4 x 1,5 V AA rafhlöður

PAflgjafi - ytri (valfrjálst):

Gerð straumbreytis: Microlife AD-1024C

Inntaksafi: 100-240 V

Úttaksafi: 6.0 V, 0.6 A, 3.6 W

Vatnsvörn (IP), kvörðun:

IP21: Vörn gegn föstum hlutum sem eru 12,5 mm í þvermál. Rennandi vatn (dropar sem falla lóðrétt) hefur engin skaðleg áhrif.

Tilvísun í notaða hlutategund:



BF type

Þjónustulíf - tæki:

5 ár eða 10000 mælingar, hvort sem kemur á undan

Þjónustulíf - handleggsborði:

2 ár eða 5000 mælingar, hvort sem kemur á undan

Rafhlöðu líftími:

U.þ.b 580 mælingar (1,5V alkalín rafhlöður; stærð AA)

Upplýsingar um samhæfi

Þetta tæki samræmist kröfum í reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

Samhæfisstaðlar:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klínísk vottun:

1. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá fullorðnum almenningi í samræmi við ISO 81060-2.
2. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá sykursýkissjúklingum.
3. Þetta tæki hefur verið klínískt vottað til að mæla blóðþrýsting hjá þunguðum sjúklingum og sjúklingum með meðgöngueitrun.

13.Viðbótarupplýsingar fyrir notendur og sjúklinga

Ábyrgð

Á tækinu er **5 ára ábyrgð** frá kaupdegi. Á þessu ábyrgðartímabili mun Microlife meta mælinn og gera við eða skipta um gallaða vöru án endurgjalds.

Ábyrgðin fellur úr gildi ef tækið hefur verið opnað eða breytingar gerðar á því.

Eftirfarandi atriði eru undanskilin ábyrgðinni:

- Flutningskostnaður og áhætta vegna flutnings.
- Tjón af völdum rangrar notkunar eða ekki farið eftir notkunarleiðbeiningunum.
- Skemmdir vegna notkunar á öðrum fylgi- eða varahlutum en þeim sem Microlife segir til um, röng notkun eða brotið í bága við notkunarleiðbeiningar.
- Tjón af völdum lekandi rafhlaðna.
- Tjón af völdum slyss eða misnotkunar.
- Þökkun/ geymsluefni og notkunarleiðbeiningar.
- Reglulegt eftirlit og viðhald (kvörðun).
- Aukahlutir og hlutir sem eyðast: Rafhlöður, spennubreytir (valfrjálst).

Handleggsborðinn fellur undir ábyrgð á virkni (stífni blöðru) í 2 ár.

Ef þörf er á ábyrgðarþjónustu, vinsamlegast hafðu samband við söluaðila þaðan sem varan var keypt eða þjónustuaðila Microlife. Þú getur haft samband við þjónustuaðila Microlife í gegnum vefsíðuna okkar: www.microlife.com/support
Bætur eru takmarkaðar við verðmæti vörunnar. Ábyrgðin verður veitt ef vörunni er skilað í heild sinni ásamt upprunalegum reikningi. Viðgerð eða skipti innan ábyrgðar lengir ekki eða endurnýjar ábyrgðartímann. Lagalegar kröfur og réttindi neytenda eru ekki takmarkaðar af þessari ábyrgð.

Öryggismerki og skilgreiningar

	Lækningatæki		Takmörkun á rakastigi fyrir notkun og geymslu
	CE-samræmismerki		Takmörkun loftþrýstings
	Innflutningsaðili		Lestu notkunarleiðbeiningar áður en tækið er notað.
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		Fargið vörinni í samræmi við WEEE (tilskipun ESB um raf- og rafeindabúnaðarúrgang).
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss		Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga
	Framleiðandi		Áminning/athugasemd
	Framleiðsluland (Framleiðsludagur ef dagsetning er prentuð við hliðina á tákni)		Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi
	Gerðarnúmer		Skautun jafnpennnutengis
	Tilvísunarnúmer		
	Raðnúmer (ÁÁÁÁ-MM-DDXXXX; ÁÁÁÁ-MM-DD = Framleiðsludagur, XXXX = Raðnúmer)		
	Lotunúmer (ÁÁÁÁ-MM-DD; ÁÁÁÁ-MM-DD = Framleiðsludagur)		
	Einkvæmt auðkenni tækis		
	Varúð		
	Almenn viðvörðun		
	Sá hluti sem snertir notanda, BF-gerð		
	Jafnstraumur		
IP21	Vörn gegn föstum hlutum sem eru 12,5 mm í þvermál. Rennandi vatn (dropar sem falla lóðrétt) hefur engin skaðleg áhrif.		
	Haldið þurru		
	Hitatakmörkun fyrir notkun eða geymslu		