



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

IB BP B6 Connect E-V12 2026-04-27

microlife®



BP B6 Connect Bluetooth® Blood Pressure Monitor

EN → 1	CZ → 69	HU → 132
RU → 17	SK → 84	HR → 148
BG → 35	SL → 100	PL → 164
RO → 53	SR → 116	



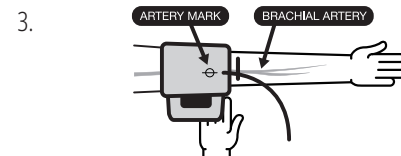
Preparation



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



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



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



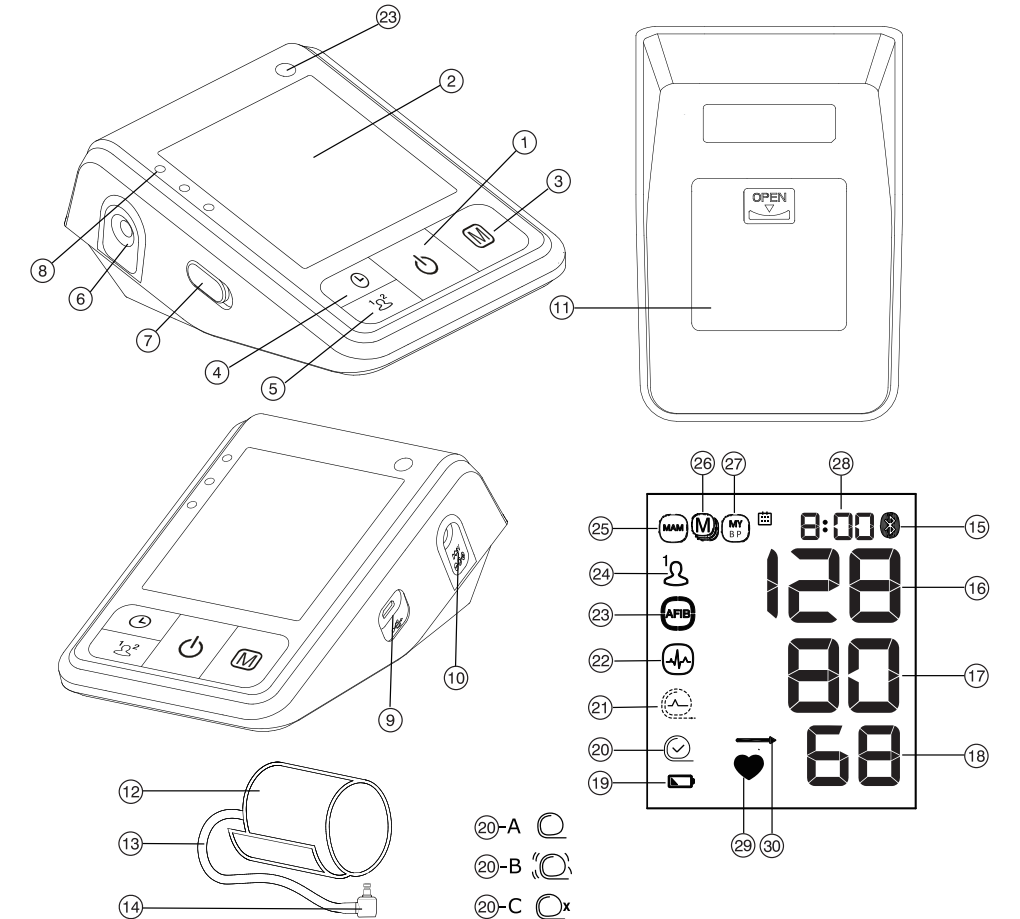
Fit the cuff closely, but not too tight. / Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилегала. / Стегнете добре маншета, но не твърде много. / Fixați manșeta ferm dar nu prea strânsă / Nasadte manžetu těsně, ale ne příliš těsně. / Nasadte manžetu tesne, ale nie príliš tesne. / Manšeto dobro namestite, vendar ne pretesno. / Dobro zategnite manžetnu, ali ne preveč stegnuto. / Rögöztse a mandzsettát szorosan, de ne feszítse meg túl erősen! / Postavite manžetu blizu, ali ne pretijesno. / Zaciśnij mankiet dokładnie, jednak niezbyt silnie.



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



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



- 

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

Relax 5-10 Mins

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

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

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя /
Име на купувача / Numele cumpărătorului / Jméno
kupiujícího / Meno zákazníka / Ime in priimek kupca /
Ime i prezime kupca / Vásárló neve / Ime i prezime kupca /
Imię i nazwisko nabywcy / П.І.Б. покупця

Serial Number / Серийный номер / Сериен номер /
Număr de serie / Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska
števika / Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj /
Numer seryjny / Серійний номер

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

Specialist Dealer / Специализированный дилер /
Специалист дистрибутор / Distributor de
specialitate / Specializovaný dealer / Specializovaný
predajca / Spezializirani trgovci / Ovlašćeni diler /
Forgalmazó / Ovlašteni prodavač / Przedstawiciel /
Спеціалізований дилер

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased / Сохраните заполненный гарантийный талон и квитанцию. Если потребуются гарантийное обслуживание, свяжитесь с дилером центра, в котором было приобретено изделие / Моля, запазете попълнената гаранционна карта и фактура; ако е необходимо гаранционно обслужване, свържете се с търговеца, от когото е закупен продукт / Păstrați cardul de garanție completat și factura; în caz de solicitare a serviciului de garanție, contactați distribuitorul de la care a fost achiziționat produsul / Uložte si vyplněný záruční list a doklad o koupi; v případě potřeby záručního servisu kontaktujte prodejce, u kterého byl produkt zakoupen / Nechajte si vyplnený záručnú kartičku a faktúru. Ak bude potrebná záručná oprava, kontaktujte predajcu v mieste, kde bol produkt zakúpený / Hranite izpolnjeno garancijsko kartico in račun; če bi bil potreben garancijski servis, se obrnite na prodajalca, kjer ste kupili izdelek / Za ostvarivanje garancije, sačuvajte ispunjenu garancijsku karticu i račun, i kontaktirate prodavca kod kog je proizvod kupljen / Őrizze meg a kitöltött garanciakártyát és a számlát. Amennyiben garanciális szervizre van szüksége, forduljon a forgalmazóhoz, amelytől a terméket vásárolta / Čuvajte ispunjenu jamstvenu karticu i račun; u slučaju potrebe za servisom u sklopu jamstva, obratite se dobavljaču od kojeg je proizvod kupljen / Należy zachować wypełnioną kartę gwarancyjną i dowód zakupu. W razie konieczności skorzystania z serwisu gwarancyjnego należy skontaktować się ze sprzedawcą, od którego zakupiono produkt / Зберігайте заповнений гарантійний талон та рахунок-фактуру; якщо буде потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до дилера, у якого було придбано виріб.

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Bluetooth/Time Button
- ⑤ User button
- ⑥ Cuff socket
- ⑦ MAM Switch
- ⑧ Traffic light indicator
- ⑨ USB Port
- ⑩ Mains Adapter Socket
- ⑪ Battery compartment
- ⑫ Cuff
- ⑬ Cuff tube
- ⑭ Cuff connector

Display

- ⑮ Active Bluetooth®
- ⑯ Systolic value
- ⑰ Diastolic value
- ⑱ Pulse rate
- ⑲ Battery display
- ⑳ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «Err 2»
 - C: Cuff pressure check «Err 3»
- ㉑ Cuff signal indicator «Err 1»
- ㉒ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉓ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉔ User indicator
- ㉕ MAM Mode
- ㉖ Stored value
- ㉗ Clinical Blood Pressure Average «MyBP»
- ㉘ Date/Time
- ㉙ Pulse indicator
- ㉚ Average Indicator «MyCheck»

Dear Customer,

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

Microlife AFIBsens is the world's leading digital blood pressure measurement technology for the detection of atrial fibrillation (AF) and arterial hypertension. These are the two top risk factors of getting a stroke or heart disease. It is important to detect AF and hypertension at an early stage, even though you may not experience any symptoms. AF screening in general and thus also with the Microlife AFIB algorithm, is recommended for people of 65 years and older. The AFIB algorithm indicates that atrial fibrillation may be present. If you are older than 65 years of age and the AFIB alert appears during the measurement, this may indicate the presence of atrial fibrillation. It is recommended to consult a doctor. The AFIB algorithm of Microlife has been clinically investigated by several prominent clinical investigators and showed that the device detects patients with AFIB at a certainty of 97-100%.^{1,2}

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

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

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

Table of contents

1. Introduction

Document scope
Disclaimers

2. Important information

Device description
Intended purpose
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
Manual inflation

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure
Average Indicator «MyCheck»
Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early
Detection (Active only in MAM mode)

8. Data memory function

Viewing the average of the last 28 days
Viewing the clinical blood pressure average «MyBP»
Viewing the stored single values
Clearing all values
How not to store a reading

9. Bluetooth® function operation

Bluetooth® operations
Bluetooth® pairing and app setup

Bluetooth® status

10. PC-Link function operation

11. Device error and troubleshooting

12. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

13. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

14. Supplement information for users and patients

Information about blood pressure
Information about irregular heartbeat
What is Atrial Fibrillation (AF)?
Who should be screened for Atrial Fibrillation?
Why screen for Atrial Fibrillation?
Microlife AFIBsens® technology
Guarantee
Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

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

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

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

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

2. Important information

Device description

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

Intended purpose

This device is intended to measure systolic and diastolic blood pressure and pulse rate.

This device is also intended to detect irregular pulses suggestive of Atrial Fibrillation (AF), a type of cardiac arrhythmia, during a measurement.

Intended user

The device is intended to be operated by adults 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) and a professional healthcare environment 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.

The device also screens for possible Atrial Fibrillation (AF) episodes based on pulse irregularities that occur during the measurement.

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 pressurized 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.

Side effects

In rare cases, slight bruising or skin tears may occur after the 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.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- Inspect the device, cuff and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «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.
- This device might not detect possible atrial fibrillation in patients with pacemakers or defibrillators correctly. Consultation with physician is recommended before using this device in patients with pacemakers or defibrillators.
- The atrial fibrillation (AF) screening function of this device is not meant to diagnose atrial fibrillation. Diagnosis of atrial fibrillation must be made by a cardiologist based on interpretation of electrocardiograms (ECG). DO NOT make medical decisions based solely on the results.

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.
- When using this device for the purpose of opportunistic screening of atrial fibrillation in a community setting, it is recommended to perform additional measurements or supplement with other tools such as electrocardiography to confirm a positive result to reduce false positive rate.

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 may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
 - This device is not certified to be used in the vicinity of medical equipment including high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) and computerized tomography (CT) instruments.
 - 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.
 - This device features Bluetooth® that emits radio frequency (RF) in the 2.4GHz band. Do not use this device in locations where RF is restricted (for example, on an aircraft). Turn off the device and remove the power source if necessary when in RF restricted locations.
 - This device operates in an unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this device is used near other wireless devices (for example wireless LAN) which operates on the same frequency band as this device, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of other devices or relocate this product away from other wireless devices before using it.
-  **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 B6 Connect
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x Quick indication card
- 1 x Download voucher
- 1 x Cuff size marker
- 1 x Micro USB cable
- 1 x Cuff holder
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR6 (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 ⑩. 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 LR6 (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.

Low battery

When the batteries are approximately ¾ empty the battery symbol ⑨ will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑨ 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 ⑪ 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 (11) is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR6 (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 Bluetooth/Time button (4).
2. Press the M-button to set the month. Press the Bluetooth/Time button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the Bluetooth/Time button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the Bluetooth/Time button for approx. 7 – 8 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 (12) does not fit.



If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector (14) from the cuff tube (13) 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 (14) 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, slide the MAM switch (7) upwards to position «3» until the MAM symbol (25) appears on the display. To change to standard mode (single measurement), slide the MAM switch downwards to position «1».

- 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.

 In MAM mode, if one of the individual measurements was questionable, the device automatically takes an additional measurement.

 AFIBsens® is only activated in MAM mode.

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  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  on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon  appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
6. During the measurement, the pulse indicator  flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic  and the diastolic  blood pressure and the pulse rate  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: You can stop the measurement at any time by pressing the ON/OFF button or open the cuff (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).



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



In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure (e.g. above 210 mmHg),

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 LED traffic light indicator on the left-hand side of the display ⑧ indicates within which range the measured blood pressure lies. The value is either within the optimum (green), elevated (yellow) or high (red) 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».

Average Indicator «MyCheck»

This symbol ⑩ indicates after each measurement, if the most recent measured value lies below, above or on the same level as your stored average value (see also chapter «8. Data memory function»).

 If the measured Systole or Diastole is more than 5mmHg higher than the stored average, the arrow shows upwards.

 If the measured Systole or Diastole is more than 5mmHg lower than the stored average, the arrow shows downwards.

 If the measured Systole and Diastole do not differ by more than 5mmHg from the stored average, the arrow shows straight on.

 If the measured systole and diastole differ in different directions from the stored average, this is indicated first with the systole figure flashing, together with the up or down arrow for two seconds. Thereafter, the diastole figure flashes with the arrow pointing up or down for two seconds.

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ⑫ indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

Information for the doctor in case of repeated appearance of the IHB symbol:

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also measures the pulse during blood pressure measurement and indicates when the heart rate is irregular.

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

This device is able to detect atrial fibrillation (AF). This symbol ⑬ indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. Please refer to the next paragraph for information regarding the consultation with your doctor.

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

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

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

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

If the AFIB-symbol appears on the screen of the blood pressure monitor, it indicates the possible presence of atrial fibrillation. The atrial fibrillation diagnosis however, **must** be made by a **cardiologist** based on ECG interpretation.



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



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



Information available on: www.microlife.com/afib

8. Data memory function

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

Select either user 1 or 2 by pressing the user button ⑤.

Viewing the average of the last 28 days

Press the M-button ③ again. The display first shows «M» ②⑥ and «28A», which stands for the average measurement values of the last 28 days.



Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ②⑩-A are not considered in the average value.

Viewing the clinical blood pressure average «MyBP»

Pressing the M-button ③ briefly when the device is switched off, allows you to see the average clinically relevant blood pressure «MyBP». The display first shows «M» ②⑥ and «MyBP» ②⑦. This average is only shown when 12 clinically relevant

measurement values in the last 28 days have been performed.



Only measurements that were performed in the morning between 05:00-10:59 or in the evening between 17:00-22:59 are considered.



A maximum of 4 readings per day are considered (2 from the morning and 2 from the evening).



Measurements performed in standard mode and in MAM-mode are considered in the average, when they have been performed during the right time of the day.



Measurements performed in MAM-mode or single standard mode are both classed as single measurements for working out the «MyBP average».



Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ②⑩-A are not considered in the average value.

Viewing the stored single values

Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows «M» ②⑥ and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory.

Pressing the M-button again displays the previous value.

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



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 100th 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 Bluetooth/Time button while «CL ALL» is flashing. Individual values cannot be cleared.



Cancel deletion: press ON/OFF button ① while «CL ALL» is flashing.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» 26 is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the Bluetooth/Time button ④.

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

9. Bluetooth® function operation

Use the Bluetooth® function to transfer data to «Microlife Connected Health+» App on a smartphone (Android OS or iOS).

 Information available on:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® operations

- Manually turn on Bluetooth®: Press Bluetooth/Time button ④ to activate Bluetooth®, Bluetooth® symbol 15 on display will blink.
- Automatically turn on Bluetooth®: Bluetooth® will activate automatically after a measurement. Bluetooth® symbol 15 on display will blink.
- Manually turn off Bluetooth®: Press ON/OFF button ① to turn off Bluetooth®.
- Automatically turn off Bluetooth®: Bluetooth® will turn off automatically after 2 minutes if a smartphone does not connect to the device.

Bluetooth® pairing and app setup

1. Open «Microlife Connected Health+» App on the smartphone (Make sure the app is running in the foreground, not in the background.)
2. Press Bluetooth/Time button ④ to connect device to smartphone.
3. When smartphone finds the device, the smartphone will show a message to pair with the device. Confirm on smartphone to complete pairing. Cancel to abort pairing.
4. After pairing, the app will show a message to setup the device user selection (1 or 2) to the app user profile. Confirm to proceed with setup. Cancel to abort setup (if user selection is incorrect).

5. After setup, the device will automatically exchange measurement data and date/time settings with the app. Bluetooth® turns off automatically after data exchange.

Bluetooth® status

- Bluetooth® symbol 15 blinking slowly: Bluetooth® is activated and waiting for connection.
- Bluetooth® symbol 15 not blinking: Bluetooth® connection established.
- Bluetooth® symbol 15 blinking rapidly: Bluetooth® connection error.

☞ In case of Bluetooth® connection error, turn off device Bluetooth®, wait for a minute, then re-try Bluetooth® connection. Refer to chapter «11. Device error and troubleshooting» for details.



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

10.PC-Link function operation

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.

☞ Device functions are disabled while connected to a computer.



Information available on:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Device error and troubleshooting

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

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» 21	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 2» 20-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3» 20-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. 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.
«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.*

Error	Description	Potential cause and remedy
	Bluetooth® symbol 15 blinks rapidly	Bluetooth® connection error. Turn off the device Bluetooth® and close the app on the smartphone. Wait for 1 minute, open the app on the smartphone and manually activate Bluetooth® on the device, to re-try Bluetooth® connection and data transfer.
«Err bt»	Bluetooth® self check error	Bluetooth® is malfunctioning. Contact your local Microlife distributor.

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

12. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

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

Use a soft cloth, dry or wet with detergent, to gently wipe the exterior of the device 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 «Specifications and compliance» section.

- Remove the batteries from the device if the device will not be used for an extended period.



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

Calibration and support

The device is calibrated during 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.

13. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BP3KV1-5X
Reference number	BP B6 Connect
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:	415 g (including batteries)

Dimensions:

157.5 x 105 x 61.5 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

Wireless

Communication:

Bluetooth® low energy

Power source – internal:

4 x 1.5 V LR6 (AA) batteries

Power source – external (optional):

AC Adapter model: Microlife AD-1024C
Input: 100 – 240 V
Output: 6 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. 920 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR6 (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.

14. Supplement information for users and patients

Information about blood pressure

Factors influencing blood pressure

Blood pressure is a dynamic vital sign influenced by both patient-related and environmental factors. Individual blood pressure readings can be affected by the measurement site, body position, posture and other physiological conditions and health status (e.g. cardiovascular or renal diseases, tremors, and pregnancy). Generally, it is recommended to take measurements at the same measurement site with the same body position, under similar physiological conditions at the same time of the day and follow instructions for measurement preparation, to ensure the reliability of the blood pressure values. For individual instructions please consult your physician.



For more information visit our website:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Information about irregular heartbeat

What is irregular heartbeat (IHB)?

An Irregular Heartbeat (IHB) occurs when an irregular interval between heart beats is detected during measurement. Presence of IHB may affect blood pressure measurement; it's recommended to retake measurement if IHB is detected, to ensure reliability of blood pressure reading. Occasional IHB detection is no cause for concern. Consult with your doctor if IHB is detected frequently (e.g. in majority of measurements).

What is Atrial Fibrillation (AF)?

Normally, your heart contracts and relaxes to a regular beat. Certain cells in your heart produce electrical signals that cause the heart to contract and pump blood. Atrial fibrillation occurs when rapid, disorganized electrical signals are present in the

heart's two upper chambers, called the atria; causing them to contract irregularly (fibrillation) and result in blood clot formation.

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

AF screening is recommended for people over 65 years of age, since the chance of having a stroke increases with age. AF screening is also recommended for people from the age of 50 years who have high blood pressure (e.g. SYS higher than 159 or DIA higher than 99) as well as those with diabetes, coronary heart failure or for those who have previously had a stroke. In young people or in pregnancy AF screening is not recommended as it could generate false results and unnecessary anxiety. In addition, young individuals with AF have a low risk of getting stroke as compared to elder people.

Why screen for Atrial Fibrillation?

Atrial fibrillation is the most common form of heart arrhythmia. It often causes no symptoms yet significantly increases the risk of stroke and other thromboembolic events. Atrial fibrillation (AF) is a major risk factor for stroke, affecting approximately 40 million people worldwide^{1,2}. Many AF cases go undiagnosed because they are asymptomatic, increasing the risk of severe complications. However, early detection followed by proper treatment can prevent up to 68% of AF-related strokes^{3,4}. Early diagnosis of AF followed by adequate treatment can significantly reduce the risk of stroke. Managing risk factors including blood pressure level and presence of possible AF is the first step in proactive stroke prevention.

Microlife AFIBsens® technology

This is a clinically validated device able to detect atrial fibrillation (AF) with Microlife AFIBsens® technology for screening purpose, with sensitivity of 80.6% (95% CI 69.5 to 88.9) and specificity of 98.7% (95% CI 98.3 to 98.9)⁵. Device indicates AFIB symbol when possible atrial fibrillation is detected during a measurement. Because paroxysmal AF may occur intermittently, the device cannot detect possible AF if AF episodes occur outside measurements. In some rare cases, the symbol may appear due to other types of arrhythmias. Please consult with a cardiologist when AF detection indication appears. It is important to note that an AF diagnosis can only be confirmed by a physician using an electrocardiogram (ECG). If AF is

detected with a Microlife AFIBsens®-integrated blood pressure monitor, users should consult a physician for further evaluation. More information available on: www.microlife.com/afib

Sources:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

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 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



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



USB Port



Polarity of DC power connector

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Кнопка М (Память)
- ④ Bluetooth/Кнопка Time (Время)
- ⑤ Кнопка пользователя
- ⑥ Гнездо для манжеты
- ⑦ Переключатель МАМ
- ⑧ Индикатор уровня давления
- ⑨ Порт USB
- ⑩ Гнездо для блока питания
- ⑪ Отсек для батарей
- ⑫ Манжета
- ⑬ Соединительная трубка
- ⑭ Коннектор

Дисплей

- ⑮ Активный Bluetooth®
- ⑯ Систолическое давление
- ⑰ Диастолическое давление
- ⑱ Частота пульса
- ⑲ Индикатор разряда батарей
- ⑳ Проверка размещения манжеты
 - А: Оптимальное положение манжеты
 - В: Индикатор движения руки **«Err 2»**
 - С: Контроль давления манжеты **«Err 3»**
- ㉑ Индикатор сигнала манжеты **«Err 1»**
- ㉒ Символ IHB - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ㉓ Индикатор мерцательной аритмии (AFIB)
- ㉔ Индикатор пользователя
- ㉕ Режим МАМ
- ㉖ Сохраненное значение
- ㉗ Среднее клиническое артериальное давление «MyBP»
- ㉘ Дата/Время
- ㉙ Индикатор пульса
- ㉚ Средний показатель «MyCheck»

Уважаемый покупатель,
Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.*

Microlife AFIBsens — это ведущая мировая технология цифрового измерения артериального давления для выявления фибрилляции предсердий (ФП) и артериальной гипертензии. Это два наиболее распространенных фактора риска развития инсульта или сердечно-сосудистого заболевания. Очень важно выявить ФП и артериальную гипертензию на ранней стадии, даже если в настоящее время не наблюдается никаких симптомов. Общая проверка на ФП, включая алгоритм Microlife AFIB, рекомендуется для людей возрастом 65 лет и старше. Алгоритм AFIB показывает, что может присутствовать фибрилляция предсердий. Если вы старше 65 лет и во время измерения артериального давления появляется символ AFIB, это может указывать на наличие фибрилляции предсердий. В этом случае рекомендуется проконсультироваться с врачом. Алгоритм AFIB от Microlife был клинически протестирован несколькими ведущими клиническими исследователями, которые подтвердили, что такой алгоритм помогает выявить вышеуказанные нарушения сердечно-сосудистой системы с точностью 97–100 %.^{1,2} При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию. Будьте здоровы – Microlife Corporation!

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

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

Оглавление

1. Вступление

Объем документа
Отказ от ответственности

2. Важная информация

Описание устройства
Назначение
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 «МAM»

5. Подготовка к измерению

Перед измерением
Правильное наложение манжеты и положение для проведения измерений

6. Операция измерения

Начало измерения
Накачивание вручную

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление
Средний показатель «MyCheck»
Появление символа INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)
Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме МAM)

8. Функция памяти данных

Показывает данные среднего значения измерений за последние 28 дней
Показывает данные среднего клинического артериального давления «MyBP»

Показывает отдельные сохраненные значения измерений

Удаление всех значений

Как отменить сохранение результата

9. Работа функции Bluetooth®

Операции Bluetooth®
Связывание Bluetooth® и настройка приложения
Статус Bluetooth®

10. Работа функции PC-Link

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

12. Техобслуживание и утилизация устройства

Хранение
Калибровка и поддержка
Утилизация

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики
Сведения о соответствии

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Информация об артериальном давлении
Информация о нарушении сердечного ритма
Что такое мерцательная аритмия (AF)?
Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?
Зачем проводить обследование на наличие фибрилляции предсердий?
Технология Microlife AFIbSens®
Гарантия
Символы и обозначения

1. Вступление

Объем документа



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

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

Отказ от ответственности

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

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

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

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

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

Назначение

Это устройство предназначено для измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса.

Кроме того, устройство предназначено для выявления нерегулярного пульса, характерного для фибрилляции предсердий (ФП), которая является разновидностью сердечной аритмии.

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования взрослыми, имеющими нормальное зрение, двигательные функции и образование, которые способны понимать инструкции по

эксплуатации и обращаться с обычными 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) и в профессиональных медицинских учреждениях 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.

Устройство также позволяет выявлять возможные эпизоды фибрилляции предсердий (ФП) на основе нарушений пульса, возникающих во время измерения.

Противопоказания

- Противопоказаниями являются состояния, при которых устройство 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 кровообращения или заболеванием крови, перед использованием устройства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Побочные эффекты

В редких случаях после измерения на руке могут остаться небольшие гематомы или разрывы кожи из-за приложенного давления.

Внимание



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

- Не измеряйте давление на руке, расположенной с той стороны, где была проведена операция мастэктомии или лимфаденэктомии.
- Избегайте проведения измерений на руке, на которой имеется внутрисосудистый доступ, проводится внутрисосудистая терапия или установлен артериовенозный (АВ) шунт. Создаваемое манжетой давление может временно нарушить кровоток и привести к травме.

- Наличие сильной сердечной аритмии может помешать измерению артериального давления и повлиять на надёжность полученных показаний. Чтобы выяснить, подходит ли устройство для использования в данном случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- 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 перемены между измерениями. Прервите измерение, осла-

быть 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 привести 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.
- Данное устройство может неправильно определять фибрилляцию предсердий у людей с кардиостимуляторами или дефибрилляторами. Перед использованием устройства у пациентов с кардиостимуляторами или дефибрилляторами рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- Заложённая в данном устройстве функция проверки наличия фибрилляции предсердий (ФП) не предназначена для диагностики такого заболевания. Диагноз фибрилляции предсердий может быть поставлен только кардиологом на основании интерпретации электрокардиограмм (ЭКГ). НЕ ПРИНИМАЙТЕ медицинские решения, основываясь исключительно на результатах измерений таким 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 многоразового использования. Рекомендуется чистить устройство и его принадлежность 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.
- При использовании данного устройства для скрининга фибрилляции предсердий во внебольничных условиях рекомендуется проводить дополнительные измерения или дополнять их другими методами, такими как электрокардиография, для подтверждения положительного результата и снижения частоты ложноположительных результатов.

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 магниторе-

нансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Это может нарушать работу устройства и приводить к неточным результатам.

- Данное устройство не сертифицировано для использования вблизи медицинского оборудования, включая высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование, приборы для магнитно-резонансной томографии (МРТ) и аппараты компьютерной томографии (КТ).
- 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.
- Данное устройство оснащено системой Bluetooth[®], которая излучает радиочастоту (РЧ) в диапазоне 2,4 ГГц. Не используйте данное устройство в местах, где действует ограничение на радиочастоты (например, в самолёте). Выключите устройство и при необходимости отключите источник питания в местах с ограничением в отношении радиочастот.
- Данное устройство работает в нелицензированном промышленном, научном и медицинском диапазоне с частотой 2,4 ГГц. Если данное устройство используется рядом с другими беспроводными устройствами (например, беспроводной ЛВС), которые функционируют в таком же диапазоне частот, это может привести к возникновению помех. В случае возникновения помех остановите работу других устройств или перед использованием перенесите данный прибор в место, удалённое от других беспроводных устройств.



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 B6 Connect

Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Дневник для записи АД — 1 шт.

Краткая карта показаний — 1 шт.

Ваучер для загрузки программного обеспечения — 1 шт.

Маркер для определения размера манжеты — 1 шт.

Кабель Micro USB — 1 шт.

Держатель манжеты — 1 шт.

1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)

4 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера LR6 (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 . 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 LR6 (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!

Батареи почти разряжены

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

Замена разряженных батарей

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

1. Откройте отсек батарей (11) 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 (11) расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x тип LR6 (AA) 1.5V (B)), 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 замигает числовое значение года. Год устанавливается нажатием кнопки М (3). Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите Bluetooth/кнопку Time (Время) (4).
2. Теперь можно установить месяц нажатием кнопки М. Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить день, нажмите Bluetooth/кнопку Time (Время).

3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия Bluetooth/кнопки Time (Время) на экране появятся дата и время.
5. Для изменения даты и времени нажмите и удерживайте Bluetooth/кнопку Time (Время) приблизительно в течение 7 – 8 секунд, пока не начнет мигать год. После этого можно ввести новые значения, как это описано выше.

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

Подбор подходящей манжеты

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

-  **Внимание!** 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 (12) не подходит.

-  Если вы приобрели запасную манжету Microlife: отсоедините разъем трубки для подачи воздуха (14) от манжеты (13), поставленной с устройством, и подсоедините этот разъем к запасной манжете (разъем подходит для всех размеров манжеты).

-  Дополнительно можно заказать манжету.

Присоединение манжеты к устройству

Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (14) 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 ) нажав на кнопку пользователя .



Перед каждым измерением убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Выбор обычного режима или режима «МAM»

Перед каждым измерением, необходимо выбрать режим работы прибора: обычный режим (одинарное измерение) или режим MAM (тройное измерение). В режиме MAM 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.

- Чтобы выбрать режим MAM, сдвиньте переключатель MAM,  вверх до положения «3», пока на дисплее не появится символ MAM . Чтобы перейти в стандартный режим (одно измерение), сдвиньте переключатель MAM вниз в положение «1».
- 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.
-  Если в режиме MAM одно из отдельных измерений оказалось сомнительным, устройство автоматически выполнит дополнительное измерение.
-  AFIbSens® активируется только в режиме MAM.

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). Рекомендуются, 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 ②: манжета расположена оптимально. Если появляется значок ②А, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
5. Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
6. Во время измерения индикатор пульса ②В мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического ③ и диастолического ④ артериального давления, а также пульса ⑤. 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).



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



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



Во время беременности значок AFIB можно игнорировать.

Накачивание вручную

В случае очень высокого систолического давления (например, более 210 mm Hg (мм рт.ст.)), 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

Световые диоды в левой части дисплея ⑧ указывают на диапазон, в который попадает измеренное артериальное давление. Измеренное давление находится либо в оптимальном (зеленый), повышенном (желтый), либо высоком (красный) 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

Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Классификация
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».

Средний показатель «MyCheck»

Этот символ  указывает после каждого измерения, на точно последнее измеренное значение находится ниже, выше или на том же уровне, что и ваше сохраненное среднее значение (см. Также главу «8. Функция памяти данных»).

-  Если измеренная величина выше, чем на 5 мм рт.ст., сохраненного среднего значения, то стрелка показывает вверх.
-  Если измеренная величина ниже, чем на 5 мм рт.ст., сохраненного среднего значения, то стрелка показывает вниз.
-  Если измеренная величина не отличается больше чем на 5 мм рт.ст. от сохраненного среднего значения, то стрелка показывает прямо.
-  Если измеренные систолическое и диастолическое давление отличаются от сохраненного среднего значения в разных направлениях, то начинает мигать стрелка указывающая систолическое давление (вверх или вниз) и само значение, в течение двух секунд. Затем начинает мигать стрелка, указывающая диастолическое давление (вверх или вниз) и само значение в течение двух секунд.

Появление символа INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Этот символ  указывает на то, что было обнаружено нерегулярное сердцебиение. В этом случае измеренное артериальное давление может отличаться от фактического значения артериального давления. Рекомендуется повторить измерение.

Информация для врача при повторном появлении символа INB:

Это устройство представляет собой осциллометрический прибор для измерения артериального давления, который также измеряет пульс во время измерения артериального давления и показывает, когда частота сердечных сокращений нерегулярна.

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

Этот прибор может выявлять мерцательную аритмию (AF). Этот символ  обозначает, что мерцательная аритмия обнаружена во время измерения. Пожалуйста, обратитесь к следующему абзацу, чтобы получить информацию касательно консультации с Вашим врачом.

Информация для врача в случае частого появления индикатора мерцательной аритмии

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

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

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

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



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



Осторожно: При фибрилляции предсердий для надежных показаний, давление рекомендуется измерять в режиме МАМ.



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

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 ⑤.

Показывает данные среднего значения измерений за последние 28 дней

Нажмите кнопку М ③ еще раз. Сначала на дисплее отображаются «М» ②⑥ и «28А», что означает средние значения измерений за последние 28 дней.



Артериальное давление измеренное при положении манжеты ②⑨-А не учитываются в среднем значении

Показывает данные среднего клинического артериального давления «MyBP»

Кратковременное нажатие кнопки М ③ при выключенном устройстве позволяет увидеть среднее клинически соответствующее артериальное давление «MyBP». Сначала на дисплее отображаются «М» ②⑥ и «MyBP» ②⑦. Это среднее значение отображается только в том случае, если за последние 28 дней были проведены 12 соответствующих клинических измерений.



Учитываются только измерения, которые проводились утром между 05:00-10:59 или вечером между 17:00- 22:59.



Рассматривается максимум 4 измерения в день (2 утренних и 2 вечерних).



Измерения, выполненные в стандартном и МАМ режимах, учитываются при определении среднего значения, если они выполнялись в вышеуказанное время суток.



Измерения, выполненные в МАМ или в стандартном режимах, классифицируются как одиночные измерения при определении «MyBP average».



Артериальное давление измеренное при положении манжеты ②⑨-А не учитываются в среднем значении

Показывает отдельные сохраненные значения измерений

Повторное нажатие кнопки М позволяет увидеть последнее невыполненное измерение. На дисплее сначала отображается «М» ②⑥ и значение, например «М17». Это означает, что в памяти сохранено 17 отдельных значений.

Повторное нажатие кнопки М отображает предыдущее значение. Многократное нажатие кнопки М позволяет переключаться между сохраненными значениями.



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 М, пока не появится «CL ALL» затем отпустите кнопку. Чтобы полностью очистить память, нажмите Bluetooth/кнопку времени, пока «CL ALL» мигает. Индивидуальные значения не могут быть удалены.



Отмена удаления: нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, пока «CL ALL» мигает.

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ① пока кнопка «М» ②⑥ не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку Bluetooth/Time ④.



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

9. Работа функции Bluetooth®

Используйте функцию Bluetooth® для передачи данных в приложение «Microlife Connected Health+» на смартфоне (OC Android и iOS).



Информация доступна по адресу:
www.microlife.com/technologies/connect

Операции Bluetooth®

- Включение Bluetooth® вручную: Нажмите кнопку Bluetooth/Время (4), чтобы активировать функцию Bluetooth®: символ Bluetooth® (15) на экране начнет мигать.
- Автоматическое включение Bluetooth®: Bluetooth® автоматически включится после измерения. Символ Bluetooth® (15) на экране начнет мигать.
- Выключение Bluetooth® вручную: Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (1), чтобы выключить Bluetooth®.
- Автоматическое выключение Bluetooth®: Bluetooth® выключится автоматически через 2 минуты, если смартфон не подключается к устройству.

Связывание Bluetooth® и настройка приложения

1. Откройте приложение «Microlife Connected Health+» на смартфоне. (Убедитесь, что приложение запущено на переднем плане, а не в фоновом режиме.)
2. Нажмите Bluetooth/Кнопка Time (Время) (4) чтобы подключить устройство к смартфону.
3. Когда смартфон находит устройство, на смартфоне отобразится запрос на связывание с устройством. Подтвердите запрос на смартфоне, чтобы выполнить связывание. Отмените запрос, чтобы прервать связывание.
4. После связывания приложение отобразит сообщение о выборе пользователя устройства (1 или 2) для профиля пользователя программы. Подтвердите, чтобы продолжить настройку. Отмените, чтобы прервать настройку (если выбор пользователя неправильный).
5. После настройки устройство будет автоматически обмениваться данными об измерениях и настройках даты/времени с программой. Функция Bluetooth® автоматически выключается после передачи данных.

Статус Bluetooth®

- Символ Bluetooth® (15) медленно мигает: Функция Bluetooth® включена и ожидает подключения.
- Символ Bluetooth® (15) не мигает: Соединение Bluetooth® установлено.

- Символ Bluetooth® (15) быстро мигает:

Ошибка соединения Bluetooth®.



В случае ошибки соединения Bluetooth® выключите устройство Bluetooth®, подождите минуту, затем повторите попытку соединения Bluetooth®. Для получения дополнительной информации см. главу «11. Ошибка устройства и устранение неполадок».



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

10. Работа функции PC-Link

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.



Функции устройства отключаются при подключении к компьютеру.



Информация доступна по адресу:

www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

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

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 1» (21)	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» (20-B)	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 3» 20-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. Убедитесь, что соединитель манжеты надёжно вставлен в гнездо манжеты вашего прибора для измерения артериального давления. При полном вставлении должен быть слышен отчетливый «ЩЕЛЧОК».
«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.*

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
	Символ Bluetooth® 15 быстро мигает	Ошибка соединения Bluetooth®. Выключите устройство Bluetooth® и закройте приложение на смартфоне. Подождите 1 минуту, откройте приложение на смартфоне и вручную активируйте функцию Bluetooth® на устройстве, затем повторите попытку соединения Bluetooth® и передачи данных.
«Err bt»	Ошибка самопроверки Bluetooth®	Функция Bluetooth® неисправна. Обратитесь к дистрибьютору Microlife в своем регионе.

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

12. 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 «Спецификации и соблюдение требований».
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, выньте из него батареи.



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

Калибровка и поддержка

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



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

Утилизация



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

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики



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

Тип устройства:	цифровой прибор для неинвазивного контроля артериального давления
Модель номер:	BP3KV1-5X
Номер по каталогу	BP B6 Connect
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:	415 g(r) (включая батарейки)
Размеры:	157,5 x 105 x 61,5 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
Статическая точность:	± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	± 5 % считанного значения
Беспроводная связь:	Bluetooth® low energy
Источник питания – внутренний:	4 x батарейки LR6 (AA) 1,5 В

- Источник питания – внешний (при необходимости):** Модель адаптера переменного тока: Microlife AD-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 mm (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 920 измерений (1,5V (В) щелочные батарейки размера LR6 (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.

14.Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Информация об артериальном давлении

Факторы, влияющие на артериальное давление

Артериальное давление — это динамический жизненно важный показатель, на который влияют как факторы, связанные с пациентом, так и факторы окружающей среды. Индивидуальные показания артериального давления могут зависеть от места измерения, положения тела, позы и других физиологических состояний и состояния здоровья (например, наличия сердечно-сосудистых или почечных заболеваний, тремора и беременности). Как правило, рекомендуется проводить измерения в одном и том же месте, в одном и том же положении тела, при схожих физиологических условиях, в одно и то же время суток и следовать инструкциям по подготовке к измерению, чтобы обеспечить достоверность результатов измерения артериального давления. Для получения индивидуальных рекомендаций проконсультируйтесь с врачом.



Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Информация о нарушении сердечного ритма

Что такое нарушение сердечного ритма (НСР)?

Нарушение сердечного ритма (НСР) возникает, когда во время измерения обнаруживается нерегулярный интервал между сердечными сокращениями. Наличие НСР может повлиять на измерение артериального давления; рекомендуется повторно измерить давление при обнаружении НСР, чтобы обеспечить достоверность показаний. Периодическое обнаружение НСР не является поводом для беспокойства. Проконсультируйтесь с врачом, если НСР обнаруживается часто (например, при большинстве измерений).

Что такое мерцательная аритмия (АФ)?

В норме сердце сокращается и расслабляется с регулярным ритмом. Определенные клетки сердца вырабатывают электрические сигналы, которые заставляют сердце сокращаться и перекачивать кровь. Фибрилляция предсердий возникает, когда в двух верхних камерах сердца, называемых предсердиями, присутствуют быстрые,

хаотичные электрические сигналы, вызывающие их нерегулярное сокращение (фибрилляцию), что может привести к образованию тромбов.

Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?

Скрининг AF рекомендуется для людей старше 65 лет, так как с возрастом возрастает вероятность возникновения инсульта. Скрининг AF также рекомендуется для людей в возрасте от 50 лет, имеющих высокое артериальное давление (например, SYS выше 159 или DIA выше 99), а также с диабетом, ишемической болезнью сердца, или для тех, кто ранее перенес инсульт.

AF-скрининг не рекомендуется проводить у молодых людей или во время беременности, так как это может привести к ошибочным результатам и ненужным тревогам. Кроме того, молодые люди с диагнозом AF имеют низкую вероятность возникновения инсульта по сравнению с людьми пожилого возраста.

Зачем проводить обследование на наличие фибрилляции предсердий?

Фибрилляция предсердий — наиболее распространённая форма сердечной аритмии. Часто она не вызывает никаких симптомов, но значительно увеличивает риск инсульта и других тромбозомболических событий. Фибрилляция предсердий (ФП) является основным фактором риска возникновения инсульта и встречается приблизительно у 40 миллионов человек во всём мире^{1,2}. Многие случаи ФП остаются недиагностированными из-за бессимптомного течения, что повышает риск серьёзных осложнений. Однако ранняя диагностика и последующее правильное лечение могут предотвратить до 68 % инсультов, связанных с ФП^{3,4}. Ранняя диагностика ФП при условии надлежащего лечения может значительно снизить риск инсульта. Управление факторами риска, включая уровень артериального давления и наличие возможной ФП, является первым шагом в активной профилактике инсульта.

Технология Microlife AFIBsens®

Это клинически проверенное устройство, способное выявлять фибрилляцию предсердий (ФП) с помощью технологии Microlife AFIBsens® в целях скрининга с чувствитель-

ностью 80,6 % (ДИ 95 % 69,5–88,9) и специфичностью 98,7 % (ДИ 95 % 98,3–98,9)⁵. При обнаружении возможной фибрилляции предсердий во время измерения устройством отображает символ AFIB. Поскольку пароксизмальная ФП может возникать эпизодически, устройство не может обнаружить возможную ФП, если эпизоды ФП имеют место не во время измерений. В некоторых редких случаях данный символ может появляться при наличии других типов аритмии. При появлении индикации ФП обратитесь к кардиологу. Важно отметить, что диагноз ФП может подтвердить только врач с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). Если при измерении тонометром со встроенной технологией Microlife AFIBsens® будут выявлены возможные признаки ФП, пользователю следует обратиться к врачу для дальнейшего обследования. Более подробная информация доступна на веб-сайте: www.microlife.com/afib

Источники:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

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 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



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.



Порт USB



Полярность разъёма питания постоянного тока

- ① Обяснение на символите
- ② Дисплей
- ③ М-бутон (памет)
- ④ Бутон Bluetooth/за настройка на часа
- ⑤ Бутон за избор на потребител
- ⑥ Гнездо за маншета
- ⑦ МAM-Ключ
- ⑧ Индикатор «светофар»
- ⑨ USB Порт
- ⑩ Гнездо за адаптера за електрическата мрежа
- ⑪ Отделение за батериите
- ⑫ Маншет
- ⑬ Тръба на маншета
- ⑭ Конектор за маншета

Дисплей

- ⑮ Активен Bluetooth®
- ⑯ Систолна стойност
- ⑰ Диастолна стойност
- ⑱ Величина на пулса
- ⑲ Индикатор за батериите
- ⑳ Проверка за правилно поставяне на маншета
-A: Субоптимално поставяне на маншета
-B: Индикатор за движение на ръката **«Err 2»**
-C: Проверка на налягането в маншета **«Err 3»**
- ㉑ Индикатор за сигнал от маншета **«Err 1»**
- ㉒ Символ за неравномерен пулс (IHB)
- ㉓ Индикатор за предсърдно мъждене (предсърдна фибрилация)
- ㉔ Индикатор за потребителя
- ㉕ MAM -Режим
- ㉖ Запометена стойност
- ㉗ Клинично средно кръвно налягане «MyBP»
- ㉘ Дата/час
- ㉙ Индикатор за пулс
- ㉚ Индикатор за усредняване «MyCheck»

Уважаеми потребителю,
Този инструмент е разработен в сътрудничество с лекари, а клиничните изпитания доказват високата му точност.*
Microlife AFBsens е водеща световна цифрова технология за измерване на кръвно налягане за откриване на предсърдно мъждене (AF) и артериална хипертония. Това са двата основни рискови фактора за получаване на инсулт или сърдечно заболяване. Важно е AF и хипертонията да бъдат открити в ранен стадий, въпреки че може да не изпитвате никакви симптоми. Скринингът за AF като цяло, и следователно този с алгоритъма AFIB на Microlife, е препоръчителен за хора на възраст на и над 65 години. Алгоритъмът AFIB показва, че има вероятност за наличие на предсърдно мъждене. Ако сте на възраст над 65 години и по време на измерването се появи аларма AFIB, това може да означава наличие на предсърдно мъждене. Препоръчително е да се консултирате с лекар. Алгоритъмът AFIB на Microlife е клинично изследван от няколко изтъкнати клинични изследователи и показва, че апаратът открива пациенти с AFIB със сигурност от 97 – 100%.^{1,2}
Ако имате въпроси, проблеми или искате да поръчате резервни части, моля, свържете се с местния представител на Microlife-Клиентски услуги. Вашият дистрибутор или аптекар може да ви даде адреса на дистрибутора на Microlife във вашата страна. Друга възможност е да посетите Интернет на www.microlife.bg, където можете да намерите изключително полезна информация за продуктите ни. Бъдете здрави – Microlife Corporation!

** Този апарат използва същата технология за измерване като спечелила награда модел «BP 370-A», тестван съгласно протокола на Британското дружество на хипертониците (BHS).*

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

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

Съдържание

1. Въведение

Обхват на документа
Откази от отговорност

2. Важна информация

Описание на изделието
Предназначение
Целеви потребител
Целева пациентска популация
Предвидена среда и условия за използване
Показания
Противопоказания
Странични ефекти
Внимание
Внимание
Информация за електромагнитна съвместимост
Нежелани събития и докладване

3. Информация за апарата

Акcesoари за апарата

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии
Задаване на дата и час
Избор на подходящ маншет
Свързване на маншета към апарата
Избор на потребител
Избиране на стандартен или MAM режим

5. Подготовка за измерване

Преди извършване на измерване
Правилно поставяне на маншета и поза за измерване

6. Операция за измерване

Начало на измерването
Ръчна настройка на напompването

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?
Индикатор за усредняване «MyCheck»
Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (INB)
Поява на индикатор за ранно откриване на предсърдно мъждене (Активен само в режим MAM)

8. Функция за запаметяване на данни

Преглеждане на средната стойност от последните 28 дни
Преглед на клиничното средно кръвно налягане «MyBP»
Преглед на запаметените единични стойности
Изчистване на всички стойности

Как да не бъде запаметено показание

9. Работа с функцията Bluetooth®

Операции с Bluetooth®
Сдвояване с Bluetooth® и настройка на приложението
Състояние на Bluetooth®

10. Работа с функцията PC-Link

11. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности

12. Поддръжка и изхвърляне на изделието

Съхранение
Калибриране и поддръжка
Депониране

13. Спецификации и съответствие

Технически спецификации
Информация за съответствие

14. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Информация за кръвното налягане
Информация за неравномерен сърдечен ритъм
Какво е предсърдно мъждене (AF)?
Кой трябва да бъде подложен на скрининг за предсърдно мъждене?
Защо трябва да се извършва скрининг за предсърдно мъждене?
Технология Microlife AFIbSens®
Гаранция
Символи и определения

1. Въведение

Обхват на документа



Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.

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

Откази от отговорност

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

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

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

Microlife® е регистрирана търговска марка на Microlife Corporation.

Търговските марки и търговските наименования са на съответните им собственици.

2. Важна информация

Описание на изделието

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

Предназначение

Апаратът е предназначен за измерване на систолично и диастолично кръвно налягане и пулсова честота. Апаратът е предназначен и да открие неправилни пулсации, предполагащи предсърдно мъждене (ПМ), вид сърдечна аритмия, по време на измерване.

Целеви потребител

Апаратът е предназначен за употреба от възрастни с подходящо зрение, двигателни функции и образование, способни да разбират инструкциите за употреба и да работят с общи домакински електрически уреди.

Целева пациентска популация

Възрастни пациенти (на възраст 12 и повече години).

Предвидена среда и условия за използване

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

Показания

Апаратът предоставя данни за измерване на кръвното налягане в подкрепа на общото наблюдение на здравето и

клиничните решения, свързани с хипертонията, включително:

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

Апаратът също така проверява за възможни епизоди на предсърдно мъждене (ПМ) въз основа на неравномерности на пулса, които се появяват по време на измерването.

Противопоказания

- Противопоказаната са състояния, при които апаратът не трябва да се използва, тъй като рискът от употребата очевидно надвишава всяка възможна полза.
- Апаратът не е предназначен за измерване на кръвно налягане при пациенти в детска възраст под 12 години (деца, пеленачета или новородени).
- Апаратът измерва кръвното налягане с помощта на маншет под налягане. Не използвайте апарата, ако крайникът, на който се извършва измерването, има наранявания (например открити рани) или при състояния (например възпаление на кожата или язва) или манипулации (например интравенозна система), които го правят неподходящ за повърхностен контакт или упражняване на натиск, за да избегнете влошаване на нараняванията или състоянията.
- Избягвайте да правите измервания на пациенти със състояния, заболявания и такива, податливи на условия на заобикалящата среда, които водят до неконтролируеми движения (например треперене или потръпване) и невъзможност за ясна комуникация (например деца и пациенти в безсъзнание).
- Апаратът използва осцилометричен метод за определяне на кръвното налягане и изисква измерваният крайник да е с нормална перфузия. Апаратът не е предназначен за употреба върху крайник с ограничено или нарушено кръвообращение. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате тежки нарушения на перфузията или кръвта, преди да използвате апарата.

Странични ефекти

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

Внимание



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

- Избягвайте да правите измерване на ръката от страната на мастектомия или отстранени лимфни възли.
- Избягвайте да извършвате измервания на ръка с интраваскуларен достъп или терапия, или с артерио-венозен (A-V) шънт. Маншетът и налягането могат временно да възпрепятстват притока на кръв и да доведат до нараняване.
- Наличието на значителна сърдечна аритмия по време на измерване може да попречи на измерването на кръвното налягане и да повлияе на надеждността на отчетените стойности на кръвното налягане. Посъветвайте се с вашия лекар дали апаратът е подходящ за употреба в подобен случай.
- Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате апарата, ако пациентът страда от състояния или заболявания, които биха могли да повлияят на осцилометричните показания на кръвното налягане: бременност, преeklampsia, диабет, атеросклероза, бъбречно заболяване.
- **Не** използвайте апарата в движещо се превозно средство (например в кола или самолет).
- НЕ използвайте този апарат за цели извън описаните в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неправилно приложение.
- Резултатът от измерването с този апарат не е медицинска диагноза и не е предназначен да замени консултацията и диагнозата от квалифициран професионален доставчик на здравни услуги (напр. лекар, фармацевт или други лицензирани медицински специалисти).

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

преди да използвате това устройство при пациенти с пейсмейкъри или дефибрилатори.

- Функцията за скрининг за предсърдно мъждене (AF) на този апарат не е предназначена за диагностициране на предсърдно мъждене. Диагнозата предсърдно мъждене трябва да бъде поставена от кардиолог въз основа на интерпретация на електрокардиограми (ЕКГ). НЕ вземайте медицински решения единствено въз основа на резултатите.

Внимание



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

- Апаратът не е предназначен за измерване на пулсовата честота с цел проверка на честотата на пейсмейкър.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да обслужвате апарата, принадлежностите и частите по време на употреба или при съхранение. Достъпът до вътрешния хардуер и софтуер на апарата е забранен. Неоторизиран достъп и обслужване на апарата по време на употреба или при съхранение може да застраши безопасността и работата на апарата.
- Апаратът е предназначен единствено за измерване на кръвното налягане на горната част на ръката. Измерванията на други места по тялото може да не са точни.
- Когато измервате пациенти с обиколка на ръката от 50 см или повече, моля, уверете се, че маншетът е монтиран и прикрепен плътно към ръката на пациента. Вероятността за поява на грешки при измерването е по-голяма, ако маншетът е поставен свободно; ако това се случи, се препоръчва маншетът да се постави отново и да се затегне, след което да се направи нов опит за измерване.
- След като измерването приключи, разхлабете маншета и оставете ръката да почине, за поне 1 минута, за да се възстанови перфузията на крайниците, преди да се направи друго измерване.
- Избягвайте прегъването, притискането и местенето на тръбата на маншета по време на работа с апарата, тъй като това се отразява на надеждността на показанията и може да доведе до нараняване, ако налягането в маншета е продължително, а изпускането – прекъснато.
- Използвайте този апарат само със съвместими аксесоари и части от Microlife, включително маншети, конектори и адаптери за променлив ток. Използването на несъвместими аксесоари може да застраши безопасността и ефективността на апарата.
- Защитете апарата и принадлежностите от следните, за да избегнете повреда на апарата:
 - вода, други течности и влага
 - екстремни температури
 - удари и вибрации
 - пряка слънчева светлина
 - замърсяване и прах
- Този апарат е за многократна употреба. Препоръчително е да почиствате апарата и аксесоара преди и след употреба, ако апаратът е замърсен от употреба или след съхранение.
- Винаги използвайте маншета за ръка с размер, съответстващ на средната обиколка на ръката на пациента (само за горната част на ръката).
- Преустановете използването на апарата и маншета и се консултирайте с Вашия лекар, ако получите кожно дразнене, дискомфорт или признаци на кожно увреждане (например образуване на мехури, разкъсване на кожата или персистиращо зачервяване).
- НЕ използвайте този апарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.
- Ако този монитор се съхранява при максималната или минималната температура на съхранение и транспортиране и се премества в среда с температура 20 °C, препоръчваме да изчакате около 4 часа, преди да използвате монитора.
- Когато използвате апарата с цел опортюнистичен скрининг на предсърдно мъждене в условия на общностно наблюдение, се препоръчва да се извършат допълнителни измервания или да се допълнят с други инструменти, като например електрокардиография, за да се

потвърди положителен резултат и да се намали процентът на фалшиво положителни резултати.

Информация за електромагнитна съвместимост

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



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

- НЕ използвайте апарата в близост до оборудване, което може да предизвика електромагнитни смущения (EMD), като високочестотно (HF) хирургическо оборудване, оборудване за магнитен резонанс (MRI) и скенери за компютърна томография (СТ). Това може да причини неизправност на апарата и неточности в измерването.
- Това изделие не е сертифицирано да се използва в близост до медицинско оборудване, включително високочестотно (HF) хирургическо оборудване, апарати за магнитен резонанс (MRI) и компютърна томография (СТ).
- Не използвайте този апарат в близост до силни електромагнитни полета и преносими радиочестотни комуникационни устройства (например микровълнова печка и мобилни устройства). Спазвайте минимално отстояние от 0,3 m от такива устройства, когато използвате апарата.
- Този апарат е оборудван с Bluetooth®, който излъчва радиочестота (RF) в честотната лента 2,4 GHz. Не използвайте този апарат на места, където RF е ограничена (например в самолет). Изключете апарата и отстранете източника на захранване, ако е необходимо, когато се намирате на места с ограничена RF.
- Апаратът работи в нелицензирана ISM лента на 2,4 GHz. В случай че апарата се използва в близост до други безжични устройства (например безжична LAN), които работят в същата честотна лента като това устройство, има вероятност да възникнат смущения. Ако възникнат смущения, спрете работата на другите устройства или преместете този продукт далеч от други безжични устройства, преди да го използвате.



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

Нежелани събития и докладване

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

3. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x ръководство с инструкции
1 x дневник на кръвното налягане (BP)
1 x карта с бързи показания
1 x ваучер за изтегляне
1 x маркер за размер на маншета
1 x микро USB кабел
1 x държач за маншет
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V алкални батерии; големина LR6 (AA)



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

Аксесоари за апарата

Маншети за кръвно налягане

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

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

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

Адаптер за електрическата мрежа

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



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



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



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



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



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



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



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

1. Включете буксата на адаптера в подходящо гнездо за адаптер (10). Проверете дали адаптерът или кабелът не са повредени.
2. Включете щепсела на адаптера в контакта на електрическата мрежа.

Батерии

Използвайте 4 нови 1,5 V, размер LR6 (AA) алкални батерии.



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



Внимание: Отстранете батериите, ако апаратът няма да се използва за по-дълъг период от време. Можете да използвате апарата и с акумулаторни батерии.



Моля, използвайте само тип «NiMH» рециклируеми батерии!



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



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

Батериите са почти изтощени

Когато батериите са приблизително ¾ използвани, символът на батерията (19) ще започне да мига веднага след включването на апарата (на дисплея се появява частично пълна батерия). Въпреки че апаратът ще продължи да извършва надеждни измервания, трябва да подмените батериите.

Подмяна на изтощени батерии

Когато батериите са изтощени, символът батерия (19) започва да мига веднага след включване на апарата (на дисплея се показва празна батерия). Не можете да извършвате повече измервания, трябва да подмените батериите.

1. Отворете отделението за батериите (11) в задната страна на апарата.
2. Подменете батериите – уверете се, че е спазена полярността, както е показано на символите в отделението.
3. За да настроите дата и час, следвайте процедурата, описана в Раздел «Задаване на дата и час».

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии

След като разопаковате вашия уред, първо поставете батериите. Гнездото на батериите (11) се намира от долната страна на устройството. Поставете батериите (4 x 1,5 V, размер LR6 (AA)), като спазвате посочената полярност.



Внимание: Поставянето на батериите с неправилна ориентация на полярността може да доведе до късо съединение и повреда на апарата!

Задаване на дата и час

1. След като се поставят новите батерии, числото на годината започва да мига на дисплея. Можете да настроите годината, като натиснете M-бутона (3). За да потвърдите

натиснете бутона Бутон Bluetooth/за настройка на часа ④, а след това настройте месец.

2. Сега може да настроите месеца чрез М-бутон. Натиснете бутона за настройка на часа, Bluetooth/за да потвърдите, а след това настройте деня.
3. Моля, следвайте инструкциите по-горе, за да настроите деня, часа и минутите.
4. След като настроите минутите и натиснете бутона за настройка на Bluetooth/часа, датата и часът са настроени и часът се извежда на екрана.
5. Ако искате да промените датата и часа, натиснете и задръжте бутона Bluetooth/за настройка на часа за около 7 – 8 секунди, докато годината започне да мига. Сега можете да въведете новите стойности, както е описано по-горе.



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

Избор на подходящ маншет

Проверете дали размерът на маншета е подходящ за обиколката на горната част на ръцете Ви. Обиколката на горната част на ръката може да бъде измерена с помощта на ролетка около средата на горната част на ръката. Вижте диапазона на маншетите в глава «Акcesoари за аппарата».



Внимание: Използвайте само съвместими маншети и конектори Microlife с този апарат.



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

Свържете се с местния представител на Microlife-Услуги, ако приложеният маншет ⑫ не е подходящ.



Ако купите резервен маншет Microlife, извадете конектора ⑭ от маншетната тръба ⑬ на маншета, доставен с оригиналното устройство, и поставете този конектор в тръбата на резервния маншет (конекторът е подходящ за всички размери на маншета).



Предварително оформените маншети са по избор налични.

Свързване на маншета към аппарата

Свържете маншета към аппарата, като поставите конектора за маншета ⑭ в гнездото за маншета ⑥ колкото може по-навътре.



Уверете се, че конекторът на маншета е добре поставен в гнездото за маншета на аппарата за измерване на кръвно налягане. **Когато е поставен докрай, трябва да се чуе отчетливо «ЩРАК-ВАНЕ».**



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

Избор на потребител

Това устройство позволява да се съхраняват резултатите за 2 отделни потребителя.

- Изберете желаните потребител (потребител 1 или потребител 2 ⑭), като натиснете бутона за потребителя ⑤.



Преди всяко измерване се уверете, че е избран правилният потребител.

Избиране на стандартен или МАМ режим

Преди всяко измерване изберете стандартно (единично измерване) или режим МАМ (автоматично трикратно измерване). В режим МАМ автоматично се правят 3 измервания последователно и резултатът автоматично се анализира и показва. Тъй като кръвното налягане постоянно се колебае, резултатът, получен по този начин, е по-надежден, отколкото когато се извършва единично измерване.

- За да изберете режим МАМ, плъзнете ключа МАМ ⑦ нагоре до позиция «3» докато на дисплея се появи символът МАМ-символ ②⑤. За да преминете към стандартен режим (едно измерване), плъзнете ключа МАМ надолу до позиция «1».
- Долната дясна част на дисплея показва 1, 2 или 3, за да посочи кое от трите измервания се извършва в момента.
- Има пауза от 15 секунди между измерванията. Броене показва оставащото време.
- Индивидуалните резултати не се извеждат на екрана. Кръвното ви налягане ще бъде изведено на дисплея, след като приключат и трите измервания.
- Не отстранявайте маншета между измерванията.

- Ако едно от индивидуалните измервания е спорно, автоматично се извършва четвърто измерване.

👉 В режим MAM, ако едно от отделните измервания е било съмнително, апаратът автоматично извършва допълнително измерване.

👉 AFIBsens® Се активира само в MAM режим.

5. Подготовка за измерване

Преди извършване на измерване

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

Правилно поставяне на маншета и поза за измерване

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

6. Операция за измерване

Начало на измерването

1. Изберете стандартен (единично измерване) или режим MAM: (автоматично трикратно измерване): вжте

подробностите в глава «Инсталиране и настройка на апарата».

2. Натиснете бутона Вкл./Изкл ①, за да започнете измерването.
3. Маншетът се напompва автоматично. Отпуснете се, не мърдайте и не напргайте мускулите на ръката си, докато не се изведе резултатът от измерването. Дишайте нормално и не говорете.
4. Проверете дали иконата за проверка на маншета ②0 на дисплея показва, че маншетът е правилно поставен. Ако се появи иконата ②0-A, маншетът е поставен субоптимално, но все пак е достатъчно добре поставен и може да се направи измерване.
5. Когато е достигнато нужното налягане, помпата спира и налягането спада постепенно. Ако не е достигнато необходимото налягане, апаратът автоматично вкарва допълнително въздух в маншета.
6. По време на измерването, индикаторът за пулс ②9 примигва на дисплея.
7. Резултатът, състоящ се от систолната ①6 и диастолната ①7 стойност на кръвното налягане и пулса ①8 се извежда на дисплея. Проверете също и обясненията за допълнително извеждане на дисплея в тази брошура.
8. Когато измерването е приключило свалете маншета.
9. Изключете апарата. (Апаратът се изключва автоматично след прибл. 1 мин).



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



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



При бременност символът AFIB може да бъде пренебрегнат.

Ръчна настройка на напompването
В случай на високо систолично кръвно налягане
(напр. над 210 mmHg), апаратът предлага предимството

да се настрои индивидуално налягането при напояване. Натиснете бутона ON/OFF, след като апаратът е напомним до ниво от прибл. 30 mmHg (показан на дисплея). Задръжте бутона натиснат, докато налягането достигне около 40 mmHg над очакваната систолична стойност - след това освободете бутона.

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?

Светодиодният индикатор светофар в лявата страна на дисплея ⑧ показва диапазона, в който се намира измерената стойност на кръвното налягане. Стойността е или в оптималния (зелен), повишен (жълт) или висок (червен) диапазон.

Класификацията на диапазоните на кръвното налягане е определена от ръководството на Европейското кардиологично дружество (ESH) за домашно мониториране на кръвното налягане*.

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

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

Обхват	Систолна	Диастолна	Класификации
1. Високо	≥135	≥85	Хипертензивно
2. Повишено	130 – 134	80 – 84	Повишено
3. Оптимално	<130	< 80	Нормален

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

Индикатор за усредняване «MyCheck»

Този символ ⑨ показва след всяко измерване, ако последната измерена стойност е под, над или на същото ниво като

вашата запазена средна стойност (вж. Също глава «8. Функция за запаметяване на данни»).

- ☞ Ако измерената систолична или диастолна стойност е с повече от 5 mmHg по-висока от запазената средна стойност, стрелката се показва нагоре.
- ☞ Ако измерената систолична или диастолна стойност е с повече от 5 mmHg по-ниска от средната запазена стойност, стрелката се показва надолу.
- ☞ Ако измерената систолична или диастолна стойност не се различава с повече от 5 mmHg от запазената средна стойност, стрелката се показва напред.
- ☞ Ако измерените систолична или диастолна стойност се различават в различни посоки от запазената средна стойност, това се показва най-напред със систоличната стойност, която мига, заедно със стрелката нагоре или надолу за две секунди.

Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (IHB)

Този символ ⑩ показва, че е открит неравномерен пулс. В този случай измереното кръвно налягане може да се отклонява от реалните стойности на кръвното Ви налягане. Препоръчва се измерването да се повтори.

Информация за лекаря в случай на многократно появяване на символа IHB

Това устройство е осцилометричен апарат за измерване на кръвното налягане, който също измерва пулса по време на измерването на кръвното налягане и показва, когато сърдечният пулс е неравномерен.

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

Това устройство е в състояние да открива предсърдно мъждене (AF). Този символ ⑪ показва, че предсърдно мъждене е открито по време на измерването. Моля, обърнете се към следващата точка за информация относно консултацията с лекаря си.

Информация за лекари за честата поява на индикатора за предсърдно мъждене

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

Символът AFIB (23) се показва, ако по време на измерването се открие предсърдно мъждене.

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

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



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



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



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

8. Функция за запаметяване на данни

Това устройство автоматично запаметява последните 99 измерени стойности за всеки от 2-та потребители. Изберете потребител 1 или 2, като натиснете бутона за потребителя (5).

Преглеждане на средната стойност от последните 28 дни

Натиснете отново бутона M (3). Дисплей първо показва «M» (26) и «28A», което означава средните стойности на измерване за последните 28 дни.



Измерванията на кръвното налягане със субоптимално поставен маншет 20-A не се отчитат при средната стойност.

Преглед на клиничното средно кръвно налягане «MyBP»

Натискането на бутона M (3) за кратко, когато устройството е изключено, ви позволява да видите средното клинично значимо кръвно налягане «MyBP». Дисплей първо показва «M» (26) и «MyBP» (27). Это среднее значение отображается только в том случае, если за последние 28 дней были проведены 12 соответствующих клинических измерений.



Разглеждат се само измервания, извършени сутрин между 5:00-10:59 или вечер между 17:00-22:59.



Максимум 4 отчитания на ден се разглеждат (2 сутринта и 2 вечер).



Измерванията, извършени в стандартен режим и в режим MAM, се отчитат в средната стойност, когато те са били извършени в точното време на деня.



Измерванията, извършени в режим MAM или в еднократен стандартен режим, се класифицират като единични измервания за изчисляване на средната стойност на «MyBP average».



Измерванията на кръвното налягане със субоптимално поставен маншет 20-A не се отчитат при средната стойност.

Преглед на запаметените единични стойности

Натискането на бутона M отново ви позволява да видите последното извършено измерване. Дисплей първо показва «M» (26) и стойност, напр. «M17». Това означава, че в паметта има 17 единични стойности.

Натискането на бутона M отново показва предишната стойност. Натискането на бутона M неколкотократно ви позволява да премествате от една запаметена стойност към друга.



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

Изчистване на всички стойности

Уверете се, че е активиран правилният потребител. Ако сте сигурни, че искате да премахнете за постоянно всички запазени стойности, задръжте бутона М (устройството трябва да е изключено предварително), докато се появи **«CL ALL»**, след което освободете бутона. За да изтриете напълно паметта, натиснете Бутон Bluetooth/за настройка на часа за време, докато **«CL ALL»** мига. Индивидуални стойности не могат да бъдат изтривани.

 **Отмяна на изтриването:** натиснете бутона ON/OFF

①, докато **«CL ALL»** мига.

Как да не бъде запазено показание

Веднага щом се появи показанието, натиснете и задръжте бутона ON/OFF ①, докато **«М»** ②6 мига. Потвърдете изтриването на показанието, като натиснете бутона Bluetooth/Time ④.

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

9. Работа с функцията Bluetooth®

Използвайте функцията Bluetooth®, за да прехвърляте данни към приложението «Microlife Connected Health+» на смартфон (с ОС Android или iOS).



Информация за това е налична на:

www.microlife.com/technologies/connect

Операции с Bluetooth®

- Ръчно включване на Bluetooth®: Натиснете бутона за Bluetooth/час ④, за да активирате Bluetooth®, символът за Bluetooth® 15 на дисплея ще премигва.
- Автоматично включване на Bluetooth®: Bluetooth® ще се активира автоматично след измерване. Символът за Bluetooth® 15 на дисплея ще премигва.
- Ръчно изключване на Bluetooth®: Натиснете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. ①, за да изключите Bluetooth®.
- Автоматично изключване на Bluetooth®: Bluetooth® ще се изключи автоматично след 2 минути, ако не се свърже смартфон с устройството.

Сдвояване с Bluetooth® и настройка на приложението

1. Отворете приложението «Microlife Connected Health+» на смартфона. (Уверете се, че приложението работи на преден план, а не на заден.)
2. Натиснете бутона Бутон Bluetooth/за настройка на часа ④, за да свържете устройството към смартфона.
3. Когато смартфонът намери устройството, на смартфона ще се покаже съобщение за сдвояване с устройството. Потвърдете на смартфона, за да завършите сдвояването. Откажете, за да прекратите сдвояването.
4. След сдвояване в приложението ще се покаже съобщение за настройка на избора на потребител на устройството (1 или 2) към потребителския профил на приложението. Потвърдете, за да продължите с настройката. Откажете, за да прекъснете настройката (ако изборът на потребител е неправилен).
5. След настройката устройството автоматично ще обменя данни от измервания и настройки за дата/час с приложението. Bluetooth® се изключва автоматично след обмен на данни.

Състояние на Bluetooth®

- Символът за Bluetooth® 15 премигва бавно: Bluetooth® е активиран и изчаква връзка.
- Символът за Bluetooth® 15 не премигва: Установена е Bluetooth® връзка.
- Символът за Bluetooth® 15 премигва бързо: Грешка с Bluetooth® връзката.

 В случай на грешка с Bluetooth® връзката изключете Bluetooth® на устройството, изчакайте една минута, след което опитайте отново свързване с Bluetooth®. Вижте Глава «11. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности» за подробности.



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

10. Работа с функцията PC-Link

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

 Функциите на апарата са деактивирани, докато е свързан с компютър.

 Информация за това е налична на:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Грешка на изделиято и отстраняване на неизправности

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

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«Err 1» (21)	Твърде слаб сигнал	Пулсовите сигнали в маншета са много слаби. Позиционирайте маншета отново и повторете измерването.*
«Err 2» (20-B)	Сигнал за грешка	По време на измерването, сигнали за грешка се долавят от маншета, причинени например от движение или от напрежение в мускулите. Повторете измерването, като държите ръката си неподвижна.

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«Err 3» (20-C)	Необичайно налягане на маншета 	Не може да се образува необходимото налягане в маншета. Може да се е появил процеп. Проверете дали маншетът е свързан правилно и дали не е твърде хлабав. Сменете батериите, ако е необходимо. Повторете измерването. Уверете се, че конекторът на маншета е добре поставен в гнездото за маншета на апарата за измерване на кръвно налягане. Когато е поставен докрай, трябва да се чуе отчетливо «ЩРАК-ВАНЕ».
«Err 5»	Необичаен резултат	Измервателните сигнали са неточни и на дисплея няма изведен резултат. Прочетете списъка за проверка за извършване на надеждно измерване и след това повторете измерването.*
«HI»	Пулсът или налягането в маншета са твърде високи	Налягането в маншета е твърде високо (над 299 mmHg) ИЛИ пулсът е твърде висок (над 200 удара в минута). Отпуснете се за 5 минути и повторете измерването.*
«LO»	Твърде бавен пулс	Пулсът е много бавен (по-малко от 40 удара в минута). Повторете измерването.*
	Символът за Bluetooth® (15) премигва бързо	Грешка с Bluetooth® връзката. Изключете Bluetooth® на устройството и затворете приложението на смартфона. Изчакайте 1 минута, отворете приложението на смартфона и ръчно активирайте Bluetooth® на устройството, за да опитате отново свързване с Bluetooth® и прехвърляне на данни.

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«Err bt»	Грешка при самостоятелна проверка на Bluetooth®	Bluetooth® не функционира. Свържете се с местния си дистрибутор на Microlife.

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

12. Поддръжка и изхвърляне на изделието

Почистване на апарата

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

Почистване на маншета

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

 **Внимание:** Не почиствайте маншета в пералня или съдомийлна машина.

 **Внимание:** Не използвайте омекотител за тъкани.

 **Внимание:** Не сушете в сушилнята и не гладете маншета

Почистване на адаптера за променлив ток

Почистете адаптера за променлив ток със суха кърпа.

Съхранение

Когато не се използва:

- Изключете маншета и частите от апарата.
- Съхранявайте изделието и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, с условия на околната среда в диапазона от температурата и влажността, описани в раздела «Спецификации и съответствие».
- Извадете батериите от апарата, ако няма да го използвате продължително време.



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

Калибриране и поддръжка

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



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

Депониране



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

13. Спецификации и съответствие

Технически спецификации

 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Техническите спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

Тип апарат: Цифров неинвазивен апарат за измерване на кръвно налягане

Модел номер: BP3KV1-5X

Референтен номер BP B6 Connect

Работни условия:
10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % относителна максимална влажност
700 hPa – 1060 hPa

Условия за съхранение и транспортиране:	-20 – +55 °C 15 – 90 % относителна максимална влажност
Тегло:	415 g (включително батерии)
Габарити:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Процедура на измерване:	Осцилометрична, отговаряща на метода Коротков: Фаза I систолно, V Фаза диастолно
Резолуция на налягането:	1 mmHg
Обхват на налягането на маншета, изведен на дисплея:	0 – 299 mmHg
Обхват на измерване:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Пулс: 40 – 199 удара в минута
Статична точност:	± 3 mmHg
Точност на пулса:	±5 % от отчетената стойност
Безжична комуникация:	Bluetooth® low energy
Източник на захранване – вътрешен:	4 x 1,5 V LR6 (AA) батерии
Източник на захранване – външен (по избор):	Модел на адаптера за променлив ток: Microlife AD-1024C Входно напрежение: 100 – 240 V Изходно напрежение: 6 V, 0.6 A, 3.6 W
Степен на защита срещу проникване (IP):	IP21: Защитен от твърди предмети с диаметър 12,5 mm. Капещата вода (вертикално падащи капки) не следва да оказват вредно въздействие.
Справка за типа на приложната част:	 тип BF
Срок на експлоатация – апарат:	5 години или 10000 измервания, което от двете настъпи първо
Срок на експлоатация – маншет:	2 години или 5000 измервания, което от двете настъпи първо

Живот на батериите: Приблизително 920 измервания (1.5 V алкални батерии; големина LR6 (AA))

Информация за съответствие

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

Съответстващи стандарти:

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

Клинично валидиране:

1. Апаратът е клинично валидиран за измерване на кръвно налягане при възрастни хора от общата популация в съответствие с ISO 81060-2.
2. Апаратът е клинично валидиран за измерване на кръвно налягане при пациенти с диабет.
3. Апаратът е клинично валидиран за измерване на кръвно налягане при бременни и пациенти с прееклампсия.

14. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Информация за кръвното налягане

Фактори, влияещи върху кръвното налягане

Кръвното налягане е динамичен жизнен показател, повлиян както от фактори, свързани с пациента, така и от фактори на околната среда. Индивидуалните показания на кръвното налягане могат да бъдат повлияни от мястото на измерване, положението на тялото, стойката и други физиологични състояния и здравословно състояние (напр. сърдечно-съдови или бъбречни заболявания, тремор и бременност). Обикновено се препоръчва измерванията да се правят на едно и също място на измерване, със същата позиция на тялото, при сходни физиологични условия по едно и също време на деня и да се следват инструкциите за подготовка за измерване, за да се гарантира надеждността на стойностите на кръвното налягане. За индивидуални инструкции, консултирайте се с Вашия лекар.



За повече информация посетете нашия уебсайт:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Информация за неравномерен сърдечен ритъм Какво е неравномерен сърдечен ритъм (НСР)?

Неравномерен сърдечен ритъм (НСР) възниква, когато по време на измерване се открие неравномерен интервал между сърдечните удари. Наличието на НСР може да повлияе на измерването на кръвното налягане; препоръчва се да се направи повторно измерване, ако се открие НСР, за да се гарантира надеждността на отчитането на кръвното налягане. От време на време откритването на НСР не е причина за безпокойство. Консултирайте се с Вашия лекар, ако НСР се открива често (напр. при повечето измервания).

Какво е предсърдно мъждене (АФ)?

Обикновено сърцето Ви се свива и отпуска до редовен ритъм. Определени клетки в сърцето Ви произвеждат електрически сигнали, които карат сърцето да се свива и да изпомпва кръв. Предсърдното мъждене възниква, когато в двете горни камери на сърцето, наречени предсърдия, се появят бързи, неорганизирани електрически сигнали; това води до неравномерно свиване (фибрилация) и образуване на кръвен съсирек.

Кой трябва да бъде подложен на скрининг за предсърдно мъждене?

Скрининг на предсърдно мъждене (АФ) се препоръчва за хора над 65-годишна възраст, тъй като рискът от инсулт се увеличава с възрастта. Скрининг на предсърдно мъждене (АФ) също се препоръчва за хора на възраст над 50 години, които имат високо кръвно налягане (например систолични показания по-високи от 159 или диастолчни показания по-високи от 99), както и тези с диабет, коронарна сърдечна недостатъчност или за тези, които преди това са имали инсулт

При млади хора или по време на бременност не се препоръчва скрининг на предсърдно мъждене (АФ), тъй като може да доведе до неверни резултати и ненужно безпокойство. Освен това, младите хора с предсърдно мъждене (АФ) имат нисък риск да получат инсулт в сравнение с възрастните хора.

Защо трябва да се извършва скрининг за предсърдно мъждене?

Предсърдното мъждене е най-често срещаната форма на сърдечна аритмия. Често не причинява симптоми, но значително увеличава риска от инсулт и други тромбоемболични събития. Предсърдното мъждене (ПМ) е основен рисков фактор за инсулт, засягащ приблизително 40 милиона души по целия свят^{1,2}. Много случаи на ПМ остават недиагностицирани, тъй като са безсимптомни, което увеличава риска от тежки усложнения. Въпреки това ранното откриване и последващото правилно лечение могат да предотвратят до 68% от инсултите, свързани с ПМ^{3,4}. Ранната диагностика на предсърдно мъждене, последвана от адекватно лечение, може значително да намали риска от инсулт. Управлението на рисковите фактори, включително нивото на кръвното налягане и наличието на евентуално предсърдно мъждене, е първата стъпка в проактивната превенция на инсулта.

Технология Microlife AFIBsens®

Това е клинично валидирано устройство, способно да открива предсърдно мъждене (ПМ) с технологията Microlife AFIBsens® за скринингови цели, с чувствителност 80,6% (95% CI 69,5 до 88,9) и специфичност 98,7% (95% CI 98,3 до 98,9)⁵. Апаратът показва символ за предсърдно мъждене (AFIB), когато по време на измерване е открито възможно предсърдно мъждене. Тъй като периодично може да се появява пароксизмално ПМ, устройството не може да открие евентуално ПМ, ако епизодите на ПМ се появяват извън измерванията. В някои редки случаи символът може да се появи при наличие на други видове аритмии. Моля, консултирайте се с кардиолог, когато се появи индикация за открито ПМ. Важно е да се отбележи, че диагнозата ПМ може да бъде потвърдена само от лекар въз основа на електрокардиограма (ЕКГ). Ако е открито ПМ с помощта на Microlife апарат за кръвно налягане с интегрирана технология AFIBsens®, потребителите трябва да се консултират с лекар за допълнителна оценка. Повече информация за това е налична на: www.microlife.com/afib

Източници:

¹ Джузепе Липи, Глобална епидемиология на предсърдното мъждене: Нарастваща епидемия и предизвикателство пред общественото здраве, Международно списание за инсулт, 2021 февруари; 16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights. Circ Res. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. „Насоки на ESC за лечение на предсърдно мъждене от 2024 г., разработени в сътрудничество с Европейската асоциация по кардиоторакална хирургия (EACTS).“ Eur Heart J, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: Антитромботична терапия за предотвратяване на инсулт при пациенти с предсърдно мъждене: мета-анализ. Ann Intern Med 1999; 131:492-501.

⁵ П.-Х. Чан, К.-К. Уонг, Л. Пун, Й.-Ф. Уонг, М. М.-Й. Уонг, Д. У.-С. Чу, К.-У. Суу. Диагностични характеристики на автоматично устройство за измерване на кръвно налягане, Microlife WatchBP Home A, за скрининг на предсърдно мъждене в реална среда за първична медицинска помощ. BMJ open. 7, e013685 (2017).

Гаранция

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

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от изтичане на батерии.
- Повреда, причинена от злополука или неправилна употреба.
- Опаковъчен / съхраняващ материал и инструкции за употреба.
- Редовни проверки и поддръжка (калибриране).
- Аксесоари и износващи се части: Батерии, захранващ адаптер (по избор).

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

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

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

Символи и определения



Медицинско изделие



СЕ маркировка за съответствие



Вносител



Оторизиран представител в Европейския съюз



Производител



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



Модел номер



Референтен номер



Сериен номер (ГГГГ-ММ-ДДXXXX; ГГГГ-ММ-ДД = Дата на производство, XXXXX = Пореден номер)



Номер на партида (ГГГГ-ММ-ДД; ГГГГ-ММ-ДД = Дата на производство)



Уникален идентификатор на изделието



Внимание



Общ предупредителен знак



Класификация на използваните детайли – тип BF

IP21

Постоянен ток

Защитен от твърди предмети с диаметър 12,5 мм. Капещата вода (вертикално падащи капки) не следва да оказват вредно въздействие.



Съхранявайте на сухо



Температурно ограничение за работа
или съхранение



Граници на влажност при работа **и** съхранение



Ограничение на атмосферно налягане



Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате този апарат.



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



Уебсайт с информация за пациентите



Напомняне/забележка



Не е изработено от естествен каучуков латекс



USB Порт



Полярност на конектора за постоянно
захранване

- ① Butonul pornit/oprit
- ② Afișaj
- ③ Butonul M (Memorie)
- ④ Butonul Bluetooth/pentru reglarea timpului
- ⑤ Buton utilizator
- ⑥ Racordul pentru manșetă
- ⑦ Întrerupătorul MAM
- ⑧ Indicator al nivelului de tensiune arterială pe culori
- ⑨ Port USB
- ⑩ Racordul adaptorului de rețea
- ⑪ Compartimentul bateriei
- ⑫ Manșetă
- ⑬ Tubul manșetei
- ⑭ Conectorul manșetei

Afișaj

- ⑮ Bluetooth® activ
- ⑯ Valoare sistolică
- ⑰ Valoare diastolică
- ⑱ Valoare puls
- ⑲ Afișaj baterie
- ⑳ Verificarea fixării potrivite (strângerea) a manșetei
-A: Fixare (strângere) necorespunzătoare
-B: Indicator pentru mișcarea mâinii «**Err 2**»
-C: Indicator pentru verificarea presiunii în manșeta «**Err 3**»
- ㉑ Indicator semnal manșeta «**Err 1**»
- ㉒ Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol
- ㉓ Indicator fibrilație atrială
- ㉔ Indicatorul utilizatorului
- ㉕ Modul MAM
- ㉖ Valoare memorată
- ㉗ Tensiune arterială medie «MyBP»
- ㉘ Data/Ora
- ㉙ Indicator puls
- ㉚ Indicatorul Mediu «MyCheck»

Stimate utilizator,
Acest instrument a fost proiectat în colaborare cu medici și testele clinice au dovedit precizia măsurării ca fiind extrem de ridicată.*

Microlife AFIBsens este cea mai avansată tehnologie digitală de măsurare a tensiunii arteriale pentru detectarea fibrilației arteriale (atrial fibrillation – AF) și a hipertensiunii arteriale. Accidentul vascular cerebral sau boala cardiacă au doi factori de risc principali. Este important ca AF și hipertensiunea să fie identificate precoce, chiar dacă nu ați avut simptome. Se recomandă screeningul pentru AF în general și, prin urmare, folosind algoritmul Microlife AFIB, la persoanele cu vârsta de minimum 65. Algoritmul AFIB indică prezența potențială a fibrilației atriale. Dacă aveți vârsta peste 65 de ani și măsurătoarea generează alerta AFIB, s-ar putea să aveți fibrilație atrială. Se recomandă să vă adresați unui medic. Algoritmul AFIB de la Microlife a fost evaluat clinic de mai mulți investigaatori clinici cu expertiză care au concluzionat că dispozitivul detectează pacienții cu AFIB cu o acuratețe de 97-100%.^{1,2} În cazul în care aveți orice fel de întrebări, probleme sau doriți să comandați piese de schimb, vă rugăm contactați Service-ul local Microlife. Vânzătorul sau farmacia dvs. vor fi în măsură să vă ofere adresa distribuitorului Microlife din țara dvs. Alternativ, vizitați pe Internet la www.microlife.com, unde puteți găsi multe informații importante cu privire la produsele noastre. Aveți grijă de sănătatea dvs. – Microlife Corporation!

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

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

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

Cuprins

1. Introducere

Scopul documentului
Declinarea răspunderii

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului
Scopul utilizării
Utilizator preconizat
Populația de pacienți preconizată
Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată
Indicații
Contraindicații
Efecte secundare
Atenție
Atenție
Informații privind compatibilitatea electromagnetică
Reacții adverse și raportare

3. Informații despre dispozitiv

Accesorii ale dispozitivului

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor
Setarea datei și orei
Selectați manșeta corectă
Conectarea manșetei la dispozitiv
Selectarea utilizatorului
Selectarea modului standard sau MAM

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare
Corecția poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii
Umflare manuală

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?
Indicatorul Mediu «MyCheck»
Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol
Apariția fibrilației atriale. Indicator pentru detectare precoce (activ doar în modul MAM)

8. Funcție de memorare a datelor

Vizualizarea mediei din ultimele 28 de zile
Vizualizarea mediei tensiunii arteriale «MyBP»
Vizualizarea valorilor salvate
Ștergerea tuturor valorilor
Cum procedăm pentru a nu memora o citire

9. Utilizarea funcției Bluetooth®

Operațiuni cu funcția Bluetooth®

Asocierea prin Bluetooth® și configurarea aplicației:

Starea funcției Bluetooth®

10. Utilizarea funcției PC-Link

11. Probleme cu dispozitivul și depanare

12. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Depozitare
Calibrare și asistență
Eliminare

13. Specificații și conformitate

Specificații tehnice
Informații despre conformitate

14. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Informații despre tensiunea arterială
Informații despre ritmul cardiac neregulat
Ce este fibrilația atrială (FA)?
Cine trebuie să facă screeningul pentru Fibrilația atrială?
De ce să se efectueze screening pentru fibrilația atrială?
Tehnologia Microlife AFIbSens®
Garanția
Simboluri și definiții

1. Introducere

Scopul documentului



Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.

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

Declinarea răspunderii

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

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

Android și Google Play sunt mărci comerciale ale Google Inc. Marca reprezentată de cuvântul și siglele Windows sunt mărci comerciale ale Microsoft Corporation și ale societăților afiliate. Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.

Mărcile comerciale și denumirile comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului

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

Scopul utilizării

Acest dispozitiv este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a frecvenței pulsului. De asemenea, acest dispozitiv este destinat detectării pulsului neregulat sugestiv pentru fibrilație atrială (FA), un tip de aritmie cardiacă, în timpul unei măsurători.

Utilizator preconizat

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

Populația de pacienți preconizată

Populație adultă (cu vârsta de 12 ani și peste).

Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu de îngrijire la domiciliu (de exemplu, gospodărie obișnuite fără personal medical calificat) și într-un mediu profesional de îngrijire a sănătății, de către pacienți (de exemplu, pentru automăsurare) sau de către un îngrijitor.

Indicații

Acest dispozitiv furnizează date privind măsurarea tensiunii arteriale pentru a sprijini monitorizarea generală a stării de sănătate și deciziile clinice legate de hipertensiune, inclusiv:

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

De asemenea, dispozitivul detectează posibile episoade de fibrilație atrială (FA) pe baza neregularităților pulsului care apar în timpul măsurătorii.

Contraindicații

- Contraindicațiile sunt situații în care dispozitivul nu trebuie utilizat, deoarece riscul utilizării depășește în mod clar orice posibil beneficiu.
- Aparatul nu este destinat măsurării tensiunii arteriale la pacienți cu vârsta sub 12 ani (copii, sugari sau nou-născuți).
- Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presurizată. Dacă membrul pe care se face măsurarea prezintă leziuni (de exemplu, răni deschise) sau afecțiuni (de exemplu, inflamații ale pielii sau ulceratii) ori este supus unor tratamente (de exemplu, perfuzie intravenoasă) care îl fac nepotrivit pentru contactul la suprafață sau pentru aplicarea presiunii, nu utilizați dispozitivul, pentru a evita provocarea sau agravarea leziunilor ori afecțiunilor.
- Evitați măsurarea în cazul pacienților cu afecțiuni, boli și sensibilități la condițiile de mediu din cauza cărora pot face mișcări incontrolabile (de exemplu, tremurat sau spasme) sau care nu pot să comunice clar (de exemplu, copii sau pacienți inconștienți).
- Dispozitivul folosește metoda oscilometrică pentru a măsura tensiunea arterială și impune măsurarea pe un braț cu circulație sanguină normală. Dispozitivul nu este conceput pentru a fi utilizat la un membru cu circulație sanguină deficitară sau inexistentă. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, consultați-vă cu medicul dacă vă confrunțați cu probleme grave de circulație sau tulburări hematologice.

Efecte secundare

În cazuri rare, pot apărea ușoare vânătăi sau leziuni ale pielii după măsurare, din cauza presiunii aplicate asupra brațului.

Atenție



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

- Nu faceți măsurători la mâna dinspre partea unei mastectomii sau a locului din care s-a extirpat un ganglion limfatic.
- Se vor evita măsurătorile pe brațele cu acces intravascular sau prin care se administrează tratament sau în care este inserat un element de șuntare arterio-venoasă (A-V). Manșeta și presiunea pot afecta temporar circulația sanguină și pot cauza vătămarea.
- Aritmia cardiacă semnificativă în timpul utilizării dispozitivului poate afecta măsurarea tensiunii arteriale, rezultatul citit nefiind de încredere. Întrebați medicul dacă puteți utiliza dispozitivul într-un astfel de caz.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă pacientul suferă de afecțiuni sau boli care ar putea influența măsurătorile oscilometrice ale tensiunii arteriale: sarcină, preeclampsie, diabet, ateroscleroză, boli renale.
- **NU** utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).
- **NU** utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorrectă.
- Rezultatul măsurătorii efectuate cu acest dispozitiv nu reprezintă un diagnostic medical și nu este menit să înlocuiască consultul sau diagnosticarea efectuată de către un furnizor de servicii medicale (de exemplu, medic, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății).
- Acest dispozitiv **NU** trebuie utilizat pentru autodiagnosticarea sau autotratamentul unei afecțiuni medicale. Dacă pacientul prezintă semne clare că nu se simte bine și/sau are simptome fiziologice sau medicale, se va consulta imediat un profesionist în domeniul sănătății.
- Inspectați dispozitivul, manșeta și celelalte componente, pentru a identifica eventualele deteriorări. **NU UTILIZAȚI** dispozitivul, manșeta sau celelalte componente dacă par deteriorate sau funcționează anormal.
- Fluxul sanguin din braț este întrerupt temporar în timpul măsurării din cauza presiunii aplicate de manșetă. Presiunea aplicată de manșetă perioadă de prelungire reduce circulația periferică. Atenție la semnele (de exemplu, decolorarea țesutului) circulației periferice perturbate pe durata măsurătorilor prelungite sau repetate. Se recomandă pauze între măsurători. Opriți măsurarea, slăbiți manșeta (sau deconec-

tați manșeta și dispozitivul) și așteptați să se reia circulația sanguină normală.

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

Atenție



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

- Dispozitivul nu este destinat măsurării pulsului pentru a verifica frecvența unui stimulator cardiac.

- NU dezasațlați și nu încercați să reparați dispozitivul, componentele sale sau accesoriile în timpul utilizării sau depozitării. Este interzisă accesarea hardware-ului și software-ului din interiorul dispozitivului. Accesarea sau repararea neautorizată a dispozitivului în timpul utilizării sau depozitării acestuia îi pot compromite siguranța și performanța.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv măsurării tensiunii arteriale la nivelul brațului. Măsurătorile efectuate în alte zone ale corpului pot să nu fie precise.
- Atunci când măsurați pacienți cu circumferința brațului de 50 cm sau mai mare, vă rugăm să vă asigurați că manșeta este așezată și bine fixată pe brațul pacientului. Erorile de măsurare pot apărea mai frecvent în cazul în care manșeta este așezată lejer; se recomandă să ajustați din nou și să strângeți manșeta, apoi să încercați din nou măsurarea în acest caz.
- După finalizarea unei sesiuni de măsurare, slăbiți manșonul și odihniți brațul timp de cel puțin 1 minut pentru a restabili perfuzia membrului, înainte de a efectua o nouă măsurare.
- Evitați răscucirea, aplicarea presiunii și mișcarea tubului de manșetă în timp ce dispozitivul funcționează, deoarece poate fi afectată acuratețea măsurătorii și pot rezulta vătămări dacă se prelungește umflarea manșetei și este întreruptă dezumflarea.
- Utilizați acest dispozitiv exclusiv împreună cu accesorii și componente compatibile produse de Microlife, inclusiv manșete, conectori și adaptoare AC. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor sale, protejați-le de:
 - apă, alte lichide și umiditate
 - temperaturilor extreme
 - lovituri și vibrații
 - razelor solare directe
 - murdăriei și prafului
- Dispozitivul este reutilizabil. Dacă dispozitivul este murdar în urma utilizării sau după depozitare, se recomandă curățarea dispozitivului și a accesoriului înainte și după folosire.
- Folosiți întotdeauna mărimea de manșetă corespunzătoare pentru circumferința zonei de mijloc a brațului pacientului (doar brațul).
- Opriiți utilizarea acestui dispozitiv și a manșonului și consultați medicul dacă apar iritații ale pielii, disconfort sau semne de leziuni cutanate (de exemplu, vezicule, rupturi ale pielii sau roșeață persistentă).
- NU utilizați acest dispozitiv, manșeta sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.
- Dacă acest monitor este depozitat la temperatura maximă sau minimă de depozitare și transport și este mutat într-un mediu cu o temperatură de 20 °C, vă recomandăm să așteptați aproximativ 4 ore înainte de a utiliza monitorul.
- Atunci când utilizați acest dispozitiv pentru screening oportunist al fibrilației atriale într-un cadru comunitar, se recomandă efectuarea unor măsurători suplimentare sau utilizarea altor metode, cum ar fi electrocardiografia, pentru a confirma un rezultat pozitiv și a reduce rata rezultatelor fals pozitive.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

- Acest dispozitiv este conform cu standardul Perturbații electromagnetice.
-  Mai multe documente în conformitate cu standardul EN 60601-1-2 EMC sunt puse la dispoziție de Microlife la adresa www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- NU utilizați acest dispozitiv în apropierea echipamentelor care pot produce perturbări electromagnetice (EMD), precum echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și scanere pentru tomografie computerizată (CT). Acest lucru poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului sau măsurători inexacte.
 - Acest dispozitiv nu este certificat pentru a fi utilizat în vecinătatea echipamentelor medicale, inclusiv echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (IF), imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și instrumente de tomografie computerizată (TC).
 - Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice sau a dispozitivelor portabile de comunicații prin radiofrecvență (de exemplu, cupatorul cu

microunde și dispozitivele mobile). Păstrați o distanță minimă de 0,3 m față de astfel de dispozitive atunci când utilizați acest dispozitiv.

- Dispozitivul este echipat cu tehnologie Bluetooth® care emite radiofrecvență (RF) pe banda de 2,4 GHz. Nu utilizați dispozitivul în locuri în care RF este restricționată (de exemplu, în avion). În locațiile cu restricții privind RF, opriți dispozitivul și scoateți sursa de alimentare, dacă este necesar.
- Acest dispozitiv funcționează într-o bandă ISM neautorizată la 2,4 GHz. În cazul utilizării dispozitivului în apropierea altor dispozitive wireless (de exemplu, rețele LAN wireless) care operează în aceeași bandă de frecvență, există posibilitatea apariției interferențelor. În cazul apariției interferențelor, întrerupeți operarea alor dispozitive sau mutați acest produs departe de alte dispozitive wireless înainte de a-l folosi.

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

Reacții adverse și raportare

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

3. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x Manual de instrucțiuni
1 x Jurnal TA
1 x Card cu indicații rapide
1 x Voucher pentru descărcare
1 x Marker pentru dimensiunea manșetei
1 x Cablu Micro USB
1 x Suport de manșetă
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
baterii alcaline de 4 x 1,5 V; format LR6 (AA)



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

Accesoriiile dispozitivului

Manșete pentru măsurarea tensiunii arteriale

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

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

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

Adaptor AC

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



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



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



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



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



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



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



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

1. Conectați mufa adaptorului la o priză de adaptor corespunzătoare ⑩. Asigurați-vă că adaptorul sau cablul nu este deteriorat.
2. Conectați mufa adaptorului la priza de alimentare.

Baterii

Utilizați 4 baterii alcaline noi de 1,5 V, mărimea LR6 (AA).



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



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

De asemenea, puteți utiliza acest instrument cu baterii reîncărcabile.



Vă rugăm utilizați numai baterii reutilizabile tip «NiMH»!



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



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

Baterii aproape descărcate

În momentul în care bateriile sunt descărcate în proporție de aproximativ ¾, simbolul bateriei ⑨ va clipi de îndată ce instrumentul este pornit (se afișează baterie parțial plină). Cu toate că instrumentul va continua să măsoare sigur, trebuie să faceți rost de baterii noi.

Baterii descărcate – înlocuirea

În momentul în care bateriile sunt descărcate, simbolul bateriei ⑨ va clipi de îndată ce instrumentul este pornit (se afișează baterie descărcată). Nu mai puteți efectua alte măsurări și trebuie să înlocuiți bateriile.

1. Deschideți compartimentul pentru baterii ⑪ din spatele instrumentului.
2. Înlocuiți bateriile – verificați polaritatea corectă așa cum prezintă simbolurile din interiorul compartimentului.
3. Pentru a seta data și ora, urmați procedura descrisă în Secțiunea «Setarea datei și orei».

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor

După ce despacketați dispozitivul, întâi introduceți bateriile. Compartimentul pentru baterii ⑪ este situat în partea de jos a aparatului. Introduceți bateriile (4 x 1,5V, mărimea LR6 (AA)), respectând polaritatea indicată.



Atenție: Inserarea bateriilor fără a respecta polaritatea poate conduce la scurtcircuit și deteriorarea dispozitivului!

Setarea datei și orei

1. După introducerea noilor baterii, numărul anului clipește pe afișaj. Puteți seta anul prin apăsarea butonului M ③. Pentru a confirma și apoi a seta luna, apăsați butonul Bluetooth/pentru reglarea timpului ④.
2. Acum puteți seta luna prin utilizarea butonului M. Apăsați butonul Bluetooth/pentru reglarea timpului pentru a confirma și apoi a seta ziua.
3. Vă rugăm urmați instrucțiunile de mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele.
4. De îndată ce ați setat minutele și ați apăsă butonul Bluetooth/pentru reglarea timpului, data și ora sunt setate și ora este afișată.
5. Dacă doriți să modificați data și ora, apăsați și țineți apăsă butonul Bluetooth/pentru reglarea timpului aproximativ 7 – 8 secunde, până când numărul anului începe să clipească. În acest moment puteți introduce noile valori așa cum este descris mai sus.



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

Selecția manșeta corectă

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

Consultați mărimile de manșete în capitolul «Accesorii dispozitivului».



Atenție: Utilizați numai manșete și conectori Microlife compatibili cu acest dispozitiv.



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

Contactați Service-ul local Microlife, în cazul în care manșeta atașată ⑫ nu se potrivește.



Dacă cumpărați o nouă manșetă Microlife, înlocuind-o pe cea veche, vă rugăm să scoateți conectorul manșetei ⑭ din furtunul manșetei ⑬ de la manșeta veche și să-l montați la manșeta nouă (este valabil pentru toate tipurile de manșete).



Manșete preformate sunt disponibile în mod opțional.

Conectarea manșetei la dispozitiv

Conectați manșeta la instrument prin introducerea conectorului manșetei ⑭ în racordul pentru manșetă ⑥ cât de mult posibil.



Asigurați-vă că conectorul manșetei este fixat la mufa de manșetă de pe tensiometru. **Un «CLICK» distinct trebuie auzit când este introdus complet.**



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

Selectarea utilizatorului

Acest aparat permite memorarea separată a rezultatelor pentru doi utilizatori diferiți.

- ▶ Selectați utilizatorul (utilizator 1 sau utilizator 2 ②④) prin apăsarea butonului ⑤.



Înainte de fiecare măsurătoare, asigurați-vă de faptul că utilizatorul este selectat corect.

Selectarea modului standard sau MAM

Înainte de fiecare măsurătoare selectați modul standard (o singură măsurare) sau modul MAM (măsurare automată de trei ori). În modul MAM sunt realizate 3 măsurători consecutive iar rezultatul este automat analizat și afișat pe ecran. Pentru că tensiunea arterială fluctuează constant, rezultatul obținut în aceste fel este mai bun decât o singură măsurare.

- Pentru a selecta modul MAM apăsați ⑦ în sus până la poziția «3» până când simbolul MAM ②⑤ apare pe ecran. Pentru a schimba în modul standard (o singură măsurare), apăsați butonul MAM în jos la poziția «1».

- Partea din dreapta jos a afișajului indică 1, 2 sau 3 pentru a arăta care din cele 3 măsurări este efectuată în momentul respectiv.
- Există o pauză de 15 secunde între măsurări. O numărătoare inversă indică timpul rămas.
- Rezultatele individuale nu sunt afișate. Tensiunea dvs. arterială va fi afișată numai după ce sunt efectuate toate cele 3 măsurări.
- Nu scoateți manșeta între măsurări.
- În cazul în care una din măsurările individuale este pusă sub semnul întrebării, este efectuată automat o a patra.
- ▶ În modul MAM, dacă una din măsurătorile individuale a fost incertă, dispozitivul efectuează automat o măsurătoare suplimentară.
- ▶ AFIbsens® este activată numai în modul MAM.

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

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

Corectați poziția și fixarea manșetei pentru a efectua o măsurătoare.

- ▶ Asigurați-vă întotdeauna că manșeta pe care o folosiți are dimensiunea potrivită (indicată pe manșetă).
- ▶ Scoateți articolele de îmbrăcăminte care vă strâng brațul superior. Pentru a evita strângerea, mânecile cămășilor nu trebuie suflecate - acestea nu interferează cu manșeta dacă stau lejere.
- ▶ Fixați manșeta bine, dar nu prea strâns.
- ▶ Verificați ca manșeta să fie cu 1-2 cm deasupra cotului dvs.
- ▶ Semnul de pe manșetă care **indică artera** (o linie de cca 3 cm) trebuie să vină în prelungirea arterei de pe partea interioară a brațului.

- ▶ Sprijiniți-vă brațul astfel încât să fie relaxat.
- ▶ Verificați ca manșeta să fie la aceeași înălțime cu inima dvs.

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii

1. Selectați modul standard (o măsurare) sau modul MAM (triplă măsurare automată): vedeți detalii în capitolul «Instalarea și configurarea dispozitivului».
2. Apăsăți butonul Pornit/Oprit ① pentru a începe măsurarea.
3. Manșeta se va umfla acum automat. Relaxați-vă, nu mutați și nu încordați mușchii brațului până la așezarea rezultatului măsurării. Respirați normal și nu vorbiți.
4. Verificarea fixării potrivite (strângerea) a manșetei ② înseamnă că manșeta este stânsă corect. Dacă apare pe ecran semnul ②-A înseamnă că manșeta este fixată necorespunzător, dar este posibilă măsurarea.
5. În momentul în care este atinsă presiunea corectă, pomparea se oprește și presiunea scade gradual. Dacă presiunea necesară nu a fost atinsă, instrumentul va pompa automat mai mult aer în manșetă.
6. În timpul măsurării, indicatorul puls ③, clipește pe ecran.
7. Rezultatul, care include tensiunea arterială sistolică ④ și diastolică ⑤, împreună cu pulsul ⑥, este afișat. Țineți cont de asemenea de explicațiile cu privire la afișări, prezentate în continuare în această broșură.
8. La terminarea măsurătorii, scoateți manșeta.
9. Stingeți instrumentul. (Monitorul se stinge automat după aproximativ 1 minut).



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



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



În sarcină simbolul AFIB poate fi ignorat.

Umflarea manuală

În cazul tensiunii sistolice mari (de ex. peste 210 mmHG),

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

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Indicatorul luminos LED din partea stângă a ecranului ⑧ arată unde se încadrează tensiunea arterială măsurată. Valorile sunt fie optime (verde), crescute (galben) sau foarte crescute (roșu).

Clasificarea intervalelor de tensiune arterială este definită de ghidul Societății Europene de Cardiologie (European Society of Cardiology – ESH) pentru monitorizarea tensiunii arteriale la domiciliu*.

** Ghiduri practice publicate de Societatea Europeană de Hipertensiune (European Society of Hypertension) pentru monitorizarea tensiunii arteriale la domiciliu. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



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

Domeniu	Sistolic	Diastolic	Clasificări
1. Ridicat	≥135	≥85	Hipertensiv
2. Înaltă	130 – 134	80 – 84	Înaltă
3. Optimă	<130	< 80	În regulă

Valoarea mai mare este cea care determină evaluarea.

Exemplu: o valoare de 140/80 mmHg sau de 130/90 mmHg indică «o tensiune arterială prea mare».

Indicatorul Mediu «MyCheck»

Acest simbol ⑨ indică după fiecare măsurare, dacă cea mai recentă măsurare este sub, peste sau la aceeași valoare ca ca

valorile medii salvate. (vedeți și capitolul «8. Funcție de memorare a datelor»).

-  Dacă valoarea măsurată sistolică sau diastolică este cu 5mmHg mai mare decât valoarea medie salvată săgeata este orientată în sus.
-  Dacă valoarea măsurată sistolică sau diastolică este cu 5mmHg mai mică decât valoarea medie salvată săgeata este orientată în jos.
-  Dacă valoarea măsurată nu diferă cu mai mult de 5mmHg decât valoarea salvată săgeata este orientată dreapta.
-  Dacă tensiunea sistolică sau diastolică măsurate diferă în direcții opuse valorilor memorate, pe ecran va apărea mai întâi imaginea de tensiune sistolică pălpând, împreună cu săgeata în sus sau în jos, pentru două secunde.

Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol

Simbolul  indică faptul că au fost detectate bătăi neregulate ale inimii. În acest caz tensiunea arterială măsurată poate devia de la valoarea actuală. Este recomandat să se repete măsurarea tensiunii arteriale.

Informație pentru medic în cazul apariției repetate a simbolului IHB

Acest aparat este un tensiometru oscilometric, care măsoară și pulsul în cursul măsurării tensiunii arteriale și indică când ritmul cardiac este neregulat.

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

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

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

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

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

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

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



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



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



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

8. Funcție de memorare a datelor

Acest aparat memorează automat câte 99 valori pentru fiecare din cei 2 utilizatori.

Selecțiți utilizator 1 sau 2 prin apăsarea butonului .

Vizualizarea mediei din ultimele 28 de zile

Re-apăsați butonul M . Ecranul va arăta M «M»  și «28A», ceea ce reprezintă media ultimelor măsurători din ultimele 28 de zile.

 Valorile tensiunii când apare simbolul  fixare (strângere necorespunzătoare) nu sunt considerate în medie.

Vizualizarea mediei tensiunii arteriale «MyBP»

Apăsând butonul M , scurt, când închideți aparatul, vă permite să vedeți media clinică a tensiunii arteriale «MyBP». Ecranul va arăta «M»  și apoi «MyBP» . Această medie

este afișată, doar dacă au fost realizate 12 măsurători clinice relevante în ultimele 28 de zile.

- ☞ Sunt luate în considerare doar măsurătorile efectuate dimineața între orele 05.00-10.59 sau seara între orele 17.00-22.59.
- ☞ Sunt luate în considerare doar maxim 4 măsurări (2 dimineața și 2 seara).
- ☞ Măsurătorile realizate în modul MAM sau în modul standard sunt luate în calculul pentru medie dacă sunt realizate în perioada corespunzătoare de timp.
- ☞ Măsurătorile realizate în modul standard sau modul MAM sunt considerate doar o măsurătoare pentru media «MyBP».
- ☞ Valorile tensiunii când apare simbolul 20-A fixare (strângere necorespunzătoare) nu sunt considerate în medie.

Vizualizarea valorilor salvate

Apăsarea butonului M din nou vă permite vizualizarea ultimei măsurători efectuate. Ecranul afișează întâi «M» 26 și o valoare (de ex. «M17»). Aceasta înseamnă că sunt salvate 17 valori în memorie.

Prin apăsarea butonului M încă o dată, este afișată valoarea anterioară. Prin apăsarea butonului M în mod repetat, puteți trece de la o valoare memorată la alta.

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

Ștergerea tuturor valorilor

Asigurați-vă că utilizatorul corect este activat.

Dacă sunteți sigur că doriți ștergerea definitivă a valorilor memorate, apăsați butonul M (aparatură trebuie să fie oprit înainte de această manevră) până când «CL ALL» apare pe ecran, iar apoi opriți-vă din apăsarea butonului M. Pentru ștergerea permanentă a memoriei apăsați butonul Bluetooth/ pentru reglarea timpului până «CL ALL» pâlpâie.

- ☞ **Anulați ștergerea:** apăsați butonul Pornit/Oprit ① până «CL ALL» pâlpâie.

Cum procedăm pentru a nu memora o citire

Imediat ce măsurarea este afișată apăsați și țineți apăsat butonul Pornit/Oprit ① până ce «M» 26 pâlpâie intermitent pe ecran. Confirmați ștergerea măsurătorii prin apăsarea butonului Bluetooth/Time ④.

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

9. Utilizarea funcției Bluetooth®

Utilizați funcția Bluetooth® pentru a transfera date către aplicația «Microlife Connected Health+» pe un smartphone (Android OS sau iOS).



Sunt disponibile informații pe: www.microlife.com/technologies/connect

Operațiuni cu funcția Bluetooth®

- Porniți manual funcția Bluetooth®: Apăsați butonul Bluetooth/Oră ④ pentru a activa Bluetooth®; simbolul Bluetooth® 15 de pe ecran se va aprinde intermitent.
- Porniți automat funcția Bluetooth®: Funcția Bluetooth® se va activa automat după o măsurare. Simbolul Bluetooth® 15 de pe ecran se va aprinde intermitent.
- Opriți manual funcția Bluetooth®: Apăsați butonul PORNIT/OPRIT ① pentru a opri funcția Bluetooth®.
- Opriți automat funcția Bluetooth®: Funcția Bluetooth® se va opri automat după 2 minute dacă nu conectați niciun smartphone la dispozitiv.

Asocierea prin Bluetooth® și configurarea aplicației:

1. Deschideți aplicația «Microlife Connected Health+» pe smartphone. (Asigurați-vă că aplicația rulează în prim-plan, nu în fundal.)
2. Apăsați butonul Bluetooth/ pentru reglarea timpului ④ pentru a conecta dispozitivul la un smartphone.
3. Când smartphone-ul detectează dispozitivul, acesta va afișa un mesaj pentru a efectua asocierea. Confirmați finalizarea asocierii pe smartphone. Anulați pentru a abandona asocierea.
4. După asociere, aplicația va afișa un mesaj pentru a configura selecția utilizatorului privind dispozitivul (1 sau 2) în profilul

de utilizator din aplicație. Confirmați pentru a continua configurarea. Anulați pentru a abandona configurarea (dacă selecția utilizatorului este greșită).

5. După configurare, dispozitivul va transfera automat date de măsurare și setări pentru dată/oră către aplicație. Funcția Bluetooth® se oprește automat după schimbul de date.

Starea funcției Bluetooth®

- Simbolul Bluetooth®  se aprinde intermitent lent: Funcția Bluetooth® este activată și se așteaptă conectarea.
- Simbolul Bluetooth®  nu se aprinde intermitent: A fost stabilită conexiunea prin Bluetooth®.
- Simbolul Bluetooth®  se aprinde intermitent rapid: Eroare de conectare prin Bluetooth®.

 În cazul în care apare o eroare de conectare prin Bluetooth®, opriți funcția Bluetooth® a dispozitivului, așteptați un minut, apoi încercați din nou conectarea prin Bluetooth®. Consultați Capitolul «11. Probleme cu dispozitivul și depanare» pentru detalii.

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

10.Utilizarea funcției PC-Link

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

 Funcțiile dispozitivului sunt dezactivate în timp ce este conectat la un computer.

 Sunt disponibile informații pe: www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Probleme cu dispozitivul și depanare

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

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
«Err 1» 	Semnal prea slab	Semnalele pulsului la manșetă sunt prea slabe. Repoziționați manșeta și repetați măsurarea.*
«Err 2» 	Semnal de eroare	Pe durata măsurării, au fost detectate semnale de eroare la nivelul manșetei, cauzate de exemplu de mișcare sau încordare musculară. Repetați măsurarea, cu brațul ținut relaxat.
«Err 3» 	Presiune anormală în manșetă 	Nu poate fi generată o presiune adecvată în manșetă. Este posibil să fi apărut o neetanșeitare. Verificați ca manșeta să fie corect fixată și să nu fie prea largă. Înlocuiți bateriile dacă este nevoie. Repetați măsurarea. Asigurați-vă că conectorul manșetei este fixat la mufa de manșetă de pe tensiometru. Un «CLICK» distinct trebuie auzit când este introdus complet.
«Err 5»	Rezultat anormal	Semnalele de măsurare sunt imprecise și de aceea nu poate fi afișat nici un rezultat. Citiți lista de verificare pentru a efectua măsurători fiabile și apoi repetați măsurarea.*
«HI»	Pulsul sau presiunea din manșetă prea mare	Presiunea din manșetă este prea mare (peste 299 mmHg) SAU pulsul este prea ridicat (peste 200 bătăi pe minut). Relaxați-vă 5 minute și repetați măsurarea.*
«LO»	Puls prea redus	Pulsul este prea redus (mai puțin de 40 bătăi pe minut). Repetați măsurarea.*

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
	Simbolul Bluetooth® ¹⁵ se aprinde intermitent rapid	Eroare de conectare prin Bluetooth®. Opriti funcția Bluetooth® a dispozitivului și închideți aplicația pe smartphone. Pentru a reîncerca transferul de date și conectarea prin Bluetooth®, așteptați 1 minut, deschideți aplicația pe smartphone și activați manual funcția Bluetooth® pe dispozitiv.
«Err bt»	Eroare de autoverificare a funcției Bluetooth®	Bluetooth® nu funcționează corespunzător. Contactați distribuitorul local Microlife.

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

12.Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Curățarea dispozitivului

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

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

Curățarea manșetei

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

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

 **Precauție:** Nu folosiți balsam.

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

Curățarea adaptorului AC

Curățați adaptorul AC cu o lavetă uscată.

Depozitare

Când nu este utilizat:

- Deconectați manșeta și componentele de la dispozitiv.

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



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

Calibrare și asistență

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



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

Eliminare



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

13.Specificații și conformitate

Specificații tehnice



OBSERVAȚIE: Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Tipul dispozitivului: Tensiometru digital neinvaziv

Număr de model: BP3KV1-5X

Număr de referință BP B6 Connect

Condiții de funcționare:	10 – 40 °C 15 – 90 % umiditate relativă maximă 700 hPa – 1060 hPa
Condiții de păstrare și transport:	-20 – +55 °C 15 – 90 % umiditate relativă maximă
Greutate:	415 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Metoda de măsurare:	Oscilometrică, corespunzător metodei Korotkoff: Faza I sistolic, Faza V diastolic
Rezoluția tensiunii:	1 mmHg
Domeniu de afișare a presiunii manșetei:	0 – 299 mmHg
Domeniul de măsurare:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Puls: 40 – 199 bătăi pe minut
Precizie statică:	± 3 mmHg
Precizia pulsului:	± 5 % din valoarea măsurată
Comunicare wireless:	Bluetooth® low energy
Sursă de curent electric – internă:	4 x baterii de 1,5 V LR6 (AA)
Sursă de curent electric – extern (opțional):	Model de adaptor AC: Microlife AD-1024C Intrare: 100 – 240 V Ieșire: 6 V, 0,6 A, 3,6 W
Indice de protecție (IP) împotriva factorilor externi:	IP21: Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm. Scurgerile de apă (picături care cad vertical) nu trebuie să aibă niciun efect dăunător.
Referință tip de piesă aplicată:	 De tip BF
Durata de viață – dispozitiv:	5 ani sau 10000 de măsurători, oricare situație survine prima
Durata de viață – manșetă:	2 anos ou 5000 medições, consoante o que ocorrer primeiro
Durata de viață baterie:	aprox. 920 măsurări (baterii alcaline de 1,5V; format LR6 (AA))

Informații despre conformitate

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

Standarde respectate:

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

Validare clinică:

1. Acest dispozitiv a fost validat clinic pentru măsurarea tensiunii arteriale la populația adultă generală, în conformitate cu ISO 81060-2.
2. Acest dispozitiv a fost validat clinic pentru măsurarea tensiunii arteriale la pacienți diabetici.
3. Acest dispozitiv a fost validat clinic pentru măsurarea tensiunii arteriale la femei însărcinate și pacienți cu preeclampsie.

14. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Informații despre tensiunea arterială

Factori care influențează tensiunea arterială

Tensiunea arterială este un semn vital dinamic, influențat atât de factori legați de pacient, cât și de factori de mediu. Valorile individuale ale tensiunii arteriale pot fi influențate de locul de măsurare, poziția corpului, postura și alte condiții fiziologice și starea de sănătate (de exemplu, boli cardiovasculare sau renale, tremor și sarcină). În general, se recomandă efectuarea măsurătorilor în același loc, în aceeași poziție a corpului, în condiții fiziologice similare, la aceeași oră din zi și respectarea instrucțiunilor de pregătire pentru măsurare, pentru a asigura fiabilitatea valorilor tensiunii arteriale. Pentru instrucțiuni individuale, consultați medicul.



Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informații despre ritmul cardiac neregulat

Ce este ritmul cardiac neregulat (IHB)?

Ritmul cardiac neregulat (IHB) apare atunci când se detectează un interval neregulat între bătăile inimii în timpul măsurării.

Prezența IHB poate influența măsurarea tensiunii arteriale; se recomandă reluarea măsurătorii dacă IHB este detectat, pentru a asigura fiabilitatea citirii tensiunii arteriale. Detectarea ocazională a IHB nu este un motiv de îngrijorare. Consultați medicul dacă IHB este detectat frecvent (de exemplu, în majoritatea măsurătorilor).

Ce este fibrilația atrială (FA)?

În mod normal, inima dumneavoastră se contractă și se relaxează la un ritm regulat. Anumite celule din inimă produc semnale electrice care determină inima să se contracte și să pompeze sânge. Fibrilația atrială apare atunci când semnalele electrice rapide și dezorganizate sunt prezente în cele două camere superioare ale inimii, numite atri, determinându-le să se contracte neregulat (fibrilație) și rezultând în formarea de cheaguri de sânge.

Cine trebuie să facă screeningul pentru Fibrilația atrială?

Screeningul pentru fibrilația atrială trebuie făcut de persoanele peste 65 de ani pentru că riscul de accident vascular crește cu vârsta. Screeningul fibrilației atriale este recomandat și persoanelor peste 50 de ani care au tensiunea arterială crescută (de exemplu tensiunea sistolică peste 159 sau cea diastolică peste 99) la fel și persoanelor cu diabet, insuficiență cardiacă ischemică și celor care au avut accident vascular în antecedente. La persoanele tinere și la gravide screeningul fibrilației atriale nu este recomandat pentru că poate genera rezultate false și anxietate. În plus, persoanele tinere cu fibrilație atrială au un risc scăzut de accident vascular în comparație cu persoanele vârstnice.

De ce să se efectueze screening pentru fibrilația atrială?

Fibrilația atrială este cea mai comună formă de aritmie cardiacă. De obicei, nu provoacă simptome, dar crește semnificativ riscul de accident vascular cerebral și alte evenimente tromboembolice. Fibrilația atrială (FA) reprezintă un factor de risc major pentru accidentul vascular cerebral, afectând aproximativ 40 de milioane de persoane la nivel mondial^{1,2}. Multe cazuri de FA rămân nediagnosticate deoarece sunt asimptomatice, ceea ce crește riscul de complicații severe. Cu toate acestea, detectarea precoce urmată de tratamentul corespunzător poate preveni până la 68% din accidentele vasculare cerebrale asociate cu FA^{3,4}. Diagnosticarea timpurie a FA urmată de tratament adecvat

poate reduce semnificativ riscul de accident vascular cerebral. Gestionarea factorilor de risc, inclusiv nivelul tensiunii arteriale și prezența posibilă FA, este primul pas în prevenirea proactivă a accidentelor vasculare cerebrale.

Tehnologia Microlife AFIBsens®

Acesta este un dispozitiv validat clinic, capabil să detecteze fibrilația atrială (FA) cu tehnologia Microlife AFIBsens® în scop de screening, cu o sensibilitate de 80,6% (ÎI 95%: 69,5-88,9) și o specificitate de 98,7% (ÎI 95%: 98,3-98,9)⁵. Dispozitivul indică simbolul AFIB atunci când este detectată o posibilă fibrilație atrială în timpul măsurării. Deoarece FA paroxistică poate apărea intermitent, dispozitivul nu poate detecta FA posibilă dacă episoadele de FA apar în afara măsurătorilor. În unele cazuri rare, simbolul poate apărea din cauza altor tipuri de aritmii. Vă rugăm să consultați un cardiolog atunci când apare indicația de detectare a FA. Este important de menționat că diagnosticul de FA poate fi confirmat doar de un medic prin electrocardiogramă (ECG). Dacă FA este detectată cu un tensiometru cu Microlife AFIBsens® integrat, utilizatorii ar trebui să consulte un medic pentru o evaluare suplimentară. Mai multe informații disponibile pe: www.microlife.com/afib

Surse:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garanția

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

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

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

Manșeta are o garanție funcțională (etanșarea manșetei) de 2 ani.

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastră web - www.microlife.com/support

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

Simboluri și definiții



Dispozitiv medical



Marcajul CE de Conformitate



Importator



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Producător



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



Număr de model



Număr de referință



Număr de serie (AAAA-LL-ZZXXXX; AAAA-LL-ZZ = Data fabricării, XXXX = Număr de secvență)



Numărul lotului (AAAA-LL-ZZ; AAAA-LL-ZZ = Data fabricării)



Identificatorul unic al dispozitivului



Precauție



Semn de avertizare general



Partea aplicată - de tip BF



Curent continuu
Protejat împotriva obiectelor solide cu un diametru de 12,5 mm. Scurgerile de apă (picături care cad vertical) nu trebuie să aibă niciun efect dăunător.



A se păstra la loc uscat



Limitarea temperaturii pentru operare
sau depozitare



Limitarea umidității pentru funcționare
și depozitare



Limitarea presiune atmosferică



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



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



Site web cu informații pentru pacienți



Memento/Notă



Nu conține latex din cauciuc natural



Port USB



Polaritatea conectorului c.c.

- ① Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Tlačítko M (Paměť)
- ④ Tlačítko Bluetooth/Čas
- ⑤ Tlačítko Uživatelské
- ⑥ Zásuvka manžety
- ⑦ Tlačítko MAM
- ⑧ Barevná stupnice naměřených hodnot
- ⑨ USB Port
- ⑩ Zásuvka napájení
- ⑪ Prostor pro baterie
- ⑫ Manžeta
- ⑬ Hadička manžety
- ⑭ Konektor manžety

Displej

- ⑮ Bluetooth® aktivní
- ⑯ Systolická hodnota
- ⑰ Diastolická hodnota
- ⑱ Frekvence tepu
- ⑲ Indikátor baterií
- ⑳ Kontrola správného nasazení manžety
-A: Nesprávně nasazená manžeta
-B: Indikátor pohybu paže **«Err 2»**
-C: Kontrola tlaku manžety **«Err 3»**
- ㉑ Indikátor chyby signálu z manžety **«Err 1»**
- ㉒ Symbol nepravdivého srdečního rytmu (IHB)
- ㉓ Indikátor atrální fibrilace (AFIB)
- ㉔ Indikátor uživatele
- ㉕ Režim MAM
- ㉖ Uložená hodnota
- ㉗ Průměrný klinický krevní tlak «MyBP»
- ㉘ Datum/Čas
- ㉙ Indikátor pulzu
- ㉚ Indikátor průměru «MyCheck»

Vážený zákazníku,
Tento přístroj byl vyvinut ve spolupráci s lékaři a klinické testy potvrzují velmi vysokou přesnost měření.*
Microlife AFIBsens je nejmodernější technologie na digitální měření krevního tlaku k rozpoznání fibrilace nebo hypertenze síní. Tyto dva faktory nejvíce ovlivňují riziko mozkové mrtvice nebo srdečního onemocnění. Je důležité fibrilaci nebo hypertenzi síní rozpoznat včas, přestože tyto stavy nemusejí mít žádné příznaky. Preventivní vyšetření na fibrilaci síní a tudíž i algoritmus na zjišťování fibrilace síní Microlife se doporučuje u osob starších 65 let. Algoritmus AFIB upozorňuje na možnost fibrilace síní. Pokud jste starší 65 let a během měření se zobrazí výstraha AFIB, je možné, že právě máte fibrilaci síní. Doporučujeme poradit se s lékařem. Algoritmus AFIB spolehlivosti Microlife byl klinicky zkoušen několika předními zkoušejícími a z výsledků vyplývá, že rozpoznává fibrilaci síní se spolehlivostí 97–100 %.^{1 a 2}

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

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

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

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

Obsah

1. Úvod
Rozsah dokumentu
Prohlášení

2. Důležité informace

Popis přístroje
Zamýšlený účel
Zamýšlení uživatele
Zamýšlená populace pacientů
Zamýšlené podmínky použití a prostředí
Indikace
Kontraindikace
Vedlejší účinky
Upozornění
Upozornění
Informace o elektromagnetické kompatibilitě
Nežádoucí události a ohlašování

3. Informace o prostředku

Příslušenství k prostředku

4. Instalace a nastavení prostředku

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

5. Příprava na měření

Před měřením
Správné nasazení manžety a držení těla při měření

6. Provedení měření

Zahájení měření
Manuální ovládání nafukování manžety

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?
Indikátor průměru «MyCheck»
Zobrazení symbolu nepravidelného srdečního rytmu (IHB)
Objevil se indikátor včasné atriální fibrilace (aktivní pouze v režimu MAM)

8. Funkce na ukládání údajů

Zobrazení průměru za posledních 28 dní.
Zobrazení klinického průměrného krevního tlaku «MyBP»
Zobrazení uložených jednotlivých hodnot
Vymazat všechny hodnoty

9. Používání funkce Bluetooth®

Provoz s Bluetooth®
Párování Bluetooth® a nastavení aplikace
Stav Bluetooth®

10. Používání funkce propojení s počítačem

11. Chyby přístroje a řešení potíží

12. Údržba přístroje a likvidace

Uchovávání
Kalibrace a podpora
Likvidace

13. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace
Shoda s předpisy

14. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Informace o krevním tlaku
Informace o nepravidelném srdečním tepu
Co je to atriální fibrilace (AF)?
Kdo by měl být vyšetřen na fibrilaci síní?
Proč preventivně měřit, zda nedochází k fibrilaci síní?
Technologie Microlife AFIbSens®
Záruka
Značky a definice

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.

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

Prohlášení

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

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

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

Microlife® je registrovaná ochranná známka společnosti Microlife.

Ochranné známky a ochranné názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

2. Důležité informace

Popis přístroje

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

Zamýšlený účel

Tento přístroj je určen k měření systolického a diastolického krevního tlaku a tepové frekvence.

Tento přístroj je také určen k rozpoznávání nepravidelných impulzů během měření, které mohou poukazovat na fibrilaci síní (AF), což je druh srdeční arytmie.

Zamýšlení uživatele

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

Zamýšlená populace pacientů

Dospělá populace pacientů (ve věku 12 let a starší).

Zamýšlené podmínky použití a prostředí

Tento přístroj je určen k použití v domácím prostředí (tedy např. v běžných domácnostech bez odborných zdravotnických pracovníků) a v profesionálním zdravotnickém prostředí. Používají jej pacienti (např. k měření sama sebe) nebo ošetřovatelé.

Indikace

Tento přístroj poskytuje údaje o měření krevního tlaku pro podporu obecného sledování zdravotního stavu a klinických rozhodnutí souvisejících s hypertenzí, včetně:

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

Přístroj také provádí screening možných epizod fibrilace síní (AF) na základě nepravidelnosti impulzů, které se vyskytují během měření.

Kontraindikace

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

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech se může po natlakování ruky vyskytnout mírné pohmoždění nebo drobné poranění.

Upozornění



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

- Vyhněte se měření na paži na straně, kde byla provedena mastektomie nebo odstranění lymfatických uzlin.
- Měření neprovádějte na paži s nitrožilním přístupem nebo arteriovenózní píštělí. Manžeta a natlakování může dočasně narušit proudění krve a způsobit poranění.

- Přítomnost významné srdeční arytmie během měření může ovlivnit měření krevního tlaku a spolehlivost naměřených hodnot. Poradte se s lékařem, zda je přístroj v tomto případě vhodné použít.
- Před použitím tohoto přístroje se poraďte se svým lékařem, pokud pacient trpí stavy nebo onemocněními, které mohou ovlivnit oscilometrické měření krevního tlaku: těhotenství, preeklampsie, cukrovka, ateroskleróza, onemocnění ledvin.
- **Nepoužívejte** tento přístroj v jedoucím vozidle (například v autě nebo v letadle).
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k jiným účelům, než jaké jsou popsány v tomto návodu k použití. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím.
- Hodnota naměřená tímto prostředkem nepředstavuje zdravotnickou diagnózu a nenahrazuje návštěvu odborného zdravotnického pracovníka (např. lékaře nebo lékárníka) a případné vyšetření.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k vlastnímu určení diagnózy ani k vlastní léčbě onemocnění. Pokud se pacientovi očividně přitíží nebo se u něj vyskytnou příznaky onemocnění, okamžitě vyhledejte pomoc zdravotnického pracovníka.
- Zkontrolujte přístroj, manžetu a další součásti, zda nejsou poškozené. **NEPOUŽÍVEJTE** přístroj, manžetu nebo součásti, pokud se zdají být poškozené nebo fungují abnormálně.
- Průtok krve paží je během měření dočasně přerušen kvůli natlakování manžety. Dlouhodobé nošení natlakované manžety zhoršuje periferní oběh. Při dlouhodobém měření nebo provádění vícero měření kontrolujte, zda se periferní oběh nezhoršuje (což je patrné např. podle barvy tkání). Doporučujeme mezi měřeními dělat přestávky. V případě narušení oběhu přerušete měření, manžetu uvolníte (nebo ji i s prostředkem odpojte) a odpočínete si.
- Nepoužívejte tento přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte tento přístroj současně s jinými lékařskými elektrickými (ME) zařízeními. Takové používání může způsobit poruchu přístroje nebo nepřesnosti měření.
- Používejte a skladujte přístroj, manžetu a součásti za teplotních a vlhkostních podmínek «Technické specifikace» údajích. Používání a skladování přístroje, manžety a součástí

v podmínkách mimo rozsah uvedený v «Technické specifikace» může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a sníženou bezpečnost používání.

- Udržujte přístroj mimo dosah dětí a osob, které jej nejsou schopny ovládat. Dávejte pozor na riziko náhodného spolknutí malých součástí a uškrcení kabely a hadičkami tohoto přístroje a příslušenství. Tento prostředek nesmějí používat děti bez dohledu.
- U pacientů s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem tento prostředek možnou fibrilaci síní nemusí správně rozpoznat. Před použitím tohoto prostředku u pacientů s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem doporučujeme se poradit s lékařem.
- Zjišťování fibrilace síní tímto prostředkem neslouží k diagnostikování fibrilace síní. Takovou diagnózu musí provést kardiolog na základě elektrokardiogramů (EKG). Nečinite zdravotnická rozhodnutí výhradně na základě naměřených hodnot.

Upozornění



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

- Tento prostředek není určen k měření tepové frekvence ke zkontrolování frekvence kardiostimulátoru.
- Prostředek a jeho příslušenství a součásti během používání a skladování nerozebírejte ani se je nepokoušejte opravovat. Přístup k vnitřnímu hardwaru a softwaru prostředku je zakázán. Tyto a obdobné neoprávněné technické zásahy během používání nebo skladování prostředku mohou ohrozit jeho bezpečnost a snížit jeho výkon.
- Tento prostředek je určen výhradně k měření krevního tlaku v nadloktí. Měření na jiných částech těla nemusí být přesné.
- Při měření pacientů s obvodem paže 50 cm a větším zajistěte, aby byla manžeta na paži pacienta pevně nasazena a upevněna. Jestliže je manžeta nasazena volně, může docházet častěji k chybám měření. V takovém případě se doporučuje manžetu znovu nasadit a utáhnout a poté se znovu pokusit provést měření.

- Po dokončení měřicího sezení manžetu uvolněte a před dalším měřením nechte paži alespoň 1 minut odpočinout, aby se znovu prokrvila.
- Při používání prostředku dbejte, aby se nezalomila, nepromáčkla ani nehýbala hadička manžety, jelikož by se tím snížila spolehlivost měření a po dlouhodobém stlačení nebo při přerušení vypouštění by mohlo dojít k poranění.
- Používejte tento prostředek pouze s kompatibilním příslušenstvím a díly (včetně manžet, konektorů a napájecích adaptérů) od společnosti Microlife. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Aby nedošlo k poškození přístroje, chraňte přístroj a příslušenství před následujícími vlivy:
 - voda, jiné kapaliny a vlhkost,
 - extrémní teploty,
 - nárazy a vibrace.
 - přímé sluneční světlo,
 - znečištění a prach,
- Tento prostředek je použitelný opakovaně. Doporučujeme jej i s příslušenstvím čistit před každým použitím i po něm (pokud se znečistí), a dále po delší době nepoužívání.
- Používejte pouze manžetu, jejíž velikost odpovídá obvodu nadloktí pacienta.
- Přestaňte používat tento přístroj a manžetu a poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví podráždění kůže, nepohodlí nebo známky poranění kůže (například puchýře, trhliny kůže nebo přetrvávající zarudnutí).
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.
- Pokud budete tento monitor skladovat při maximální nebo minimální skladovací a přepravní teplotě a přenesete jej do prostředí s teplotou 20 °C, doporučujeme před zahájením jeho používání počkat přibližně 4 hodiny.
- Při použití tohoto přístroje pro oportunistický screening fibrilace síní v komunitním prostředí se doporučuje provést další měření nebo je doplnit jinými metodami, jako je elektrokardiografie k potvrzení pozitivního výsledku a ke snížení míry falešně pozitivních výsledků.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

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



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

- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek v blízkosti zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení, jako jsou vysokofrekvenční (VF) chirurgická zařízení, zařízení na zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a snímače na výpočetní tomografii (CT). Takové používání může způsobit poruchu přístroje a nepřesnosti měření.
- Tento prostředek není certifikován k použití v blízkosti lékařských přístrojů včetně vysokofrekvenčních (VF) chirurgických přístrojů, přístrojů pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a výpočetní tomografií (CT).
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí a přenosných radiofrekvenčních komunikačních zařízení (například mikrovlnné trouby a mobilní zařízení). Při používání tohoto přístroje dodržujte minimální vzdálenost 0,3 m od takových zařízení.
- Součástí tohoto prostředku je technologie Bluetooth®, která vysílá vysokofrekvenční (VF) energii v pásmu 2,4 GHz. Nepoužívejte tento prostředek v místech, kde je používání vysokofrekvenčních zařízení zakázané (například v letadle). Na takových místech prostředek vypněte a v případě potřeby odstraňte zdroj napájení.
- Tento prostředek pracuje v nelicencovaném ISM pásmu na frekvenci 2,4 GHz. V případě, že je prostředek používán v blízkosti jiných bezdrátových zařízení (např. bezdrátová LAN), která pracují na stejném frekvenčním pásmu, může dojít k rušení. V případě rušení přerušete provoz ostatních zařízení nebo přemístíte tento produkt dále od jiných bezdrátových zařízení.



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

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepříznivé události nebo závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji

výrobci či jeho zplnomocněnému zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EU REP) a příslušnému orgánu.

3. Informace o prostředku

Obsah balení

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x návod k použití,
1 x diář na výsledky měření,
1 x kartička se stručnými pokyny,
1 x poukaz ke stažení,
1 x označovač velikosti manžety,
1 x kabel s koncovkou Micro USB,
1 x držák manžety.
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V alkalické baterie; velikost LR6 (AA)

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

Příslušenství k prostředku

Manžety na měření krevního tlaku

Společnost Microlife nabízí manžety na různé obvody paže.

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

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

Sítový adaptér

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

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

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



Varování: Napájecí adaptér nezapojujte ani nevypojujte mokryma rukama.



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



Varování: Před čištěním prostředku napájecí adaptér odpojte.



Varování: Sítový adaptér není vodotěsný. Nelijte ani nestříkejte tekutinu na sítový adaptér.



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

1. Zapojte konektor adaptéru do vhodné zásuvky adaptéru . Zkontrolujte, že se adaptér ani kabel nepoškodí.
2. Zapojte zástrčku adaptéru do sítové zásuvky.

Baterie

Použijte 4 nové 1,5V alkalické baterie velikosti LR6 (AA).



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



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

Tento přístroj lze provozovat také s nabíjecími bateriemi.



Používejte pouze nabíjecí baterie typu «NiMH»!



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



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

Téměř vybité baterie

Jsou-li baterie vybity přibližně ze ¾, při zapnutí přístroje začne blikat symbol baterií  (zobrazí se částečně plná baterie). Přestože přístroj bude měřit spolehlivě i nadále, měli byste baterie vyměnit.

Vybité baterie – výměna

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

1. Otevřete přihrádku na baterie .

2. Vyměňte baterie – přičemž dbejte na správnou polaritu podle značek na příhradce.
3. Při nastavení data a času postupujte podle postupu popsaného v oddíle «Nastavení data a času».

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií

Po vybalení přístroje nejprve vložte baterie. Příhradka na baterie ① se nachází na spodní straně přístroje. Vložte baterie (4 x 1,5 V, velikost LR6 (AA)), dodržujte uvedenou polaritu.

 **Upozornění:** Vložení baterií s obrácenou polaritou může vytvořit zkrat a poškodit prostředek!

Nastavení data a času

1. Po vložení nových baterií začne na displeji blikat číslo roku. Rok můžete nastavit stisknutím tlačítka M ③. Potvrzení a následné nastavení měsíce provedete stisknutím tlačítka Bluetooth/Čas ④.
2. Nyní můžete nastavit měsíc stisknutím tlačítka M. Potvrzení a následné nastavení data provedete stisknutím tlačítka Bluetooth/Čas.
3. Při nastavování dne v týdnu, hodiny a minuty se řiďte výše uvedenými pokyny.
4. Nyní můžete nastavit měsíc stisknutím tlačítka M. Potvrzení a následné nastavení data provedete stisknutím tlačítka Bluetooth/Čas.
5. Pokud jste nastavili minuty a stiskli tlačítko Bluetooth/Čas, datum a čas jsou nastaveny, přičemž se na displeji zobrazí čas.

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

Vyberte správnou manžetu

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

Velikost manžet naleznete v kapitole «Příslušenství k prostředku».

 **Upozornění:** K tomuto prostředku používejte pouze kompatibilní manžety a konektory společnosti Microlife.



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

Pokud přiložená manžeta ⑫ nesedí, kontaktujte místní zákaznický servis Microlife.



Pokud si koupíte náhradní manžetu Microlife, odstraňte konektor manžety ⑭ z hadičky manžety ⑬ z manžety dodané s původním zařízením a vložte tento manžetový konektor do hadičky náhradní manžety (platné pro všechny velikosti manžet).



Lze dokoupit předem tvarované manžety.

Připojení manžety k prostředku

Manžetu připojte k přístroji zasunutím konektoru ⑭ na doraz do zásuvky ⑥.



Konektor manžety musí být pevně zasunutý do zásuvky na manžetu na tlakoměru. **Po úplném zasunutí musí být slyšet zřetelné «KLIKNUTÍ».**



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

Výběr uživatele

Tento přístroj umožňuje ukládání výsledků měření pro dva různé uživatele.

- ▶ Vyberte požadovaného uživatele (uživatel 1 nebo uživatel 2 ②④) stisknutím tlačítka ⑤.



Před každým měřením se ujistěte, že je vybrán správný uživatel.

Výběr standardního režimu nebo režimu MAM

Před každým měřením vyberte standardní (jedno měření) nebo MAM režim (automatické tři měření za sebou). V režimu MAM se postupně provádějí 3 automatická měření za sebou a výsledek se poté automaticky analyzuje a zobrazí. Protože krevní tlak neustále kolísá, výsledek získaný tímto způsobem je spolehlivější než při provedení jediného měření.

- Chcete-li vybrat režim MAM, posuňte přepínač MAM ⑦ do polohy «3», dokud se na displeji nezobrazí symbol MAM ②⑤. Pro změnu na standardní režim (jedno měření) posuňte MAM do polohy «1».
- Pravá spodní část displeje ukazuje číslo 1, 2 nebo 3, čímž označuje pořadí právě probíhajícího měření.

- Mezi měřeními je přestávka 15 vteřin. Na displeji se zobrazuje.
- Jednotlivé výsledky se nezobrazují. Krevní tlak se zobrazí až po provedení všech 3 měření.
- Manžetu mezi měřeními nesnímejte.
- V případě pochyb u kteréhokoliv měření se automaticky provede čtvrté měření.

 Pokud je v režimu MAM některé z provedených měření sporné, prostředek automaticky provede další měření.

 Technologie AFIBsens® je aktivována pouze v režimu MAM.

5. Příprava na měření

Před měřením

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

Správné nasazení manžety a držení těla při měření

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

6. Provedení měření

Zahájení měření

1. Vyberte standardní (jedno měření) nebo režim MAM (automatické trojitě měření): viz podrobnosti v kapitole «Instalace a nastavení prostředku».
2. Měření zahajte stisknutím tlačítka ON/OFF ①.
3. Manžeta nyní začne automaticky pumpovat vzduch. Buďte uvolnění, nehybejte se a nenapínejte svaly dříve, než se zobrazí výsledky. Dýchejte normálně a nemluvte.
4. Indikátor kontroly manžety ② na displeji znamená, že manžeta je dokonale umístěna. Pokud se zobrazí ikona ②-A je manžeta nasazena neoptimálně, ale stále je možné měřit.
5. Při dosažení správného tlaku pumpování přestane a tlak v manžetě začne postupně klesat. Nebylo-li požadovaného tlaku dosaženo, přístroj do manžety automaticky přičerpá více vzduchu.
6. V průběhu měření bliká na displeji indikátor pulzu ②9.
7. Zobrazí se výsledek systolického ①6, diastolického ①7 krevního tlaku a tepové frekvence ①8. Věnujte prosím pozornost také dalším vysvětlivkám v této příručce.
8. Jakmile je měření dokončeno, odstraňte manžetu.
9. Přístroj vypněte. (Přístroj se vypne automaticky cca po 1 minutě).

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

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

 Během těhotenství může být symbol AFIB ignorován.

Manuální ovládání nafukování manžety

V případě vysokého systolického krevního tlaku (například nad 210 mmHg), může být výhodou individuální nastavení tlaku. Stiskněte tlačítko ON/OFF poté, co tlakoměr natlakoval manžetu přibližně na 30 mmHg (zobrazené na displeji). Držte tlačítko stisknuté, dokud tlak není přibližně o 40 mmHg nad očekávanou systolickou hodnotu - potom uvolněte tlačítko.

7. Interpretace měření

jak vyhodnotit svůj krevní tlak?

Světelný LED indikátor na levé straně displeje ⑧ ukazuje, v jakém rozsahu se nachází naměřený krevní tlak. Hodnota je buď optimální (zelená), zvýšená (žlutá) nebo vysoká (červený) rozsah.

Rozmezí tlaku krve se klasifikuje podle doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) k domácímu měření krevního tlaku.

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

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

Rozsah	Systolický	Diastolický	Klasifikace
1. Vysoký	≥135	≥85	Hypertenzní
2. Zvýšený	130 – 134	80 – 84	Zvýšený
3. Optimální	<130	<80	Normální

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

Indikátor průměru «MyCheck»

Tento symbol ⑩ ukazuje po každém měření, zda poslední aktuální naměřená hodnota se nachází pod, nad nebo na stejné úrovni jako uložená průměrná hodnota (viz také kapitola «8. Funkce na ukládání údajů»).

-  Pokud je naměřená systola nebo diastola více než 5 mmHg a vyšší než uložený průměr, šipka se zobrazí nahoru.
-  Pokud je naměřená systola nebo diastola více než 5 mmHg a nižší než uložený průměr, ukáže se šipka dolů.
-  Pokud se naměřené systoly a diastoly neliší více než 5 mmHg jako je uložen průměr, ukazuje šipka rovně.

 Pokud se naměřené systoly a diastoly liší v různých směrech jak je uložen průměr, nejprve se vyznačí znak blikající systoly spolu se šipkou nahoru nebo dolů na dvě sekundy. Následně bliká znak diastoly se šipkou směřující nahoru nebo dolů na dvě sekundy.

Zobrazení symbolu nepravidelného srdečního rytmu (IHB)

Tento symbol ⑫ označuje, že byl detekován nepravidelný srdeční rytmus. V tomto případě se může naměřený krevní tlak lišit od skutečných hodnot krevního tlaku. Doporučuje se měření opakovat.

Informace pro lékaře v případě opakovaného výskytu symbolu IHB

Tento přístroj je oscilometrický tlakoměr, který během měření krevního tlaku měří také puls a indikuje, když je srdeční rytmus nepravidelný.

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

Tento přístroj je schopen zaznamenat atriální fibrilaci. Indikátor ⑬ oznamuje, že byla v průběhu měření zaznamenána atriální fibrilace. Další informace naleznete v následujícím odstavci – Konzultace s vaším lékařem.

Informace pro lékaře týkající se častého zobrazování indikátoru atriální fibrilace

Tento přístroj je oscilometrický tlakoměr, který analyzuje nepravidelnost tepu v době měření. Přístroj je klinicky testován.

Pokud přístroj během měření rozpozná fibrilaci síní, zobrazí se značka AFIB ⑭.

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

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



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



Informace naleznete na adrese
www.microlife.com/afib

8. Funkce na ukládání údajů

Tento přístroj automaticky uchovává poslední 99 naměřených hodnot pro každého z 2 uživatelů. Vyberte uživatele 1 nebo 2 stisknutím uživatelského tlačítka ⑤.

Zobrazení průměru za posledních 28 dní.

Znovu stiskněte tlačítko M ③. Na displeji se nejdříve zobrazí «M» ②⑥ a pak «28A», což označuje průměr naměřených hodnot za posledních 28 dní.



Měření krevního tlaku s neoptimálním nasazením manžety ②⑨-A nejsou zohledněny do průměrných hodnot.

Zobrazení klinického průměrného krevního tlaku «MyBP»

Krátké stisknutí tlačítka M ③ když je přístroj vypnutý, umožňuje zobrazit průměr klinicky relevantních hodnot tlaku krve «MyBP». Na displeji se nejdříve zobrazí «M» ②⑥ a pak «MyBP» ②⑦. Tento průměr se zobrazí pouze tehdy, pokud bylo za posledních 28 dní získáno 12 klinicky relevantních hodnot měření.



Pouze měření, která byla provedena ráno mezi 05:00 - 10:59 nebo večer mezi 17:00 - 22:59 jsou zohledněna.



Maximálně 4 měření za den jsou zohledněna (2 rána a 2 z večera).



Měření prováděna ve standardním režimu a v režimu MAM jsou považovány za průměrné, pokud byly provedeny ve správném čase dne.



Měření provedena v režimu MAM nebo ve standardním režimu jednoho měření jsou klasifikovány jako samostatné měření pro vypracování průměru «MyBP average».



Měření krevního tlaku s neoptimálním nasazením manžety ②⑨-A nejsou zohledněny do průměrných hodnot.

Zobrazení uložených jednotlivých hodnot

Opětovným stisknutím tlačítka M můžete zobrazit poslední provedená měření. Na displeji se nejprve zobrazí «M» ②⑥ a hodnota, např. «M17». Znamená to, že v paměti je 17 různých hodnot. Po dalším stlačení tlačítka M se zobrazí hodnota předchozího měření. Mezi uloženými hodnotami můžete přepínat opakovaným stisknutím tlačítka M.

Po dalším stlačení tlačítka M se zobrazí hodnota předchozího měření. Mezi uloženými hodnotami můžete přepínat opakovaným stisknutím tlačítka M.



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

Vymazat všechny hodnoty

Ujistěte se, že je aktivován správný uživatel.

Pokud jste si jisti, že chcete trvale odstranit všechny uložené hodnoty, stiskněte tlačítko M (přístroj musí být předem vypnut), dokud se neobjeví «CL ALL» a potom uvolněte tlačítko. Chcete-li trvale vymazat paměť, stiskněte tlačítko Bluetooth/Čas, přičemž «CL ALL» bliká. Jednotlivé hodnoty nelze odstranit.



Zrušení vymazání: stiskněte tlačítko ON/OFF ①, dokud «CL ALL» bliká.

Jak naměřenou hodnotu neuložit

Jakmile se zobrazí údaj, stiskněte a podržte tlačítko ON/OFF ①, dokud nezačne blikat «M» ②⑥. Potvrďte vymazání údajů stisknutím tlačítka Bluetooth/Time ④.



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

9. Používání funkce Bluetooth®

Použijte funkci Bluetooth® k přenosu dat do aplikace «Microlife Connected Health» na chytrém telefonu (Android OS nebo iOS).



Informace naleznete na adrese
www.microlife.com/technologies/connect

Provoz s Bluetooth®

- Ruční zapnutí Bluetooth®: Stiskněte tlačítko Bluetooth/Time ④ pro aktivaci Bluetooth®, symbol Bluetooth® 15 na displeji bude blikat.
- Automatické zapnutí Bluetooth®: Bluetooth® se po měření aktivuje automaticky. Symbol Bluetooth® 15 na displeji bude blikat.
- Ruční vypnutí Bluetooth®: Stiskněte tlačítko VYPÍNAČE ① pro vypnutí Bluetooth®.
- Automatické vypnutí Bluetooth®: Pokud se chytrý telefon nepřipojí k zařízení, Bluetooth® se vypne automaticky po 2 minutách.

Párování Bluetooth® a nastavení aplikace

1. Na chytrém telefonu otevřete aplikaci «Microlife Connected Health+». (Ujistěte se, že aplikace běží na popředí, nikoli na pozadí.)
2. Stisknutím tlačítko Bluetooth/Čas ④ chcete-li připojit zařízení k chytrému telefonu.
3. Jakmile chytrý telefon najde zařízení, telefon zobrazí zprávu pro párování se zařízením. Dokončete párování potvrzením na chytrém telefonu. Zrušením přerušíte párování.
4. Po spárování aplikace zobrazí zprávu pro nastavení výběru uživatele zařízení (1 nebo 2) do uživatelského profilu aplikace. Potvrďte a pokračujte v nastavení. Zrušením přerušíte nastavení (pokud je výběr uživatele nesprávný).
5. Po nastavení si zařízení automaticky vymění naměřená data a nastavení data/času s aplikací. Bluetooth® se po výměně dat automaticky vypne.

Stav Bluetooth®

- Symbol Bluetooth® 15 pomalu bliká: Bluetooth® je aktivováno a čeká na připojení.
- Symbol Bluetooth® 15 neblíká: Navázáno připojení s Bluetooth®.
- Symbol Bluetooth® 15 rychle bliká: Chyba připojení Bluetooth®.

 V případě chyby připojení Bluetooth® vypněte Bluetooth® zařízení, počkejte jednu minutu a poté zkuste připojení Bluetooth® znovu. Podrobnosti naleznete v kapitole «11. Chyby přístroje a řešení potíží».

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

10. Používání funkce propojení s počítačem

Tento přístroj může být připojen k osobnímu počítači (PC) za použití softvéru Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Uložené data v paměti tlakoměru je možné přenést do PC připojením tlakoměru k PC prostřednictvím USB kabelu.

 Když je přístroj propojený s počítačem, jeho funkce jsou vypnuté.

 Informace naleznete na adrese www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Chyby přístroje a řešení potíží

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

Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«Err 1» 21	Příliš slabý signál	Příliš slabé signály impulzů na manžetě. Upravte manžetu a měření opakujte.*
«Err 2» 20-B	Chybný signál	Během měření byly na manžetě zjištěny chybné signály způsobené například pohybem nebo svalovým napětím. Měření opakujte, přičemž paži mějte v klidu.
«Err 3» 20-C	Abnormální tlak v manžetě 	V manžetě nelze generovat potřebný tlak. Mohou se vyskytovat netěsnosti. Zkontrolujte správnost připojení a potřebnou těsnost. V případě nutnosti vyměňte baterie. Měření opakujte. Konektor manžety musí být pevně zasunutý do zásuvky na manžetu na tlakoměru. Po úplném zasunutí musí být slyšet zřetelné «KLIK-NUTÍ».

Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«Err 5»	Abnormální výsledek	Měřicí signály jsou nepřesné, a proto nelze zobrazit žádný výsledek. Pečlivě si přečtěte kontrolní seznam pokynů pro spolehlivé měření a poté měření opakujte.*
«HI»	Příliš vysoký pulz nebo tlak manžety	Tlak v manžetě je příliš vysoký (nad 299 mmHg) NEBO je příliš vysoký pulz (nad 200 stahů za minutu). Uvolněte se po dobu 5 minut a měření opakujte.*
«LO»	Příliš nízký pulz	Tepová frekvence je příliš nízká (méně než 40 stahů za minutu). Měření opakujte.*
	Symbol Bluetooth® ⁽¹⁵⁾ rychle bliká	Chyba připojení Bluetooth®. Vypněte Bluetooth® zařízení a zavřete aplikaci na chytrém telefonu. Počkejte 1 minutu, otevřete aplikaci na chytrém telefonu a ručně aktivujte Bluetooth® na zařízení, abyste znovu zkusili připojení Bluetooth® a přenos dat.
«Err bt»	Chyba automatické kontroly Bluetooth®	Bluetooth® nefunguje správně. Kontaktujte svého místního distributora společnosti Microlife.

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

12. Údržba přístroje a likvidace

Čištění prostředku

Prostředek můžete čistit, kdykoli je to nutné (např. před použitím u jiného pacienta). Měkkým hadříkem (suchým nebo navlhčeným v čistícím prostředku) z měkších povrchů prostředku šetrně setřete prach a skvrny.

Čištění manžety

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



Pozor: Neperte manžetu v pračce či myčce nádobí!



Pozor: K praní nepoužívejte změkčovač tkanin.



Upozornění: Kryt manžety nesušte v sušičce ani nežehlete.

Čištění napájecího adaptéru

Napájecí adaptér čistěte suchým hadříkem.

Uchovávání

Když přístroj není používán:

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



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

Kalibrace a podpora

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



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

Likvidace



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

13. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace

 **POZNÁMKA:** Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Typ prostředku:	Digitální neinvazivní měřič krevního tlaku
Model čísl:	BP3KV1-5X
Referenční číslo	BP B6 Connect
Provozní podmínky:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F max. relativní vlhkost 15 – 90 % 700 hPa – 1060 hPa
Přepavní a skladovací podmínky:	-20 – +55 °C max. relativní vlhkost 15 – 90 %
Hmotnost:	415 g (včetně baterií)
Rozměry:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Způsob měření:	Oscilometricky, Korotkovovou metodou: Fáze I systolická, fáze V diastolická
Rozlišení tlaku:	1 mmHg
Tlakový rozsah displeje manžety:	0 – 299 mmHg
Rozsah měření:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Tepová frekvence: 40 – 199 stahů za minutu
Statická přesnost:	± 3 mmHg
Přesnost pulzu:	±5% z naměřené hodnoty
Bezdrátová komunikace:	Bluetooth® low energy
Napájecí zdroj – vnitřní:	4 x 1,5 V LR6 (AA) baterie
Napájecí zdroj – externí (volitelné příslušenství):	Model napájecího adaptéru: Microlife AD-1024C Vstup: 100 – 240 V Výstup: 6 V, 0,6 A, 3,6 W
Stupeň ochrany krytem (IP)	IP21: Chráněno proti vniknutí pevných předmětů o průměru 12,5 mm. Kapající voda (svisle padající kapky) nemá škodlivý účinek.

Označení příložené části:



Typu BF

Životnost – přístroj:

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

Životnost – manžeta:

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

Životnost baterie:

ca. 920 měření (1,5 V alkalické baterie; velikost LR6 (AA))

Shoda s předpisy

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

Shoda s normami:

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

Klinická validace:

1. Tento přístroj byl klinicky validován pro měření krevního tlaku u dospělé běžné populace v souladu s ISO 81060-2.
2. Tento přístroj byl klinicky validován pro měření krevního tlaku u pacientů s cukrovkou.
3. Tento přístroj byl klinicky validován pro měření krevního tlaku u těhotných pacientek a pacientek s preeklampií.

14. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Informace o krevním tlaku

Faktory ovlivňující krevní tlak

Krevní tlak je dynamický životní funkční parametr ovlivněný jak faktory souvisejícími s pacientem, tak faktory prostředí. Jednotlivá měření krevního tlaku mohou být ovlivněna místem měření, polohou těla, držením těla a dalšími fyziologickými podmínkami a zdravotním stavem (např. kardiovaskulární nebo renální onemocnění, třes a těhotenství). Obecně se doporučuje provádět měření na stejném místě měření ve stejné poloze těla, za podobných fyziologických podmínek a ve stejnou denní dobu a dodržovat pokyny pro přípravu na měření, aby byla zajištěna spolehlivost hodnot krevního tlaku. O individuální pokyny požádejte svého lékaře.



Více informací najdete na našich webových stránkách:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informace o nepravdivém srdečním tepu Co je nepravdivý srdeční tep (IHB)?

Nepravdivý srdeční tep (IHB) vzniká, když je během měření detekován nepravdivý interval mezi jednotlivými srdečními údery. Přítomnost nepravdivého srdečního tepu může ovlivnit měření krevního tlaku; pokud je IHB detekován, doporučuje se měření zopakovat, aby byla zajištěna spolehlivost naměřené hodnoty krevního tlaku. Občasná detekce nepravdivého srdečního tepu není důvodem k obavám. Pokud je nepravdivý srdeční tep detekován často (např. ve většině měření), poraďte se se svým lékařem.

Co je to atriální fibrilace (AF)?

Za normálních okolností se srdce stahuje a uvolňuje v pravidelném rytmu. Určité buňky v srdci vytvářejí elektrické signály, které způsobují kontrakci srdce a čerpání krve. Fibrilace síní nastává, když jsou v horních dvou srdečních oddělech, tzv. síních, přítomny rychlé a neuspořádané elektrické signály; ty způsobují jejich nepravdivé tahy (fibrilaci) a mohou vést k tvorbě krevních sraženin.

Kdo by měl být vyšetřen na fibrilaci síní?

Kontrola na AF se doporučuje pro lidi starší 65 let, protože šance mít mrtvici se zvyšuje s věkem. Kontrola AF se doporučuje i pro lidi ve věku od 50 let, kteří mají vysoký krevní tlak (například SYS vyšší než 159 nebo DIA vyšší než 99), jakož i u pacientů s cukrovkou, koronárním srdečním selháním nebo pro ty, kteří dříve měli mrtvici.

U mladých lidí nebo v těhotenství se nedoporučuje vyšetření AF, protože by to mohlo indikovat nesprávné výsledky a zbytečnou úzkost. Navíc, mladší osoby s AF mají nízké riziko vzniku mrtvice ve srovnání se staršími lidmi.

Proč preventivně měřit, zda nedochází k fibrilaci síní?

Fibrilace síní je nejčastější forma srdeční arytmie. Často nezpůsobuje žádné příznaky, avšak významně zvyšuje riziko cévní mozkové příhody a dalších tromboembolických příhod. Fibrilace síní (AF) je významným rizikovým faktorem cévní mozkové příhody a celosvětově postihuje přibližně 40 milionů lidí^{1,2}. Značná část případů fibrilace síní není diagnostikována, protože jsou asymptomatické, což zvyšuje riziko závažných

komplikací. Včasné zjištění následované řádnou léčbou však může předcházet až 68 % případů cévní mozkové příhody souvisejících s fibrilací síní^{3,4}. Včasná diagnóza fibrilace síní následovaná odpovídající léčbou může významně snížit riziko cévní mozkové příhody. Řízení rizikových faktorů, včetně úrovně krevního tlaku a přítomnosti možné fibrilace síní, je prvním krokem v proaktivní prevenci cévní mozkové příhody.

Technologie Microlife AFIbSens®

Tento přístroj je klinicky validovaný a je schopen detekovat fibrilaci síní pomocí technologie Microlife AFIbSens® pro účely screeningu, se senzitivitou 80,6 % (95% CI 69,5 až 88,9) a specifivitou 98,7 % (95% CI 98,3 až 98,9)⁵. Přístroj zobrazuje značku AFIb, pokud je během měření detekována možná fibrilace síní. Protože k zachvatové fibrilaci síní může docházet nepravdivě, tento prostředek fibrilaci síní nerozpozná, pokud k ní dojde mimo dobu měření. Ve vzácných případech se tato značka může zobrazit i kvůli jinému typu arytmie. Pokud se zobrazí značka fibrilace síní, poraďte se s kardiologem. Nutno však podotknout, že diagnózu fibrilace síní musí potvrdit lékař pomocí elektrokardiogramu (EKG). Pokud integrovaný tlakoměr s technologií Microlife AFIbSens® rozpozná fibrilaci síní, musí se uživatel za účelem dalšího hodnocení poradit s lékařem. Další informace jsou k dispozici na: www.microlife.com/afib

Zdroje:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood*

pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting. *BMJ open.* 7, e013685 (2017).

Záruka

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

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrace).
- Příslušenství a opotřebitelné části / součásti: Baterie, síťový adaptér (volitelné příslušenství).

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

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky: www.microlife.com/support. Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

Značky a definice



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Výrobce



Země výroby (s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Referenční číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DDXXXX; RRRR-MM-DD = Datum výroby, XXXX = Pořadové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD; RRRR-MM-DD = Datum výroby)



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Příložné části typu BF



Stejnoseměrný proud

IP21: Chráněno proti vniknutí pevných předmětů o průměru 12,5 mm. Kapající voda (svisle padající kapky) nemá škodlivý účinek.



Udržujte v suchu



Omezení teploty pro provozní **nebo** skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz **a** skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití.



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



Webové stránky s informacemi pro pacienty



Připomenutí či poznámka



Neobsahuje latex z přírodního kaučuku



USB Port



Polarita stejnosměrného napájecího konektoru

- ① Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Tlačidlo M (pamät)
- ④ Bluetooth/Tlačidlo Čas
- ⑤ Tlačidlo Užívateľ
- ⑥ Zásuvka manžety
- ⑦ Prepínač MAM
- ⑧ Farebná stupnica nameraných hodnôt
- ⑨ USB Port
- ⑩ Zásuvka sieťového adaptéra
- ⑪ Priehradka na batérie
- ⑫ Manžeta
- ⑬ Hadička manžety
- ⑭ Konektor manžety

Displej

- ⑮ Bluetooth® aktívny
- ⑯ Systolická hodnota
- ⑰ Diastolická hodnota
- ⑱ Frekvencia tepu
- ⑲ Indikátor batérie
- ⑳ Kontrola správneho nasadenia manžety
-A: Nesprávne nasadená manžeta
-B: Indikátor pohybu ramena «**Err 2**»
-C: Kontrola tlaku manžety «**Err 3**»
- ㉑ Indikátor chyby signálu z manžety «**Err 1**»
- ㉒ Symbol nepravidelného srdcového rytmu (IHB)
- ㉓ Indikátor atriálnej fibrilácie (AFIB)
- ㉔ Indikátor používateľa
- ㉕ MAM režim
- ㉖ Uložená hodnota
- ㉗ Priemerný klinický krvný tlak «MyBP»
- ㉘ Dátum/Čas
- ㉙ Indikátor pulzu
- ㉚ Indikátor priemeru «MyCheck»

Vážení zákazníci,
Tento prístroj bol vyvinutý v spolupráci s lekármi: klinické testy potvrdili vysokú presnosť jeho merania.*
Microlife AFIBsens je popredná svetová technológia digitálneho merania krvného tlaku určená na detekciu fibrilácie predsiení (AF) a arteriálnej hypertenzie. Tieto dva stavy patria medzi najrizikovejšie faktory vzniku mozgovej mŕtvice alebo ochorenia srdca. Je dôležité detegovať AF a hypertenziu už v počiatočnom štádiu, keď ešte nemusíte pociťovať žiadne symptómy. U ľudí vo veku 65 rokov a starších sa odporúča vo všeobecnosti vykonávať skríningové vyšetrenia na AF, a tým aj vyšetrenia pomocou algoritmu AFIB spoločnosti Microlife. Algoritmus AFIB indikuje, že u pacienta môže dochádzať k fibrilácii predsiení. Ak máte viac ako 65 rokov a počas merania sa zobrazí výstraha AFIB, môže to indikovať výskyt fibrilácie predsiení. Odporúča sa absolvovať lekárske vyšetrenie. Algoritmus AFIB spoločnosti Microlife bol klinicky skúmaný niekoľkými významnými klinickými výskumníkmi a preukázalo sa, že pomôcka dokáže s 97 – 100 % istotou detegovať pacientov s AFIB.^{1,2}
Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte prosím svoje zákaznícke stredisko Microlife. Váš predajca alebo lekárňu Vám poskytnú adresu distribútora Microlife vo Vašej krajine. Prípadne navštívte internetovú stránku www.microlife.sk, kde môžete nájsť množstvo neoceniteľných informácií o výrobku.
Zostaňte zdraví – Microlife Corporation!

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

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

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

Obsah

1. Úvod

Rozsah dokumentu
Vylúčenie zodpovednosti

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky
Určené účely
Určený používateľ
Určená populácia pacientov
Určené prostredie a podmienky na používanie
Indikácie
Kontraindikácie
Vedľajšie účinky
Upozornenie
Pozor
Informácie o elektromagnetickej kompatibilite
Nepriaznivé udalosti a nahlásovanie

3. Informácie o pomôcke

Príslušenstvo k pomôcke

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií
Nastavenie dátumu a času
Výber správnej manžety
Pripojenie manžety k pomôcke
Výber užívateľa
Výber štandardného režimu alebo režimu MAM

5. Príprava na meranie

Pred meraním
Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní

6. Vykonanie merania

Začiatok merania
Manuálne ovládanie nafukovania manžety

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?
Indikátor priemeru «MyCheck»
Zobrazenie symbolu nepravidelného srdcového rytmu (IHB)
Objavil sa indikátor pre včasnú detekciu atriálnej fibrilácie (Aktívny iba v MAM režime)

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Zobrazenie priemeru za posledných 28 dní
Zobrazenie klinického priemerného krvného tlaku «MyBP»
Zobrazenie uložených jednotlivých hodnôt
Vymazanie všetkých hodnôt
Ako neuložiť údaj

9. Používanie funkcie Bluetooth®

Operácie Bluetooth®
Párovanie Bluetooth® a nastavenie aplikácie
Stav Bluetooth®

10. Používanie funkcie prepojenia s PC

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

12. Údržba a likvidácia pomôcky

Skladovanie
Kalibrácia a podpora
Likvidácia použitého prístroja

13. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje
Informácie o súlade

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Informácie o krvnom tlaku
Informácie o nepravidelnom srdcovom tepe
Čo je to atriálna fibrilácia (AF)?
Kto by mal byť vyšetrený na atriálnu fibriláciu?
Prečo kontrolovať ohľadom fibrilácie predsiene?
Technológia Microlife AFIBsens®
Záruka
Symboly a definície

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod.

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

Vylúčenie zodpovednosti

Bluetooth® slovné označenie a logá sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie uvedených značiek spoločnosťou Microlife Corp. je na základe licencie. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom ich vlastníkov. Apple, logo Apple, iPad a iPhone sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a ďalších krajinách. App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc. Android aj Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google Inc.

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

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation.

Ochranné známky a obchodné názvy patria ich príslušným vlastníkom.

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky

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

Určené účely

Táto pomôcka je určená na meranie systolického a diastolického krvného tlaku a tepovej frekvencie.

Táto pomôcka je tiež určená na detekciu nepravidielných tepov naznačujúcich fibriláciu predsieni (AF), typ srdcovej arytmie, počas merania.

Určený používateľ

Pomôcka je určená na obsluhu dospelými osobami s primeraným zrakom, motorickými funkciami a vzdelaním, ktorí sú schopní porozumieť návodu na použitie a dokážu obsluhovať bežné domáce elektrické spotrebiče.

Určená populácia pacientov

Dospelá populácia pacientov (vo veku 12 rokov a starší).

Určené prostredie a podmienky na použitie

Pomôcka je určená na použitie v domácom liečebnom prostredí (napr. bežná domácnosť bez zdravotníckej výškoleného personálu) a v profesionálnom zdravotníckom prostredí pacientmi (napr. na samomeranie) alebo opatrovateľom.

Indikácie

Táto pomôcka poskytuje údaje o meraní krvného tlaku na podporu všeobecného sledovania zdravotného stavu a klinických rozhodnutí súvisiacich s hypertenziou vrátane:

- skríning a diagnostikovanie hypertenzie pri syndróme bieleho pláštá a maskovanej hypertenzie a rozpoznanie syndrómu bieleho pláštá a maskovanej nekontrolovanej hypertenzie,

- vyhodnotenie krvného tlaku ako reakcie na liečbu,
- potvrdenie diagnózy rezistentnej hypertenzie,
- detegovanie rannej hypertenzie.

Pomôcka tiež vykonáva skríning možných epizód fibrilácie predsieni (AF) na základe nepravidielností impulzov, ktoré sa vyskytujú počas merania.

Kontraindikácie

- Kontraindikácie sú stavy, pri ktorých by pomôcka nemala byť používaná, pretože riziko jej použitia jednoznačne prevažuje nad prípadným prínosom.
- Pomôcka nie je určená na meranie krvného tlaku u pediatrických pacientov vo veku menej ako 12 rokov (deti, dojčatá, novorodenci).
- Pomôcka meria krvný tlak pomocou tlakovej manžety. Pomôcku nepoužívajte, ak končatina, na ktorej sa meranie vykonáva, je zranená (napríklad má otvorenú ranu) alebo sa nachádza v určitom stave (napríklad zápal kože alebo vred) či podstupuje liečbu (napríklad intravenózna infúzia), ktoré ju robia nevhodnou pre povrchový kontakt alebo pôsobenie tlaku. Zabráňte tak zhoršeniu poranenia alebo stavu.
- Vyhnite sa vykonávaniu meraní u pacientov, ktorých stav, ochorenie alebo citlivosť na podmienky prostredia môžu viesť k nekontrolovaným pohybom (napr. chvenie alebo triaška) a neschopnosti jasne komunikovať (napríklad deti alebo pacienti v bezvedomí).
- Pomôcka využíva na stanovenie krvného tlaku oscilometrickú metódu a na meranie vyžaduje končatinu s normálnym prekrvením. Pomôcka nie je určená na použitie na končatine s obmedzeným alebo narušeným prietokom krvi. Ak trpíte závažnou poruchou prekrvenia alebo krvi, pred použitím pomôcky sa najskôr poraďte so svojím lekárom.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch sa môžu po natlakovaní ruky vyskytnúť mierne pomliaždenie alebo drobné poranenia.

Upozornenie



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

- Ak vám bola vykonaná mastektómia alebo odstránenie lymfatickej uzliny, vyhnite sa používaniu pomôcky na ramene na príslušnej strane týchto zákrvok.
- Nevykonávajte merania na ramene s intravaskulárnym vstupom alebo liečbou, prípadne arterio-venóznym (A-V) prepojením. Manžeta a natlakovanie môžu dočasne narušiť prietok krvi, a spôsobiť tak zranenie.
- Prítomnosť významnej srdcovej arytmie v priebehu merania môže narušovať meranie krvného tlaku a ovplyvniť spoľahlivosť nameraných hodnôt krvného tlaku. Poradte sa so svojím lekárom, či je pre vás pomôcka v tomto prípade vhodná.
- Pred použitím tejto pomôcky sa poradte so svojím lekárom, ak pacient trpí stavmi alebo ochoreniami, ktoré môžu ovplyvniť oscilometrické meranie krvného tlaku: tehotenstvo, preklampsia, cukrovka, ateroskleróza, ochorenie obličiek.
- **Nepoužívajte** pomôcku v pohybujúcom sa dopravnom prostredí (napríklad v aute alebo v lietadle).
- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku na účely, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym nasadením.
- Výsledok merania z tejto pomôcky nie je lekárskou diagnózou a nie je určený ako náhrada vyšetrenia a diagnostikovania kvalifikovaným odborným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (napr. lekárom, farmaceutom alebo iným licencovaným zdravotníckym pracovníkom).
- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku na samodiagnostiku ani na samoliečbu zdravotného stavu. Ak sa pacient zjavne necíti dobre a/alebo má fyziologické či zdravotné symptómy, okamžite vyhľadajte pomoc odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, **NEPOUŽÍVAJTE ICH**.
- Počas vykonávania merania sa prietok krvi do paže dočasne preruší natlakovaním meracej manžety. Pri dlhodobšom natlakovaní manžety sa zníži periférny prietok krvi. Pri vyko-

návaní dlhších alebo viacsobných meraní dávajte pozor na príznaky narušeného periférneho prietoku krvi (napr. zmena farby tkaniva). Medzi meraniami sa odporúča dopriať si oddych. Prerušte meranie, uvoľnite manžetu (alebo odpojte manžetu a pomôcku) a chvíľku si oddýchnite, aby sa obnovilo prekrvenie.

- **Nepoužívajte** pomôcku v prostredí bohatom na kyslík alebo v blízkosti horľavých plynov.
- **Nepoužívajte** túto pomôcku súčasne s iným zdravotníckym elektrickým (ME) zariadením. Mohlo by to spôsobiť poruchu pomôcky alebo nepresné výsledky merania.
- Pomôcku, manžetu a ostatné časti používajte a skladujte v teplotných a vlhkostných podmienkach, ktoré sú opísané v «Technické údaje». Používanie a skladovanie pomôcky, manžety a ostatných častí v podmienkach mimo stanovených rozsahov môže viesť k poruche pomôcky a narušeniu bezpečnosti používania. («Technické údaje»)
- Uchovávajte pomôcku mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné pomôcku obsluhovať. Dávajte pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a uškrtienia káblami a hadičkami tejto pomôcky a príslušenstva. **NEDOVOLTE** deťom, aby samy používali pomôcku.
- Táto pomôcka nemusí správne detegovať možnú fibriláciu predsieni u pacientov s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom. Pred použitím tejto pomôcky u pacientov s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom sa odporúča konzultácia s lekárom.
- Funkcia skríningu fibrilácie predsiení (AF) tejto pomôcky nie je určená na diagnostiku fibrilácie predsiení. Diagnózu fibrilácie predsiení musí stanoviť kardiológ na základe interpretácie výsledkov elektrokardiogramov (EKG). **NEPRIJÍMAJTE** lekárske rozhodnutia iba na základe daných výsledkov.

Pozor



- POZNÁMKA:** Upozornenia indikujú potenciálne nebezpečné situácie. Ak sa im nepredídte, môžu spôsobiť drobné alebo menej závažné poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie majetku alebo životného prostredia.
- Pomôcka nie je určená na meranie tepovej frekvencie na kontrolu frekvencie kardiostimulátora.

- NIKDY pomôcku, príslušenstvo ani jej súčasti počas používania alebo skladovania nerozoberajte ani sa ju nepokúšajte opravovať. Prístup do vnútorného hardvéru a softvéru pomôcky je zakázaný. Neoprávnený prístup a servis pomôcky počas používania alebo skladovania môže narušiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky.
- Táto pomôcka je určená výhradne na meranie krvného tlaku v oblasti nadlaktia. Meranie na iných častiach tela nemusí byť presné.
- Pri meraní pacientov s priemerom ruky 50 cm a viac sa uistite, že manžeta je pevne nasadená a upevnená na ruke pacienta. Chyby merania sa môžu vyskytovať častejšie, ak je manžeta nasadená voľne – v takom prípade sa odporúča manžetu znovu nasadiť a utiahnuť a potom sa znovu pokúsiť o meranie.
- Po dokončení série meraní manžetu uvoľníte a pred ďalším meraním nechajte rameno aspoň 1 min. oddýchnuť, aby sa znovu prekrvilo.
- Zabráňte zalomeniu, stlačeniu a posunutiu hadičky manžety počas používania pomôcky, pretože sa tým znižuje spoľahlivosť nameraných hodnôt a môže dôjsť k zraneniu, ak je manžeta dlhšiu dobu natlakovaná a preruší sa vypúšťanie vzduchu.
- Túto pomôcku používajte iba s kompatibilným príslušenstvom a súčastami od spoločnosti Microlife vrátane manžiet, konektorov a sieťových adaptérov. Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Aby ste zabránili poškodeniu pomôcky, chráňte pomôcku a príslušenstvo pred nasledujúcimi faktormi:
 - voda, ostatné tekutiny a vlhkosť
 - extrémne teploty
 - nárazy a vibrácie
 - priame slnečné svetlo
 - znečistenie a prach
- Táto pomôcka je opakovane použiteľná. Odporúča sa vyčistiť pomôcku a príslušenstvo pred aj po použití, ak sa pomôcka znečistí pri používaní alebo skladovaní.
- Vždy používajte manžetu na ruku s veľkostným rozsahom vhodným pre obvod strednej časti ramena pacienta (iba nadlaktie).

- Ak sa u vás objaví podráždenie kože, nepohodlie alebo známky poranenia kože (napríklad pluzgieri, trhliny kože alebo pretrvávajúce začervenanie), prestaňte používať túto pomôcku a manžetu a poraďte sa so svojím lekárom.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, manžetu ani súčasti po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.
- Ak je tento monitor skladovaný pri maximálnej alebo minimálnej skladovacej a prepravnej teplote a je premiestnený do prostredia s teplotou 20 °C, odporúčame pred použitím monitора počkať približne 4 hodiny.
- Pri použití tejto pomôcky na oportunistický skríning fibrilácie predsiení v komunitnom prostredí sa odporúča vykonať ďalšie merania alebo ich doplniť inými metódami, ako je elektrokardiografia na potvrdenie pozitívneho výsledku a na zníženie miery falošne pozitívnych výsledkov.

Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti

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



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

- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku v blízkosti zariadení, ktoré môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie (EMD), ako sú vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenia, zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) a skenery počítačovej tomografie (CT). Mohlo by to spôsobiť poruchu pomôcky a nepresné výsledky merania.
- Táto pomôcka nie je certifikovaná na použitie v blízkosti zdravotníckych prístrojov vrátane vysokofrekvenčných (HF) chirurgických prístrojov, systémov na zobrazenie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) a počítačovej tomografie (CT).
- Nepoužívajte pomôcku v blízkosti silných elektromagnetických polí a prenosných rádiových frekvenčných komunikačných zariadení (napríklad mikrovlnná trúba a mobilné zariadenia). Pri používaní pomôcky udržiavať od takýchto zariadení minimálnu vzdialenosť 0,3 m.
- Táto pomôcka je vybavená rozhraním Bluetooth®, ktoré vysiela rádiovú frekvenciu (RF) v 2,4 GHz pásme. Túto pomôcku nepoužívajte na miestach, kde je vysielanie RF

zakázané (napríklad v lietadle). Ak sa nachádzate na miestach so zákazom vysielania RF, v prípade potreby vypnite pomôcku a odpojte ju od zdroja napájania.

- Toto zariadenie funguje v nelicencovanom pásme ISM pri 2,4 GHz. V prípade, že sa toto zariadenie používa v blízkosti iných bezdrôtových zariadení (napr. bezdrôtová LAN), ktoré fungujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako zariadenie, existuje možnosť vzniku rušenia. Ak dôjde k rušeniu, zastavte prevádzku zariadenia alebo presuňte tento produkt ďalej od iných bezdrôtových zariadení predtým, ako ho použijete.

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

Nepriaznivé udalosti a nahlásovanie

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

3. Informácie o pomôcke

Obsah balenia

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x návod na použitie
- 1 x denník KT
- 1 x karta so stručným prehľadom
- 1 x kupón na stiahnutie
- 1 x značka veľkosti manžety
- 1 x kábel Micro USB
- 1 x držiak manžety
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer LR6 (AA)

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

Príslušenstvo k pomôcke

Manžety na meranie krvného tlaku

Spoločnosť Microlife ponúka manžety pokrývajúce široký rozsah veľkostí ramien.

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

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

Sieťový adaptér

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

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

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

 **Varovanie:** Nezapájajte ani neodpájajte sieťový adaptér zo zásuvky mokrými rukami.

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

 **Varovanie:** Pred čistením tejto pomôcky odpojte sieťový adaptér.

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

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

1. Konektor adaptéra zapojte do vhodnej zásuvky adaptéra ⑩. Uistite sa, že adaptér ani kábel nie sú poškodené.
2. Zásuvku adaptéra zapojte do sieťovej elektrickej zásuvky.

Batérie

Použite 4 nové 1,5 V alkalické batérie veľkosti LR6 (AA).

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

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

Tento prístroj môžete používať aj s nabíjateľnými batériami.



Používajte nabíjateľné batérie typu «NiMH»!



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



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

Batérie takmer vybité

Keď sú batérie z približne $\frac{3}{4}$ vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie (19) blikať (zobrazenie z časti plnej batérie). Hoci prístroj bude ešte stále merať spoľahlivo, mali by ste si zabezpečiť náhradné batérie.

Vybité batérie – výmena

Keď sú batérie vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie (19) blikať (zobrazí sa vybitá batéria). Nesmiete už vykonať žiadne ďalšie meranie a musíte batérie vymeniť.

1. Otvorte priehradku batérií (11).
2. Vymeňte batérie – pričom dbajte na správnu polaritu podľa značiek na priehradke.
3. Pri nastavení dátumu a času postupujte podľa postupu popísaného v kapitole «Nastavenie dátumu a času».

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií

Po vybalení vášho prístroja najskôr vložte batérie. Priehradka na batérie (11) sa nachádza na spodnej strane prístroja. Vložte batérie (4 x 1,5 V, veľkosť LR6 (AA)), dodržujte uvedenú polaritu.



Upozornenie: Pri vložení batérií s nesprávnou orientáciou pólou môže dôjsť ku skratu a poškodeniu pomôcky!

Nastavenie dátumu a času

1. Po vložení nových batérií blinká na displeji číslo roku. Rok nastavíte stlačením tlačidla M (3). Ak chcete potvrdiť a nastaviť mesiac, stlačte Bluetooth/tlačidlo Čas (4).
2. Teraz môžete použiť tlačidlo M nastaviť mesiac. Ak chcete potvrdiť a nastaviť deň, stlačte Bluetooth/tlačidlo Čas.

3. Ak chcete nastaviť deň, hodinu a minúty, postupujte prosím podľa horeuvedených pokynov.
4. Ak ste už nastavili minúty a stlačili Bluetooth/tlačidlo Čas, dátum a čas sú nastavené, pričom na displeji sa zobrazí čas.
5. Ak chcete dátum a čas zmeniť, stlačte a podržte Bluetooth/tlačidlo Čas cca 7 – 8 sekundy, pokiaľ nezačne blikať číslo roku. Teraz môžete postupom popísaným vyššie vkladať nové hodnoty.



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

Výber správnej manžety

Skontrolujte, či je veľkosť danej manžety vhodná pre obvod vášho nadlaktia. Obvod nadlaktia je možné odmerať pomocou krajčírskoho metra, ktorý oviniete okolo stredovej časti nadlaktia.

Pozrite si rozsah veľkostí manžety v kapitole «Príslušenstvo k pomôcke».



Upozornenie: Používajte iba manžety a konektory od spoločnosti Microlife kompatibilné s touto pomôckou.



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

Ak priložená manžeta (12) nesedí, spojte sa so svojim servisným strediskom Microlife.



Ak si kúpite náhradnú manžetu Microlife, odstráňte konektor manžety (14) z hadičky manžety (13) z manžety dodanej s pôvodným zariadením a vložte tento manžetový konektor do hadičky náhradnej manžety (platné pre všetky veľkosti manžiet).



K tlakomeru je možné dokúpiť si vopred tvarovanú manžetu.

Pripojenie manžety k pomôcke

Pripojte manžetu k prístroju vložením konektora manžety (14) do zásuvky pre manžetu (6) až nadzoraz.



Uistite sa, že je konektor manžety bezpečne zasunutý do zásuvky manžety v tlakomere. **Po úplnom zasunutí musí byť počít zreteľné «KLIKNOTIE».**



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

Výber užívateľa

Tento prístroj umožňuje ukladanie výsledkov meraní pre dvoch rôznych užívateľov.

- Vyberte požadovaného používateľa (užívateľ 1 alebo užívateľ 2 24) stlačením tlačidla 5.



Pred každým meraním sa uistite, že je vybraný správny užívateľ.

Výber štandardného režimu alebo režimu MAM

Pred každým meraním vyberte štandardné (jedno meranie) alebo MAM (automatické trojité) meranie. V režime MAM sa postupne vykonajú 3 automatické merania za sebou a výsledok sa potom automaticky analyzuje a zobrazí. Pretože krvný tlak neustále kolíše, výsledok získaný týmto spôsobom je spoľahlivejší ako pri vykonávaní jediného merania.

- Ak chcete vybrať režim MAM, posuňte prepínač MAM 7 do polohy «3», kým sa na displeji nezobrazí symbol MAM 25. Pre zmenu na štandardný režim (jedno meranie) posuňte MAM do polohy «1».
- Pravá spodná časť displeja ukazuje 1, 2 alebo 3, čím sa označuje poradie práve prebiehajúceho merania.
- Medzi meraniami je prestávka 15 sekúnd. Na displeji sa zobrazuje odpočítavaný čas do ďalšieho merania.
- Jednotlivé výsledky sa nezobrazujú. Výsledná priemerná hodnota tlaku krvi všetkých troch meraní sa zobrazí až po ich ukončení.
- Medzi meraniami si nedávajte dole manžetu.
- Ak bolo jedno z 3 meraní otázne, automaticky sa vykoná štvrté meranie.



Ak v režime MAM bolo jedno z individuálnych meraní nedôveryhodné, pomôcka automaticky vykoná ešte jedno dodatočné meranie.



Technológia AFIBsens® je aktivovaná iba v režime MAM.

5. Príprava na meranie

Pred meraním

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

Správne nasadenie manžety a držanie tela pri meraní

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

6. Vykonanie merania

Začiatok merania

1. Vyberte štandardný (jedno meranie) alebo MAM režim (automatické trojité meranie): pozri podrobnosti v kapitole «Inštalácia a nastavenie pomôcky»
2. Stlačte tlačidlo ON/OFF 1 a spustíte meranie.
3. Manžeta sa začne automaticky nafukovať. Budte uvoľnení, nehybte sa a nenapínajte svaly ramena, pokiaľ sa nezobrazí výsledok merania. Dýchajte normálne a nerozprávajte.
4. Indikátor kontroly manžety 20 na displeji ukazuje, že manžeta je dokonale umiestnená. Ak sa zobrazí 20-A,

manžeta nie je nasadená správne, ale je možné vykonať meranie.

5. Keď sa dosiahne správny tlak, nafukovanie sa zastaví a tlak v manžete postupne klesá. Ak sa nedosiahol správny tlak v manžete, prístroj začne manžetu automaticky dofukovať.
6. Počas merania bliká na displeji indikátor pulzu 29.
7. Zobrazí sa výsledok systolického 16, diastolického 17 tlaku krvi a tepovej frekvencie 18. Všimnite si vysvetlenia ostatných symbolov v tomto návode.
8. Po skončení merania odstráňte manžetu z ramena.
9. Vypne prístroj. (Prístroj sa vypne automaticky po cca 1 min.)

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

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

 Počas tehotenstva môže byť symbol AFIB ignorovaný.

Manuálne ovládanie nafukovania manžety

V prípade vysokého systolického krvného tlaku (napríklad 210 mmHg), môže byť výhodou individuálne nastavenie tlaku. Stlačte tlačidlo ON/OFF po tom, čo tlakomer natlačoval manžetu približne na hodnotu 30 mmHg (zobrazené na displeji). Držte tlačidlo stlačené, kým tlak nie je približne o 40 mmHg nad očakávanou systolickou hodnotu – potom uvoľníte tlačidlo.

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?

Svetelný indikátor LED na ľavej strane displeja 8 ukazuje, v akom rozsahu sa nachádza nameraný krvný tlak. Hodnota je buď optimálna (zelená), zvýšená (žltá) alebo vysoká (červená) rozsah.

Klasifikácia rozsahov krvného tlaku je definovaná smernicou Európskej kardiologickej spoločnosti (ESH) pre domáce meranie krvného tlaku*.

**Praktické usmernenia Európskej spoločnosti pre hypertenziu k domácomu meraniu krvného tlaku. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

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

Rozsah	Systolický	Diastolický	Klasifikácie
1. Vysoký	≥135	≥85	Hypertenzný
2. Zvýšený	130 – 134	80 – 84	Zvýšený
3. Optimálny	<130	< 80	Normálny

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

Indikátor priemeru «MyCheck»

Tento symbol 30 ukazuje po každom meraní, či posledná aktuálna nameraná hodnota sa nachádza pod, nad alebo na rovnakej úrovni ako uložená priemerná hodnota (pozri tiež kapitolu «8. Funkcia ukladania údajov do pamäte»).

 Ak je nameraná systolická alebo diastolická hodnota vyššia o viac ako 5 mmHg ako je uložený priemer, šípka smeruje nahor.

 Ak je nameraná systolická alebo diastolická hodnota nižšia o viac ako 5 mmHg ako je uložený priemer, šípka smeruje nadol.

 Ak sa nameraná systolická alebo diastolická hodnota nelíši o viac ako 5 mmHg ako je uložený priemer, šípka smeruje rovno.

 Ak sa namerané systoly a diastoly líšia v rôznych smeroch ako je uložený priemer, najprv sa zobrazí symbol blikajúcej systolickej hodnoty spolu so šípkou nahor alebo nadol na dve sekundy. Následne bliká symbol diastolickej hodnoty so šípkou smerujúcou nahor alebo nadol na dve sekundy.

Zobrazenie symbolu nepravidelného srdcového rytmu (IHB)

Tento symbol ② označuje, že bol zistený nepravidelný srdcový rytmus. V takom prípade sa môže nameraný tlak krvi líšiť od skutočných hodnôt tlaku krvi. Odporúča sa meranie zopakovať.

Informácie pre lekára v prípade opakovaného výskytu symbolu IHB

Tento prístroj je oscilometrický tlakomer, ktorý počas merania tlaku krvi meria tiež pulz a indikuje, keď je srdcový rytmus nepravidelný.

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

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

Informácia pre lekára týkajúca sa častého zobrazovania indikátora atriálnej fibrilácie

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

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

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

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



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



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



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

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Tento prístroj automaticky uchováva posledných 99 nameraných hodnôt pre každého z 2 užívateľov.

Vyberte užívateľa 1 alebo 2 stlačením tlačidla Užívateľ ⑤.

Zobrazenie prímeru za posledných 28 dní

Znova stlačte tlačidlo M ③. Na displeji sa najprv zobrazí «M» ②6 a potom «28A», čo označuje priemer nameraných hodnôt za posledných 28 dní.

☞ Merania krvného tlaku s neoptimálnym nasadením manžety ②0-A nie sú zohľadnené do priemernej hodnoty.

Zobrazenie klinického priemerného krvného tlaku «MyBP»

Krátke stlačenie tlačidla M ③, keď je prístroj vypnutý, umožňuje zobrazit' priemer klinicky relevantných hodnôt tlaku krvi «MyBP». Na displeji sa najprv zobrazí «M» ②6 a potom «MyBP» ②7. Tento priemer sa zobrazí iba vtedy, ak bolo za posledných 28 dní získaných 12 klinicky relevantných hodnôt meraní.

☞ Zohľadnené sú iba merania, ktoré boli vykonané ráno medzi 05:00 - 10:59 alebo večer medzi 17:00 - 22:59.

☞ Maximálne 4 merania za deň sú zohľadnené (2 z rána a 2 z večera).

☞ Merania uskutočnené v štandardnom režime a v režime MAM sú zahrnuté do priemeru iba ak boli vykonané v správnom dennom čase.

☞ Merania vykonané v režime MAM alebo v štandardnom režime jedného merania sú klasifikované ako samostatné merania pre vypracovanie priemeru «MyBP average».

☞ Merania krvného tlaku s neoptimálnym nasadením manžety ②0-A nie sú zohľadnené do priemernej hodnoty.

Zobrazenie uložených jednotlivých hodnôt

Opätovným stlačením tlačidla M môžete zobrazit' posledné vykonané meranie. Na displeji sa najprv zobrazí «M» ②6 a hodnota, napr. «M17». Znamená to, že v pamäti je 17 rôznych hodnôt. Opätovným stlačením tlačidla M zobrazíte predchádzajúcu hodnotu. Opakovaným stláčaním tlačidla M je možné prepínať medzi uloženými hodnotami.

Opätovným stlačením tlačidla M zobrazíte predchádzajúcu hodnotu. Opakovaným stlačením tlačidla M je možné prepínať medzi uloženými hodnotami.

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

Vymazanie všetkých hodnôt

Uistite sa, že je aktivovaný správny užívateľ.

Ak ste si istí, že chcete natrvalo odstrániť všetky uložené hodnoty držte tlačidlo M (prístroj musí byť vopred vypnutý), kým sa nezobrazí **«CL ALL»** a potom uvoľníte tlačidlo. Ak chcete natrvalo vymazať pamäť, stlačte Bluetooth/tlačidlo hodín pričom **«CL ALL»** bliká. Jednotlivé hodnoty sa nedajú vymazať.

 **Zrušenie vymazania:** stlačte tlačidlo ON/OFF ①, kým **«CL ALL»** bliká.

Ako neuložiť údaj

Hneď ako sa zobrazí údaj, stlačte a podržte stlačené tlačidlo ON/OFF ① dovtedy, kým nezačne **«M»** blikáť ②⑥. Potvrďte vymazanie údajov stlačením tlačidla Bluetooth/Time ④.

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

9. Používanie funkcie Bluetooth®

Pomocou funkcie Bluetooth® preneste údaje do aplikácie «Microlife Connected Health+» v smartfóne (OS Android alebo iOS).

 Informácie sú dostupné na stránke:
www.microlife.com/technologies/connect

Operácie Bluetooth®

- Manuálne zapnite Bluetooth®: Stlačením tlačidla Bluetooth/čas ④ aktivujete Bluetooth®, symbol Bluetooth® ⑮ na displeji bude blikáť.

- Automatické zapnutie Bluetooth®: Bluetooth® sa po meraní automaticky aktivuje. Symbol Bluetooth® ⑮ na displeji bude blikáť.
- Manuálne vypnite Bluetooth®: Stlačením tlačidla ON/OFF ① vypnete Bluetooth®.
- Automatické vypnutie Bluetooth®: Ak sa smartfón k zariadeniu nepripojí, Bluetooth® sa po 2 minútach automaticky vypne.

Párovanie Bluetooth® a nastavenie aplikácie

1. Otvorte aplikáciu «Microlife Connected Health+» v smartfóne. (Uistite sa, že aplikácia je spustená v popredí, nie na pozadí.)
2. Stlačte Bluetooth/Tlačidlo Čas ④ a pripojte zariadenie k smartfónu.
3. Keď smartfón nájde zariadenie, zobrazí sa správa o spárovaní so zariadením. Potvrdením na smartfóne dokončíte párovanie. Zrušte pre prerušenie párovania.
4. Po spárovaní sa v aplikácii zobrazí správa, aby ste nastavili výber používateľa zariadenia (1 alebo 2) na profil používateľa aplikácie. Potvrďte, ak chcete pokračovať v nastavovaní. Zrušte pre prerušenie nastavenia (ak je výber používateľa nesprávny).
5. Po nastavení si zariadenie automaticky vymieňa údaje o meraní a nastavenia dátumu a času s aplikáciou. Bluetooth® sa po výmene údajov automaticky vypne.

Stav Bluetooth®

- Symbol Bluetooth® ⑮ pomaly bliká: Funkcia Bluetooth® je aktivovaná a čaká na pripojenie.
- Symbol Bluetooth® ⑮ neblinká: Spojenie Bluetooth® je nadviazané.
- Symbol Bluetooth® ⑮ rýchlo bliká: Chyba pripojenia Bluetooth®.

 V prípade chyby pripojenia Bluetooth® vypnite zariadenie Bluetooth®, počkajte minútu a potom znova skúste pripojenie Bluetooth®. Podrobnosti nájdete v kapitole «11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie».



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

10. Používanie funkcie preporenia s PC

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



Keď je pomôcka pripojená k počítaču, sú jej funkcie vypnuté.



Informácie sú dostupné na stránke:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

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

Chyba	Popis	Možná príčina a náprava
«Err 1» 21	Signál je príliš slabý	Signály tepu na manžetu sú príliš slabé. Znovu nasadte manžetu a zopakujte meranie.*
«Err 2» 20-B	Signál chyby	Počas merania manžeta rozpozná signály chyby spôsobené napríklad pohybom alebo napätím svalov. Zopakujte meranie, pričom ruku držte v pokoji.
«Err 3» 20-C	Abnormálny tlak v manžete	Manžeta nevie dosiahnuť primeraný tlak. Mohlo dôjsť k úniku vzduchu z manžety. Skontrolujte, či je manžeta správne pripojená a či nie je uvoľnená. V prípade potreby vymeňte batérie. Zopakujte meranie.  Uistite sa, že je konektor manžety bezpečne zasunutý do zásuvky manžety v tlakomere. Po úplnom zasunutí musí byť počut zreteľné «KLIKNOTIE».

Chyba	Popis	Možná príčina a náprava
«Err 5»	Nezvyčajný výsledok	Namerané signály nie sú presné a preto sa nezobrazí žiadny výsledok. Prečítajte si návod na realizovanie spoľahlivého merania a potom meranie zopakujte.*
«HI»	Príliš vysoký tep alebo tlak manžety	Tlak v manžete je príliš vysoký (viac ako 299 mmHg) alebo tep je príliš vysoký (viac ako 200 úderov za minútu). Odpočítajte si asi 5 minút a zopakujte meranie.*
«LO»	Tep je príliš nízky	Tep je príliš nízky (menej ako 40 úderov za minútu). Zopakujte meranie.*
	Symbol Bluetooth® 15 rýchlo blíka	Chyba priporenia Bluetooth®. Vypnite zariadenie Bluetooth® a zatvorte aplikáciu v smartfóne. Počkajte 1 minútu, otvorte aplikáciu v smartfóne a ručne aktivujte Bluetooth® na zariadení, aby ste opätovne vyskúšali priporenie Bluetooth® a prenos údajov.
«Err bt»	Chyba samokontroly Bluetooth®	Bluetooth® nefunguje správne. Kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti Microlife.

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

12. Údržba a likvidácia pomôcky

Čistenie pomôcky

Pomôcku je možné v prípade potreby vyčistiť (napr. medzi použitím rôznymi pacientmi). Pomocou suchej alebo v čistiacom prostriedku navlhčenej mäkkej handry jemne utrite vonkajšok pomôcky a odstráňte prach alebo škrvny.

Čistenie manžety

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

 **Pozor:** Manžetu neperte v práčke alebo umývačke riadu!

 **Pozor:** Nepoužívajte zmäčkovač tkanín.

 **Upozornenie:** Manžetu nesusťe v sušičke ani nežehlite jej zvršok.

Čistenie sieťového adaptéra

Sieťový adaptér vyčistite suchou handrou.

Skladovanie

Keď sa nepoužíva:

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

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

Kalibrácia a podpora

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

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

Likvidácia použitého prístroja



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

13. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje

 **POZNÁMKA:** Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Typ pomôcky:	Digitálny neinvazívny tlakomer
Číslo modelu:	BP3KV1-SX
Referenčné číslo	BP B6 Connect
Prevádzkové podmienky:	10 – 40 °C 15 – 90 % maximálna relatívna vlhkosť 700 hPa – 1060 hPa

Skladovacie a prepravné podmienky:	-20 – +55 °C 15 – 90 % maximálna relatívna vlhkosť
Hmotnosť:	415 g (vrátane batérií)
Rozmery:	157,5 x 105 x 61,5 mm
Spôsob merania:	Oscilometrický, odpovedajúci Korotkovovej metóde: Fáza I systolická, fáza V diastolická
Rozlíšenie tlaku:	1 mmHg

Rozsah zobrazenia tlaku manžety:	0 – 299 mmHg
Rozsah merania:	SYS: 60 – 255 mmHg DIA: 40 – 200 mmHg Tep: 40 – 199 úderov za minútu

Statická presnosť:	± 3 mmHg
Presnosť tepu:	± 5 % nameranej hodnoty
Bezdrôtová komunikácia:	Bluetooth® low energy
Zdroj napájania – interný:	4 x 1,5 V LR6 (AA) batérie

Zdroj napájania – externé (voliteľné príslušenstvo):

Model sieťového adaptéra: Microlife AD-1024C
Vstupné napätie: 100 – 240 V
Výstupné napätie: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

Trieda ochrany proti vniknutiu (IP):

IP21: Ochrana proti pevným predmetom s priemerom 12,5 mm. Kvapkajúca voda (vertikálne padajúce kvapky) nesmie mať škodlivý účinok.

Odkaz na typ použitej súčasti:

 Typu BF

Životnosť – pomôcka:

5 rokov alebo 10000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Životnosť – manžeta:

2 roky alebo 5000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Životnosť batérií:

približne 920 meraní (1,5 V alkalické batérie; rozmer LR6 (AA))

Informácie o súlade

Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Vyhovujúce štandardy:

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

Klinická validácia:

1. Táto pomôcka bola klinicky validovaná na meranie krvného tlaku u dospelých bežnej populácie v súlade s normou ISO 81060-2.
2. Táto pomôcka bola klinicky validovaná na meranie krvného tlaku u pacientov s cukrovkou.
3. Táto pomôcka bola klinicky validovaná na meranie krvného tlaku u tehotných pacientok a pacientov s preeklampsiou.

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Informácie o krvnom tlaku

Faktory ovplyvňujúce krvný tlak

Krvný tlak je dynamický životný funkčný parameter ovplyvnený faktormi súvisiacimi s pacientom aj faktormi prostredia. Jednot-

livé merania krvného tlaku môžu byť ovplyvnené miestom merania, polohou tela, držaním tela a ďalšími fyziologickými podmienkami a zdravotným stavom (napr. kardiovaskulárne alebo renálne ochorenie, tras a tehotenstvo). Všeobecne sa odporúča vykonávať merania na rovnakom mieste merania v rovnakej polohe tela, za podobných fyziologických podmienok a v rovnakom dennom čase a dodržiavať pokyny na prípravu na meranie, aby bola zaistená spoľahlivosť hodnôt krvného tlaku. Individuálne pokyny vám poskytne váš lekár.



Ďalšie informácie nájdete na našej webovej stránke: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informácie o nepravidelnom srdcovom tepe Čo je nepravidelný srdcový tep (IHB)?

Nepravidelný srdcový tep (IHB) vzniká, keď je počas merania detegovaný nepravidelný interval medzi jednotlivými srdcovými údermi. Prítomnosť nepravidelného srdcového tepu môže ovplyvniť meranie krvného tlaku. Ak sa zistí nepravidelný srdcový tlak, odporúča sa meranie zopakovať, aby bola zaistená spoľahlivosť nameranej hodnoty krvného tlaku. Občasná detekcia nepravidelného srdcového tepu nie je dôvodom na obavy. Ak je nepravidelný srdcový tep detegovaný často (napr. vo väčšine meraní), poraďte sa so svojím lekárom.

Čo je to atriálna fibrilácia (AF)?

Za normálnych okolností sa srdce stahuje a uvoľňuje v pravidelnom rytme. Určité bunky v srdci vytvárajú elektrické signály, ktoré spôsobujú kontrakciu srdca a čerpanie krvi. Fibrilácia predsieň nastáva, keď sú v horných dvoch srdcových oddieloch, tzv. sieňach, prítomné rýchle a neusporiadané elektrické signály. Tie spôsobujú ich nepravidelné stahy (fibriláciu) a môžu viesť k tvorbe krvných zrazenín.

Kto by mal byť vyšetrený na atriálnu fibriláciu?

Kontrola na AF sa odporúča pre ľudí starších ako 65 rokov, pretože šanca mať mŕtvicu sa zvyšuje s vekom. Kontrola AF sa odporúča aj pre ľudí vo veku od 50 rokov, ktorí majú vysoký krvný tlak (napríklad SYS vyšší ako 159 alebo DIA vyšší ako 99), ako aj u pacientov s cukrovkou, koronárnym srdcovým zlyhaním alebo pre tých, ktorí v minulosti prekonalí mŕtvicu. U mladých ľudí alebo v tehotenstve sa neodporúča vyšetrenie AF, pretože by to mohlo indikovať nesprávne výsledky a

zbytočnú úzkosť. Navyše, mladšie osoby s AF majú nízke riziko vzniku mŕtvice v porovnaní so staršími ľuďmi

Prečo kontrolovať ohľadom fibrilácie predsieni?

Fibrilácia predsiení je najčastejšia forma srdcovej arytmie. Často nespôsobuje žiadne príznaky, ale významne zvyšuje riziko cievnej mozgovej príhody a ďalších tromboembolických príhod. Fibrilácia predsiení (AF) je hlavným rizikovým faktorom pre mŕtvicu a postihuje zhruba 40 miliónov ľudí po celom svete^{1,2}. Veľa prípadov fibrilácie predsiení nie je diagnostikovaných, pretože sú bezpríznakové, čo zvyšuje riziko závažných komplikácií. Včasná detekcia nasledovaná správnom liečbou však môže predchádzať až 68 % prípadov mŕtvice súvisiacej s fibriláciou predsiení^{3,4}. Včasná diagnóza fibrilácie predsiení nasledovaná zodpovedajúcou liečbou môže významne znížiť riziko cievnej mozgovej príhody. Riadenie rizikových faktorov vrátane úrovne krvného tlaku a prítomnosti možnej fibrilácie predsiení je prvým krokom v proaktívnej prevencii cievnej mozgovej príhody.

Technológia Microlife AFIBsens®

Tento prístroj je klinicky validovaný a je schopný detegovať fibriláciu (AF) predsiení pomocou technológie Microlife AFIBsens® na účely skríningu, so senzitivitou 80,6 % (95 % CI 69,5 až 88,9) a špecificitou 98,7 % (95 % CI 98,3 až 98,9)⁵. Pomôcka zobrazuje značku AFIB, ak je počas merania detegovaná možná fibrilácia predsiení. Keďže sa paroxysmálna fibrilácia predsiení môže vyskytovať občasne, pomôcka nedokáže zistiť možnú fibriláciu predsiení, ak sa epizóda fibrilácie predsiení vyskytne mimo meraní. V niektorých zriedkavých prípadoch sa tento symbol môže objaviť z dôvodu iných typov arytmií. Ak sa zobrazí označenie zistenia fibrilácie predsiení, poraďte sa s kardiológom. Je dôležité vziať do úvahy, že diagnózu fibrilácie predsiení môže potvrdiť len lekár s použitím elektrokardiogramu (EKG). Ak sa pomocou monitora krvného tlaku s integrovanou technológiou Microlife AFIBsens® zistí fibrilácia predsiení, používateľ by mal navštíviť lekára a podstúpiť ďalšie vyšetrenie. Ďalšie informácie sú k dispozícii na stránke: www.microlife.com/afib

Zdroje:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **5 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt. Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby (kalibrácia).
- Príslušenstvo a opotrebitelné časti/súčasti: Batérie, sieťový adaptér (voliteľné príslušenstvo).

Na manžetu sa vzťahuje funkčná záruka (tesnosť vzduchového vaku) 2 roky.

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support.

Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

Symboły a definície



Zdravotnícka pomôcka



CE Označenie o zhode



Dovozca



Oprávnený zástupca v Európskej únii



Výrobca



Krajina výroby
(dátum výroby, ak je dátum vytlačený vedľa symbolu)



Číslo modelu



Referenčné číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DDXXXX; RRRR-MM-DD =
Dátum výroby, XXXX = Poradové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD; RRRR-MM-DD =
Dátum výroby)



Jedinečný identifikátor pomôcky



Pozor



Všeobecný varovný symbol



Príložené časti typu BF.



Jednosmerný prúd



Ochrana proti pevným predmetom s priemerom
12,5 mm. Kvapkajúca voda (vertikálne padajúce
kvapky) nesmie mať škodlivý účinok.



Udržujte v suchu



Obmedzenie teploty pre prevádzku
alebo skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke a skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



Pred použitím pomôcky si prečítajte uvedené v
tomto návode na použitie.



Zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade
z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).



Webová stránka s informáciami pre pacientov



Pripomenka/poznámka



Nie je vyrobené z prírodného latexu



USB Port



Polarita konektora napájania jednosmerným
prúdom

- ① Gumb ON/OFF (vklop/izklop)
- ② Zaslon
- ③ Gumb M (spomin)
- ④ Gumb Bluetooth/za prikazovanje časa
- ⑤ Uporabniška tipka
- ⑥ Vtičnica za manšeto
- ⑦ Stikalo MAM
- ⑧ Indikator razpona krvnega tlaka
- ⑨ USB vrata
- ⑩ Vtičnica za adapter za polnjenje
- ⑪ Prostor za baterije
- ⑫ Manšeta
- ⑬ Manšetna cev
- ⑭ Vtič manšete

Zaslon

- ⑮ Aktivni Bluetooth®
- ⑯ Sistolična vrednost
- ⑰ Diastolična vrednost
- ⑱ Srčni utrip
- ⑲ Prikazovalnik stanja baterije
- ⑳ Prikazovalnih prilagajanja manšete
 - A: Nepopolno prilagajanje manšete
 - B: Prikazovalnik gibanja roke **«Err 2»**
 - C: Preverjanje tlaka v manšeti **«Err 3»**
- ㉑ Indikator zaznavanja srčnega utripa **«Err 1»**
- ㉒ Simbol za neenakomerni srčni utrip (IHB)
- ㉓ Simbol za prikaz atrijske fibrilacije
- ㉔ Prikazovalnik uporabnika
- ㉕ Način MAM
- ㉖ Shranjena vrednost
- ㉗ Klinično povprečje krvnega tlaka «MyBP»
- ㉘ Datum/čas
- ㉙ Prikazovalnik srčnega utripa
- ㉚ Kazalnik povprečja «MyCheck»

Spoštovana stranka,

merilnik smo razvili v sodelovanju z zdravniki, klinični testi pa dokazujejo, da je natančnost merilnika zelo visoka.*

Microlife Tehnologija AFIBsens je vodilna svetovna digitalna tehnologija za merjenje krvnega tlaka za odkrivanje atrijske fibrilacije (AF) in arterijske hipertenzije. To sta glavna dejavnika tveganja za kap ali bolezen srca. Pomembno je, da se AF in hipertenzija odkrijeta v zgodnji fazi, čeprav morda nimate nobenih simptomov. Pregled za AF na splošno in tako tudi z algoritmom Microlife AFIB se priporoča za osebe, stare 65 let in več. Algoritem AFIB kaže, da je lahko prisotna atrijska fibrilacija. Če ste starejši od 65 let in se med merjenjem pojavi opozorilo AFIB, to lahko pomeni prisotnost atrijske fibrilacije. Priporočljivo se je posvetovati z zdravnikom. Algoritem AFIB družbe Microlife so klinično raziskali številni ugledni klinični raziskovalci in dokazali, da naprava zazna bolnike z AFIB z gotovostjo 97–100 %.^{1,2}

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave, če želite naročiti rezervne dele, o tem obvestite vašega lokalnega predstavnika za izdelke Microlife. Vaš prodajalec ali lekarna vam bosta posredovala naslov prodajalca izdelkov Microlife v vaši državi. Lahko pa obiščete tudi našo spletno stran www.microlife.com, kjer so vam na voljo vse informacije o naših izdelkih. Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

** Ta naprava uporablja enako merilno tehnologijo kot model BP 3BT0-A, ki je prejel nagrado in je testiran v skladu s protokolom britanskega Združenja za hipertenzijo (BIHS).*

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

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

Vsebina

1. Uvod

Obseg dokumenta
Izjave o omejitvi odgovornosti

2. Pomembne informacije

Opis pripomočka
Predvideni namen uporabe
Predvideni uporabnik
Ciljna populacija bolnikov
Okolje in pogoji predvidene uporabe
Indikacije
Kontraindikacije
Neželeni učinki
Opozorilo
Pozor
Informacije o elektromagnetni združljivosti
Neželeni dogodki in poročanje

3. Informacije o pripomočku

Dodatki pripomočka

4. Namestitev in nastavitev pripomočka

Namestitev baterij
Nastavitev datuma in časa
Izbira ustrezne manšete
Priklučitev manšete na pripomoček
Izbira uporabnika
Izberite način merjenja: standardni način ali način MAM

5. Priprava na meritev

Pred merjenjem
Pravilna namestitev manšete in drža pri merjenju

6. Delovanje meritev

Začetek meritve
Ročno napihovanje manšete

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?
Kazalnik povprečja «MyCheck»
Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)
Prikaz simbola za atrijsko fibrilacijo pri zgodnjem odkrivanju (Aktivno samo v načinu MAM)

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Pregled povprečja zadnjih 28 dni
Pregled kliničnega povprečja krvnega tlaka «MyBP»
Pregled shranjenih posameznih vrednosti
Izbris vrednosti
Kako izmerjene vrednosti ne shranite

9. Delovanje funkcije Bluetooth®

Postopki s tehnologijo Bluetooth®

Povezovanje Bluetooth® in nastavitev aplikacije
Stanje povezave Bluetooth®

10. Delovanje funkcije PC-Link

11. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

12. Vzdrževanje in odstranjevanje pripomočka

Shranjevanje
Umerjanje in podpora
Odstranjevanje

13. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije
Informacije o zakonski skladnosti

14. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

Informacije o krvnem tlaku
Informacije o nepravilnem srčnem utripu
Kaj je atrijska fibrilacija (AF)?
Koga je treba pregledati za atrijsko fibrilacijo?
Zakaj izvajati presejanje za atrijsko fibrilacijo?
Tehnologija Microlife AFIbSens®
Garancija
Simboli in opredelitve pojmov

1. Uvod

Obseg dokumenta



Pred uporabo naprave natančno preberite navodila.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o izdelku in varni uporabi le-tega. Pred uporabo naprave skrbno preberite navodila in jih obdržite.

Izjave o omejitvi odgovornosti

Ime in logotip Bluetooth® sta registrirani blagovni znamki v lasti podjetja Bluetooth SIG, Inc., vsakršna uporaba tega imena s strani družbe Microlife Corp. je licencirana. Ostale blagovne znamke in trgovska imena so v lasti ustreznih podjetij.

Apple, logotip Apple, iPad in iPhone so blagovne znamke družbe Apple Inc., registrirane v ZDA in drugih državah. App Store je storitvena znamka družbe Apple Inc. Android in Google Play sta blagovni znamki družbe Google Inc. Besedna znamka in logotipi Windows so registrirane blagovne znamke družbe Microsoft Corporation in njenih povezanih družb.

Microlife® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.

Blagovne znamke in trgovska imena so last njihovih lastnikov.

2. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Digitalni merilnik krvnega tlaka za domačo uporabo je medicinski pripomoček, ki za izračun in merjenje krvnega tlaka uporablja načela oscilometrične metode z manšeto in digitalne obdelave signalov.

Predvideni namen uporabe

Ta pripomoček je namenjen merjenju sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter srčnega utripa.

Pripomoček je namenjen zaznavanju nepravilnih srčnih utripov med merjenjem, ki so lahko znak atrijske fibrilacije (AF), tj. vrste srčne aritmije.

Predvideni uporabnik

Pripomoček je namenjen odraslim osebam z ustreznim vidom, motoričnimi sposobnostmi in izobrazbo, ki so sposobne razumeti navodila za uporabo in upravljati splošne gospodinjske električne naprave.

Ciljna populacija bolnikov

Populacija odraslih bolnikov (starih 12 let in več).

Okolje in pogoji predvidene uporabe

Pripomoček je namenjen za uporabo v domačem okolju (npr. v splošnem gospodinjstvu brez zdravstveno usposobljenega osebja) in v profesionalnem zdravstvenem okolju, in sicer tako s strani bolnikov (npr. za meritve na sebi) kot tudi s strani zdravstvenih delavcev.

Indikacije

Ta naprava zagotavlja podatke o meritvah krvnega tlaka za podporo splošnemu spremljanju zdravstvenega stanja in kliničnim odločitvam v zvezi s hipertenzijo, vključno z:

- Presejalni pregled in diagnozo hipertenzije zaradi bele halje in prikrite hipertenzije ter prepoznavanje učinka bele halje in maskirane nenadzorovane hipertenzije.
- Ocene krvnega tlaka kot odziva na zdravljenje.
- Potrditev diagnoze odporne hipertenzije.
- Zaznavanje jutranje hipertenzije.

Naprava med drugim izvaja tudi presejanje možne epizode atrijske fibrilacije (AF) na podlagi nepravilnosti pulza, ki se pojavijo med meritvijo.

Kontraindikacije

- Kontraindikacije so stanja, pri katerih pripomočka ni dovoljeno uporabljati, saj tveganje uporabe jasno presega morebitne koristi.
- Pripomoček ni namenjen merjenju krvnega tlaka pri pediatričnih pacientih, mlajših od 12 let (otroci, dojenčki ali novorojenčki).
- Pripomoček meri krvni tlak z uporabo napihljive manšete. Če je okončina, na kateri izvajate merjenje, poškodovana (na primer odprte rane), ali so prisotne druge zdravstvene težave oziroma se na okončini izvaja zdravljenje (na primer intravenska infuzija), na podlagi česar ta ni primerna za površinski stik ali stiskanje z napihljivo manšeto, pripomočka ne uporabite, da preprečite morebitno poslabšanje poškodb ali drugih zdravstvenih težav.
- Merjenje tlaka ni priporočljivo pri pacientih s stanji, boleznimi in dovzetnostjo za okoljske razmere, ki povzročijo nenadzorovane gibe (npr. tresenje ali drgetanje) in nezmožnost jasne komunikacije (na primer pri otrocih in nezvestnih pacientih).
- Pripomoček za določanje krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo in zahteva merjeno okončino z normalno perfuzijo. Pripomoček ni namenjen uporabi na okončinah z omejenim ali poslabšanim krvnim obtokom. Če imate hude motnje perfuzije ali krvi, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko po merjenju zaradi pritiska na roki pojavijo rahle modrice ali raztrganine kože.

Opozorilo



OPOMBA: Opozorila označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt, kritične ali hude poškodbe uporabnika ali bolnika.

- Ne izvajajte meritev na roki na tisti strani telesa, kjer sta bila opravljena mastektomija ali čiščenje bezgavk.

- Izogibajte se meritvam na roki z intravaskularnim dostopom ali zdravljenjem oziroma arteriovenskim (A-V) šantom. Manšeta in vzpostavljanje tlaka lahko začasno ovirata pretok krvi in lahko povzročita poškodbe.
- Prisotnost pomembne srčne aritmije med merjenjem lahko moti merjenje krvnega tlaka in vpliva na zanesljivost odčitkov krvnega tlaka. O tem, ali je pripomoček v tem primeru primeren za uporabo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če bolnik trpi za stanji ali boleznimi, ki bi lahko vplivale na oscilometrične odčitke krvnega tlaka: nosečnost, preelklampsija, sladkorna bolezen, ateroskleroza, bolezen ledvic, se pred uporabo tega pripomočka posvetujte z zdravnikom.
- Tega pripomočka **ne** uporabljajte v premikajočem se vozilu (na primer v avtomobilu ali na letalu).
- Pripomočka NE uporabljajte za namene, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki morda nastane zaradi nepravilne uporabe pripomočka.
- Rezultati meritev tega pripomočka niso medicinska diagnoza in niso namenjeni nadomestitvi posvetovanja in diagnosticiranja s strani usposobljenega zdravstvenega delavca (npr. zdravnika, farmacevta ali drugih licenciranih zdravstvenih delavcev).
- Tega pripomočka NE uporabljajte za samodiagnosticiranje ali samozdravljenje zdravstvenih stanj. Če se bolnik očitno slabo počuti in/ali ima fiziološke ali zdravstvene simptome, se takoj posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. NE UPORABLJAJTE pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.
- Pretok krvi v roki je med merjenjem začasno prekinjen zaradi povečanja tlaka v manšeti. Dolgotrajno vzdrževanje tlaka v manšeti zmanjša periferni krvni obtok. Pri dolgotrajnih ali večkratnih meritvah bodite pozorni na znake (npr. sprememba barve tkiva) močnejšega perifernega krvnega obtoka. Priporočljivo je, da med meritvami počivate. Prekinite merjenje, sprostite manšeto (ali odklopite manšeto in pripomoček) in počivajte, da ponovno vzpostavite krvni obtok.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom, ali v bližini vnetljivega plina.
- Tega pripomočka ne uporabljajte sočasno z drugo medicinsko električno (ME) opremo. To bi lahko povzročilo okvaro pripomočka ali netočne rezultate meritev.
- Pripomoček, manšeto in dele uporabljajte in shranjujte v pogojih temperature in vlažnosti, navedenih v navodilih. Uporaba in shranjevanje pripomočka, manšete in drugih delov v pogojih, ki so zunaj navedenih razponov, lahko povzroči okvaro pripomočka in ogrozi varno uporabo.
- Pripomoček shranjujte stran od otrok in ljudi, ki ga niso zmožni upravljati. Bodite pozorni na nevarnost nenamerne ga zaužitja majhnih delov ter zadušitve s kabli in cevkami tega pripomočka in dodatkov.
- Otrokom NE dovolite, da bi pripomoček uporabljali sami.
- Ta pripomoček morda ne bo pravilno zaznal atrijske fibrilacije pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji. Pred uporabo tega pripomočka pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji je priporočljivo posvetovanje z zdravnikom.
- Funkcija presejanja atrijske fibrilacije (AF) tega pripomočka ni namenjena diagnosticiranju atrijske fibrilacije. Diagnozo atrijske fibrilacije mora postaviti kardiolog na podlagi interpretacije elektrokardiogramov (EKG). NE sprejemajte zdravstvenih odločitev samo na podlagi rezultatov.

Pozor



OPOMBA: Oznake Pozor označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko povzročijo manjše ali neznatne poškodbe uporabnika ali bolnika ali škodo na lastnini ali okolju, če se jim ne izognete.

- Pripomoček ni namenjen merjenju frekvenca utripa za preverjanje frekvenca srčnega spodbujevalnika.
- Med uporabo ali shranjevanjem pripomočka, dodatne opreme in delov NE razstavljajte in ne poskušajte servisirati. Dostop do notranje strojne in programske opreme pripomočka je prepovedan. Nepooblaščen dostop in servisiranje pripomočka med uporabo ali shranjevanjem lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček je namenjen samo merjenju krvnega tlaka na nadlahti. Meritve, izvedene na drugih delih telesa, morda niso natančne.

- Pri merjenju pacientov z obsegom roke 50 cm ali več preverite, da je manšeta tesno nameščena in pritrjena na pacientovo roko. Napake pri merjenju se lahko pojavijo pogostejše, če je manšeta ohlapno nameščena; v tem primeru je priporočljivo manšeto ponovno namestiti in zategniti, nato pa znova opraviti meritve.
- Po končani meritvi popustite manšeto in sprostite roko za vsaj 1 minut, da obnovite perfuzijo okončin, preden izvedete novo meritve.
- Med delovanjem pripomočka se izogibajte zvijanju, stiskanju in premikanju cevke manšete, saj to vpliva na zanesljivost odčitavanja in lahko povzroči poškodbe, če se trajanje visokega tlaka v manšeti podaljša, izpuščanje pa prekine.
- Ta pripomoček uporabljajte samo z združljivo dodatno opremo in deli družbe Microlife, vključno z manšetami, priključki in napajalniki za izmenični tok. Uporaba nezdružljive dodatne opreme lahko ogrozi varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček in dodatke zaščitite pred naslednjim, da preprečite poškodbe opreme:
 - voda, druge tekočine in vlaga,
 - ekstremnimi temperaturami,
 - udarci in vibracije,
 - neposredno sončno svetlobo,
 - umazanijo in prahom
- Ta pripomoček je primeren za večkratno uporabo. Če je pripomoček umazan od uporabe ali po shranjevanju, je priporočljivo, da pripomoček in dodatno opremo pred uporabo in po njej očistite.
- Vedno uporabite manšeto za roko, ki ustreza obsegu na sredini bolnikove roke (samo za nadlaket).
- V primeru draženja kože, nelagodja ali znakov poškodb kože (na primer mehurjev, raztrganin kože ali vztrajne rdečice), nemudoma prenehajte z uporabo tega pripomočka in manšete ter se posvetujte s svojim zdravnikom.
- NE uporabljajte tega pripomočka, manšete ali delov po izteku navedene življenjske dobe.
- Če je ta monitor shranjen pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja in prevoza ter je prenesen v okolje s temperaturo 20 °C, priporočamo, da pred uporabo monitorja počakate približno 4 uri.

- Pri uporabi tega pripomočka za namene priložnostnega presejanja atrijske fibrilacije v zunajbolnišničnem okolju je priporočljivo izvesti dodatne meritve ali jih dopolniti z drugimi orodji, kot je elektrokardiografija, z namenom potrditi pozitiven rezultat in znižati stopnjo lažno pozitivnih rezultatov.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

- Ta pripomoček je skladen s standardom Elektromagnetne motnje.



Dodatna dokumentacija v skladu s standardom EN 60601-1-2 EMC je od družbe Microlife na voljo na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Tega pripomočka NE uporabljajte v bližini opreme, ki lahko povzroča elektromagnetne motnje (EMD), kot so visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomografi (CT). To bi lahko povzročilo okvaro pripomočka in netočne rezultate meritev.
- Ta pripomoček ni certificiran za uporabo v bližini medicinske opreme, vključno z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo, instrumenti za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomografiji (CT).
- Tega pripomočka ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (na primer mikrovalovnih pečic in mobilnih naprav). Pri uporabi tega pripomočka ohranite razdaljo najmanj 0,3 m od takšnih naprav.
- Ta pripomoček uporablja Bluetooth[®], ki oddaja radijske frekvence (RF) v frekvenčnem pasu 2,4 GHz. Pripomočka ne uporabljajte na mestih, kjer je uporaba radijskih valov omejena (na primer na letalu). Če se nahajate na območjih z omejitvami radijskih frekvenc, pripomoček izklopite in po potrebi odstranite vir napajanja.
- Ta naprava deluje v frekvenčnem pasu ISM 2,4 GHz, za katerega licenca ni potrebna. Če se ta pripomoček uporablja v bližini drugih brezžičnih naprav (npr. brezžičnega lokalnega omrežja), ki delujejo v istem frekvenčnem pasu kot pripomoček, lahko pride do motenj. V primeru motenj pred uporabo izklopite vse druge naprave ali premaknite ta pripomoček stran od drugih brezžičnih naprav.

 **Pozor:** Uporaba dodatne opreme, ki je ni proizvedla družba Microlife, ali nezdružljive dodatne opreme lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme ali sistema.

Neželeni dogodki in poročanje

O vsakem resnem incidentu, poškodbi ali neželenem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestite proizvajalca/ evropskega pooblaščenega zastopnika (EU REP) in pristojni organ.

3. Informacije o pripomočku

Vsebina paketa

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x navodila za uporabo
1 x dnevnik krvnega tlaka
1 x kartica s hitrimi indikacijami
1 x kupon za prenos
1 x označevalnik velikosti manšete
1 x kabel Micro USB
1 x držalo manšete
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
4 x 1,5 V alkalna baterija LR6 (AA)

 **PREVIDNOSTNI UKREP:** Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. NE UPORABLJAJTE pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.

Dodatki pripomočka

Manšete za krvni tlak

Družba Microlife ponuja manšete, ki pokrivajo širok razpon velikosti rok.

Microlife Mehka manšeta S	Razpon 17-22 cm
Microlife Mehka manšeta M	Razpon 22-32 cm
Microlife Mehka manšeta M-L	Razpon 22-42 cm
Microlife Mehka manšeta L	Razpon 32-42 cm
Microlife Mehka manšeta L-XL	Razpon 32-52 cm

Če standardna manšeta pripomočka ni ustrezne velikosti za vašo roko, se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja družbe Microlife.

Adapter za izmenični tok

Ta pripomoček lahko upravljate z napajalnikom za izmenični tok družbe Microlife, model AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Opozorilo:** Ne uporabljajte napajalnika, če je napajalnik ali kabel poškodovan. Če so pripomoček, adapter ali kabel poškodovani, takoj izklopite napajanje in odklopite napajalnik.

 **Opozorilo:** Napajalnik za izmenični tok uporabljajte samo v vtičnicah z združljivo nazivno napetostjo.

 **Opozorilo:** Adapterja za izmenični tok ne vklaplajte ali izklaplajte iz vtičnice z mokrimi rokami.

 **Opozorilo:** Ne poškodujte napajalnika za izmenični tok. Z napajalnikom na izmenični tok ravnajte previdno. Izogibajte se vlečenju, upogibanju in popuščanju kabla adapterja.

 **Opozorilo:** Pred čiščenjem pripomočka izključite napajalnik iz električnega omrežja.

 **Opozorilo:** Omrežni adapter ni vodotesen. Na omrežni adapter ne polivajte ali pršite tekočine.

 **Opomba:** Ko se pripomoček napaja z napajalnikom, se baterije ne praznijo.

1. Vtič adapterja priključite v ustrezno vtičnico adapterja ⑩. Adapter in kabel preverite glede morebitnih poškodb.
2. Vtič adapterja vtaknite v omrežno vtičnico.

Baterije

Uporabite 4 nove alkalne baterije 1,5 V, velikosti LR6 (AA).

 **Pozor:** Ne uporabljajte baterij, ki jim je potekel rok uporabnosti, ter ne mešajte novih in rabljenih baterij.

 **Opozorilo:** Odstranite baterije, če naprave dlje časa ne boste uporabljali.

V tej napravi lahko uporabljate tudi baterije za ponovno polnjenje.

 Uporabljajte le baterije za ponovno uporabo tipa «NiMH».

 Baterije odstranite in jih ponovno napolnite, ko na zaslonu prične utripati simbol za prazno baterijo. Baterije ne smejo ostati v napravi, saj se lahko poškodujejo (tekočina lahko izteče, če naprave ne uporabljate pogosto oziroma tudi, če je naprava izklopljena).

 Baterij v napravi ne morete polniti. Napolnite jih na zunanjem polnilcu in upoštevajte navodila glede polnjenja, vzdrževanja in trajnosti.

Baterija skoraj prazna

Ko so baterije skoraj prazne, bo ob vklopu naprave utripal simbol za baterije ⑩ (prikaže se simbol za delno napolnjeno baterijo). Če tudi bo naprava še naprej brezhibno delovala, si morate priskrbeti nove baterije.

Zamenjava prazne baterije

Ko so baterije prazne, bo ob vklopu naprave takoj prišel utripati simbol za baterijo ⑩ (prikaže se simbol za popolnoma prazno baterijo). Dokler ne zamenjate baterij, ne boste mogli opravljati meritev.

1. Baterije morate zamenjati ⑪, saj drugače ne boste mogli opravljati meritev.
2. Zamenjajte baterije - pazite na ustrezno polarnost kot to prikazujejo simboli v prostoru za baterije.
3. Za nastavitve datuma in časa sledite navodilom, opisanim v «Nastavitve datuma in časa» poglavju».

4. Namestitev in nastavitve pripomočka

Namestitev baterij

Ko odstranite embalažo, v napravo najprej vstavite baterije. Prostor za baterije ⑪ se nahaja na dnu merilnika. Vstavite baterije (4 x 1,5V baterija LR6 (AA)), in upoštevajte ustrezno polarnost.

 **Pozor:** Vstavljanje baterij z napačno orientacijo lahko povzroči kratek stik in poškoduje pripomoček!

Nastavitve datuma in časa

1. Ko so nove baterije nameščene, na zaslonu prične utripati številka za leto. Leto lahko nastavite s pritiskom na gumb M ③. Za potrditev in kasneje nastavitve meseca pritisnite gumb Bluetooth/za čas ④.
2. Zdaj lahko nastavite mesec s pomočjo gumba M. Pritisnite gumb Bluetooth/za čas za potrditev, potem nastavite še dan.
3. Sledite zgoraj omenjenim navodilom za nastavitve dneva, ure in minut.
4. Ko ste nastavili minute in pritisnili gumb Bluetooth/za čas, sta datum in čas nameščena in prikazana na zaslonu.
5. Če želite spremeniti datum in čas, pritisnite in držite gumb Bluetooth/za čas približno 7 – 8 sekunde, dokler ne prične

utripati številka za leto. Zdaj lahko vnesete nove vrednosti kot je opisano zgoraj.



Pozor: Prepričajte se, da so nastavitve datuma in časa v pripomočku pravilne. Posledica nepravilnih nastavitvev so zavajajoči podatki in časovni zapisi meritev.

Izbira ustrezne manšete

Preverite, ali je velikost manšete primerna za obseg vaših nadlahti. Obseg nadlahti lahko izmerite z merilnim trakom na sredini nadlahti.

Glejte razpon manšet v poglavju «Dodatki pripomočka».



Pozor: S tem pripomočkom uporabljajte samo zdravljive manšete in priključke Microlife.



Pozor: Uporaba premajhne ali prevelike manšete za merjenje lahko povzroči netočne vrednosti krvnega tlaka. Za merjenje uporabite manšeto pravilne velikosti, da zagotovite zanesljivost odčitkov.

Če vam priložena manšeta ⑫ ne ustreza, se posvetujte z vašim lokalnim predstavnikom za izdelke Microlife.



V kolikor kupite rezervno Microlife manšeto, prosimo odstranite vtič manšete ⑭ iz cevi manšete ⑬, ki je bila prvotno priložena napravi in ta vtič namestite na cev rezervne manšete (velja za manšete vseh velikosti).



Predhodno oblikovane manšete so na voljo po izbiri.

Priključitev manšete na pripomoček

Manšeto povežite z napravo tako, da vtič manšete ⑭ vtaknete v vtičnico za manšeto ⑥.



Prepričajte se, da je priključek manšete dobro vstavljen v vtičnico manšete merilnika krvnega tlaka. **Ko je popolnoma vstavljen, se mora slišati razločen «KLIK».**



Opomba: Ohlapna povezava bo povzročila netočne odčitke in sporočilo o napaki («Err 3»).

Izbira uporabnika

Ta naprava vam omogoča, da shranite rezultate meritev za 2 posamezna uporabnika.

- S pritiskom na uporabniško tipko ⑤ izberite predvidenega uporabnika (uporabnik 1 ali uporabnik 2 ②)



Pred vsakim merjenjem se prepričajte, da je izbran pravi uporabnik.

Izberite način merjenja: standardni način ali način MAM
Pred vsakim merjenjem izberite standardni način (eno merjenje) ali način MAM (samodejno trikratno merjenje). V načinu MAM se zaporedno samodejno opravi 3 meritve, rezultat pa se nato samodejno analizira in prikaže. Ker krvni tlak nenehno niha, je tako pridobljen rezultat zanesljivejši od enkratnega merjenja.

- Za izbiro načina MAM stikalo MAM ⑦ potisnite navzgor v položaj «3» da se na zaslonu pokaže simbol MAM ②⑤. Za spremembo v standardni način (eno merjenje) potisnite stikalo MAM navzdol v položaj «1».
- Na spodnji desni strani zaslona se prikažejo številke 1, 2 ali 3, ki prikazujejo, katera izmed 3 meritev se izvaja.
- Med meritvami so 15-sekundni odmori. Odštevanje prikazuje preostali čas.
- Posamezni rezultati niso prikazani. Vrednost vašega krvnega tlaka se prikaže le, ko so vse 3 meritve izvedene.
- Med merjenjem manšete ne odstranite.
- Če je katera izmed meritev vprašljiva, se avtomatsko izvede četrta meritev.

 V načinu MAM, če je bila ena od posameznih meritev vprašljiva, pripomoček samodejno opravi dodatno meritev.

 AFIBsens® je aktiviran samo v načinu MAM.

5. Priprava na meritve

Pred merjenjem

- ▶ Neposredno pred merjenjem se izogibajte intenzivnim aktivnostim, prehranjevanju ali kajenju.
- ▶ Pred merjenjem izpraznite mehur.
- ▶ Usedite se na stol z naslonjalom za hrbet in počivajte 5 minut. Stopala imejte ravno na tleh in ne prekrizajte nog.
- ▶ **Tlak vedno merite na isti roki** (običajno levi). Priporočljivo je, da zdravnik izvede meritve krvnega tlaka na obeh rokah, ter tako določi, na kateri roki naj uporabnik sam meri tlak v prihodnje. Meritve je potrebno izvajati na tisti roki, kjer je krvni tlak višji.

Pravilna namestitve manšete in drža pri merjenju

- ▶ Vedno morate uporabljati manšeto ustrezne velikosti (navedena znotraj manšete).

- ▶ Z nadlahti odstranite oprijeta oblačila. Da bi se izognili stiskanju roke, rokavov ne zvijajte, izbaciti van manšeto lahko namestite kar na roka.
- ▶ Manšeto dobro namestite, vendar ne pretesno.
- ▶ Manšeta mora biti nameščena 1-2 cm nad komolcem.
- ▶ **Oznaka za arterijo**, ki je na manšeti (pribl. 3 cm dolga črtica) mora ležati nad arterijo, ki teče po notranji strani roke.
- ▶ Roko podprite, da bo sproščena.
- ▶ Manšeta naj bo nameščena v višini vašega srca.

6. Delovanje meritev

Začetek meritve

1. Izberite standardni način (eno merjenje) ali način MAM (samodejno trikratno merjenje): za podrobnosti glejte poglavje «Namestitve in nastavitve pripomočka».
2. Za pričetek meritve pritisnite na gumb za ON/OFF ①.
3. Manšeta se avtomatsko napihne. Sprostite se, ne premikajte se in ne napenjajte mišic na roki, dokler se ne prikaže rezultat meritve. Dihajte normalno in ne govorite.
4. Preverjanje namestitve manšete ②⑨ na zaslonu kaže, da je manšeta ustrezno nameščena. Če se pokaže ikona ②⑨-A manšeta ni ustrezno nameščena, vendar še vedno lahko opravite merjenje.
5. Ko merilnik doseže ustrezen tlak, se napihovanje preneha in tlak postopoma prične padati. Če ustrezen tlak ni dosežen, bo naprava avtomatsko napolnila v manšeto še nekaj zraka.
6. Med meritvijo začne prikazovalnik srčnega utripa ②⑨ utripati.
7. Rezultat, ki obsega sistolični ①⑥ in diastolični ①⑦ krvni tlak kot tudi srčni utrip ①⑧, se prikaže na zaslonu. V tej brošuri si preberite tudi razlage ostalih prikazov na zaslonu.
8. Ko se meritev konča, odstranite manšeto.
9. Merilnik izklopite. (Zaslon se avtomatsko izklopi po približno 1 minuti).



Opozorilo: Merjenje lahko kadar koli ustavite tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop ali odprete manšeto (npr. če imate neprijeten občutek ali če vas manšeta preveč stiska).

☞ Ta merilnik je bil še posebej testiran za uporabo med nosečnostjo in v primeru preeklampsije. Če zaznate nenavadno visoke meritve med nosečnostjo, meritev v kratkem času ponoviti (čez 1h). Če so rezultati še vedno previsoki, se posvetujte z vašim zdravnikom ali ginekologom.

☞ Med nosečnostjo lahko simbol AFIB ignorirate.

Ročno napihanje manšete

V primeru visoke sistoličnega tlaka (npr. nad 210 mmHg) je prednost ta, da lahko tlak nastavite posamezno. Pritisnite na gumb ON/OFF, ko zaslon prikaže vrednost približno 30 mmHg (vidno na zaslonu). Držite gumb, dokler tlak ne doseže vrednosti 40 mmHg nad pričakovano sistolično vrednostjo - potem gumb sprostite.

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

LED kazalnik z barvami semaforja na ledi strani zaslona ⑧ kaže, znotraj katerega razpona je izmerjeni krvni tlak. Vrednost je v optimalnem (zelenem), povišanem (rumenem) ali visokem (rdečem) razponu.

Razvrstitev razponov krvnega tlaka je opredeljena v smernicah združenja European Society of Cardiology (ESH) za spremljanje krvnega tlaka na domu*.

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

☞ **OPOMBA:** Razvrstitev krvnega tlaka je splošna smernica za določanje ravni krvnega tlaka doma, vendar mora diagnozo hipertenzije postaviti zdravstveni delavec na podlagi specifičnih okoliščin bolnika. Vprašanja o tolmačenju in razvrstitvi vrednosti krvnega tlaka naslovite na svojega zdravnika.

Razpon	Sistolični	Diastolični	Razvrstitev
1. Visoka	≥135	≥85	hipertenzija
2. Povišan	130 – 134	80 – 84	Povišan
3. Optimalen	<130	< 80	Normalno

Potrebno je upoštevati višjo vrednost. Primer: vrednost krvnega tlaka je **140/80** mmHg ali **130/90** mmHg, kar označuje »povišan krvni tlak«.

Kazalnik povprečja »MyCheck«

Ta simbol ③ po vsakem merjenju kaže, ali je zadnja izmerjena vrednost pod ali nad ravno ali enaka ravni vaše shranjene povprečne vrednosti (glejte tudi poglavje »8. Funkcija pomnilnika podatkov«).

☞ Če je izmerjeni sistolični ali diastolični krvni tlak več kot 5 mmHG višji od shranjene povprečne vrednosti, puščica kaže navzgor.

☞ Če je izmerjeni sistolični ali diastolični krvni tlak več kot 5 mmHG nižji od shranjene povprečne vrednosti, puščica kaže navzdol.

☞ Če se izmerjeni sistolični ali diastolični krvni tlak od shranjene povprečne vrednosti ne razlikuje za več kot 5 mmHg, puščica kaže naravnost.

☞ Če se izmerjeni sistolični in diastolični krvni tlak od shranjene povprečne vrednosti razlikujeta eden navzgor in drugi navzdol, je to najprej prikazano z utripajočo številko sistoličnega krvnega tlaka, skupaj s puščico navzgor ali navzdol, ki je prikazana dve sekundi. Nato utripa številka diastoličnega krvnega tlaka, skupaj s puščico navzgor ali navzdol, ki je prikazana dve sekundi.

Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)

Simbol ② pokaže, da je naprava med merjenjem zaznala nepravilni srčni utrip. V tem primeru se lahko rezultat razlikuje od vašega običajnega krvnega tlaka - meritev ponovite.

Podatki za zdravnika ob ponavljajočem se prikazu IHB simbola.

Ta naprava je oscilometrični merilnik krvnega tlaka, ki med merjenjem krvnega tlaka meri tudi utrip in prikaže kadar je srčni utrip neenakomeren.

Prikaz simbola za atrijsko fibrilacijo pri zgodnjem odkrivanju (Aktivno samo v načinu MAM)

Ta naprava odkrije atrijsko fibrilacijo. Simbol ②③ pokaže, da je naprava med merjenjem zaznala atrijsko fibrilacijo. Prosimo, da si preberete naslednji odstavek za informacije o posvetu z zdravnikom.

Podatki za zdravnika ob pogostem prikazu simbola za atrijsko fibrilacijo

Ta naprava je oscilometrični merilnik krvnega tlaka, ki prav tako analizira nepravilnosti pri srčnem utripu med merjenjem. Naprava je klinično testirana.

Simbol AFIB 23 se prikaže, če je med merjenjem zaznana atrijska fibrilacija.

Če se simbol za AFIB prikaže po opravljeni seriji meritev krvnega tlaka (tri zaporedne meritve), se pacientu priporoča, da opravi ponovno merjenje krvnega tlaka (tri zaporedne meritve). Če se simbol za AFIB prikaže znova, naj bolnik poišče zdravniško pomoč.

Prikaz simbola AFIB na zaslonu merilnika krvnega tlaka kaže na morebitno prisotnost atrijske fibrilacije. Vendar **mora** diagnozo atrijske fibrilacije potrditi **kardiolog**, s pomočjo EKG.



Pozor: V stanju atrijske fibrilacije vrednost diastoličnega krvnega tlaka morda ni pravilna.



Opozorilo: V stanju atrijske fibrilacije je za zanesljivejša merjenja krvnega tlaka priporočljiv način MAM.



Informacije so na voljo na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Ta merilnik samodejno shrani zadnjih 99 meritev za vsakega izmed dveh uporabnikov.

S pritiskom na uporabniško tipko ⑤ izberite uporabnika 1 ali 2.

Pregled povprečja zadnjih 28 dni

Še enkrat pritisnite gumb M ③. Na zaslonu se najprej pokaže «M» 26 in «28A», ki stoji za povprečne vrednosti meritev v zadnjih 28 dnevih.



Rezultati merjenja z nepopolno prilagojeno manšeto 20-A se ne upoštevajo v povprečni vrednosti.

Pregled kliničnega povprečja krvnega tlaka «MyBP»

Kratek pritisk gumb M ③, ko je naprava izklopljena omogoča prikaz povprečja klinično ustreznih meritev krvnega tlaka «MyBP». Na zaslonu se najprej pokaže «M» 26 in «MyBP» 27. Povprečje se pokaže le, če je bilo opravljenih 12 klinično ustreznih meritev v zadnjih 28 dneh.



Upoštevajo se samo merjenja, opravljena zjutraj med 05.00–10.59 ali zvečer med 17.00–22.59.



Upoštevajo se največ 4 odčitki dnevno (2 zjutraj in 2 zvečer)



Merjenja, opravljena v standardnem načinu in načinu MAM, se upoštevajo v povprečju, če so bila opravljena v ustreznem času dneva.



Merjenja, opravljena v načinu MAM ali standardnem načinu za enkratno merjenje, se za ugotovitev «MyBP average» upoštevajo kot enkratna merjenja.



Rezultati merjenja z nepopolno prilagojeno manšeto 20-A se ne upoštevajo v povprečni vrednosti.

Pregled shranjenih posameznih vrednosti

Če ponovno pritisnete gumb M, se pokažejo zadnja opravljena merjenja. Zaslom najprej pokaže «M» 26 in vrednost, npr. «M17». To pomeni, da je v spominu shranjenih 17 posameznih vrednosti.

S pritiskom na gumb M se bo prikazala predhodna vrednost. Zaporedno pritiskanje na gumb M vam omogoča, da pregledate vse shranjene vrednosti.



Pazite, da ne presežete najvišjega števila shranjenih vrednosti, ki jih je lahko 99. **Ko je spomin poln, se najstarejša vrednost samodejno izbriše in shrani se 100. izmerjena vrednost.** Preden dosežete polno število shranjenih vrednosti, se morate o njih posvetovati z zdravnikom, sicer boste izgubili pridobljene podatke.

Izbris vrednosti

Prepričajte se, da je aktiviran ustrezeni uporabnik.

Če ste prepričani, da želite izbrisati vse shranjene vrednosti, držite gumb M (pred tem izklopite napravo), dokler se na zaslonu ne prikaže simbol «CL ALL» potem gumb sprostite. Za stalen izbris spomina držite gumb Bluetooth/za prikazovanje časa, dokler utripa simbol «CL ALL». Posameznih vrednosti ni mogoče izbrisati.



Prekinitev izbrisa: pritisnite na gumb ON/OFF ① medtem ko utripa simbol «CL ALL».

Kako izmerjene vrednosti ne shranite

Ko se na zaslonu prikaže rezultat, pritisnite in držite gumb za ON/OFF ①, dokler ne začne utripati simbol «M» 26. Izbris rezultata potrdite s pritiskom na gumb Bluetooth/Time ④.

 Ko je rezultat dokončno izbrisan se na zaslonu prikaže simbol «CL».

9. Delovanje funkcije Bluetooth®

Uporabite funkcijo Bluetooth® za prenos podatkov v aplikaciji «Microlife Connected Health+» v pametnem telefonu (OS Android ali iOS).

 Informacije so na voljo na:
www.microlife.com/technologies/connect

Postopki s tehnologijo Bluetooth®

- Ročno vklopite Bluetooth®: Pritisnite gumb Bluetooth/za prikazovanje časa ④, da aktivirate Bluetooth®; simbol Bluetooth® 15 na zaslonu utripa.
- Samodejno vklopite Bluetooth®: Bluetooth® se samodejno aktivira po meritvi. Simbol Bluetooth® 15 na zaslonu utripa.
- Ročno izklopite Bluetooth®: Pritisnite gumb za vklop/izklop ①, da izklopite Bluetooth®.
- Samodejno izklopite Bluetooth®: Bluetooth® se samodejno izklopi po 2 minutah, če se pametni telefon ne poveže z napravo.

Povezovanje Bluetooth® in nastavitve aplikacije

1. Odprite aplikacijo «Microlife Connected Health+» v pametnem telefonu. (Prepričajte se, da se aplikacija izvaja v ospredju, ne v ozadju.)
2. Pritisnite na gumb Bluetooth/za prikazovanje časa ④ da napravo povežete s pametnim telefonom.
3. Ko pametni telefon najde napravo, prikaže sporočilo o seznanitvi z napravo. Sporočilo v pametnem telefonu potrdite, če želite dokončati seznanjanje. Sporočilo prekličite, če želite prekiniti seznanjanje.
4. Po seznanjanju aplikacija prikaže sporočilo za nastavitve izbire uporabnika naprave (1 ali 2) na uporabniški profil aplikacije. Potrdite, da nadaljujete z nastavitvijo. Prekličite za prekinitev nastavitve (če je izbira uporabnika napačna).
5. Po nastavitvi naprava samodejno izmenja podatke o meritvah in nastavitve datuma/ure z aplikacijo. Bluetooth® se po izmenjavi podatkov samodejno izklopi.

Stanje povezave Bluetooth®

- Simbol Bluetooth® 15 počasi utripa: Bluetooth® je aktiviran in čaka na povezavo.
- Simbol Bluetooth® 15 ne utripa: Povezava Bluetooth® je vzpostavljena.
- Simbol Bluetooth® 15 hitro utripa: Napaka pri povezavi Bluetooth®.

 Če pride do napake v povezavi Bluetooth®, izklopite Bluetooth® naprave, počakajte minuto in nato znova poskusite vzpostaviti povezavo Bluetooth®. Za podrobnosti glejte poglavje «11. Napaka pripomočka in odpravljanje težav».

 **Pozor:** Prepričajte se, da so nastavitve datuma in časa v pripomočku pravilne. Posledica nepravilnih nastavitvev so zavajajoči podatki in časovni zapisi meritev.

10. Delovanje funkcije PC-Link

To napravo lahko povežete z osebnim računalnikom tako, da zaženete programsko opremo Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) oziroma Analizator krvnega tlaka Microlife. Shranjene podatke lahko prenesete na vaš računalnik s pomočjo priloženega kabla.

 Funkcije pripomočka so med povezavo z računalnikom onemogočene.

 Informacije so na voljo na:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

Če se med meritvijo pojavi napaka, se meritev prekine in na zaslonu se pokaže sporočilo o napaki, npr. «Err 3».

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravilo
«Err 1» 21	Slab signal	Zaznavanje srčnega utripa na manšeti je prešibko. Ponovno namestite manšeto in ponovite meritev.*
«Err 2» 20-B	Signal za napako	Med merjenjem je manšeta zaznala napako, ki ste jo lahko povzročili s premikanjem ali napetostjo mišic. Ponovite meritev, roka naj miruje.

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravilo
«Err 3» 20-C	V manšeti ni tlaka 	V manšeti se ne ustvari zadosti tlaka. Lahko se je pojavila razpoka. Preverite če je manšeta ustrezno priključena in da ni preohlapno nameščena. Če je potrebno, zamenjajte baterije. Pono- vite meritev. Prepričajte se, da je priključek manšete dobro vstavljen v vtičnico manšete merilnika krvnega tlaka. Ko je popolnoma vstavljen, se mora slišati razločen «KLIK».
«Err 5»	Nepravilen rezultat	Signali meritev so netočni, zato se rezultat meritve ne more prikazati. Preberite seznam za zanesljivo meritev in nato ponovite merjenje.*
«HI»	Utrip ali tlak v manšeti je previsok	Tlak v manšeti je previsok (prek 299 mmHg) ALI pa je previsok utrip (več kot 200 utripov na minuto). Za 5 minut se sprostite in ponovite meritev.*
«LO»	Utrip je prenizek	Utrip je prenizek (manj kot 40 utripov na minuto). Ponovite meritev.*
	Simbol Bluetooth® Blue- tooth® hitro utripa	Napaka pri povezavi Bluetooth®. Izključite Bluetooth® naprave in zaprite aplikacijo v pametnem telefonu. Počakajte 1 minuto, odprite aplikacijo v pametnem telefonu in ročno aktivirajte Bluetooth® v napravi, da znova poskusite vzpostaviti povezavo Bluetooth® in prenos podatkov.
«Err bt»	Napaka pri samopre- verjanju Blue- tooth®	Bluetooth® ne deluje pravilno. Obrnite se na lokalnega distributerja Microlife.

* Če se ta ali katerakoli druga težava ponavlja, se takoj posvetujte z zdravnikom.

12. Vzdrževanje in odstranjevanje pripomočka

Čiščenje pripomočka

Pripomoček lahko po potrebi očistite (npr. med uporabo pri različnih bolnikih).

Z mehko krpo, suho ali navlaženo z detergentom, nežno obrišite zunanost pripomočka in odstranite prah ali madeže.

Čiščenje manšete

Manšeto skrbno obrišite z mehko krpo, suho ali navlaženo z blagim detergentom, da odstranite prah ali madeže.

 **Opozorilo:** Manšete ne smete prati v pralnem ali pomivalnem stroju!

 **Opozorilo:** Ne uporabljajte mehčalca za perilo.

 **Pozor:** Prevleke manšete ne sušite v sušilniku ali je likajte

Čiščenje napajalnika na izmenični tok

Napajalnik na izmenični tok očistite s suho krpo.

Shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate:

- Odklopite manšeto in dele iz pripomočka.
- Pripomoček in dodatno opremo hranite v suhem in hladnem prostoru, stran od sončne svetlobe, pri čemer so pogoji okolice v razponu temperature in vlažnosti, opisanem v poglavju «Specifikacije in skladnost s predpisi».
- Če pripomočka dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.

 **Opozorilo:** Če pripomoček dalj časa hranite na neuporabljeno, ne da bi odstranili baterije, se poveča možnost iztekanja tekočine iz baterije, ki lahko ob stiku povzroči poškodbe pripomočka in draženje kože. Če so vaše oči ali koža izpostavljena tekočini iz baterije, izpostavljeni del takoj sperite z veliko količino čiste vode. Če se draženje ali nelagodje nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom.

Umerjanje in podpora

Pripomoček je umerjen med izdelavo. Na splošno je priporočljivo, da lokalni pooblaščen distributer pripomočkov Microlife preveri pripomoček vsaki dve leti ali po mehanskem udarcu, vdoru tekočine in/ali nepravilnem delovanju pripomočka. Za vprašanja v zvezi z natančnostjo meritev pripomočka.

močka se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja pripomočka Microlife.

 **Pozor:** Pripomočka in dodatne opreme ne poskušajte servisirati ali umerjati sami.

Odstranjevanje

 Ta pripomoček je medicinska električna oprema. Pripomoček in baterije odstranite v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) in veljavnimi lokalnimi predpisi. Pripomočka in baterij NE odlagajte med gospodinjne ali poslovne odpadke.

13. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije

 **OPOMBA:** Tehnične specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Vrsta pripomočka: Digitalni neinvazivni merilnik krvnega tlaka

Številka modela: BP3KV1-SX

Referenčna številka BP B6 Connect

Delovni pogoji: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
15 – 90 % najvišja relativna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Pogoji shranjevanja in prevoza: -20 – +55 °C
15 – 90 % najvišja relativna vlažnost

Teža: 415 g (z baterijami)

Dimenzije: 157,5 x 105 x 61,5 mm

Metoda merjenja: Oscilometrična, ustreza metodi Korotkoff: sistolični faza I, diastolični faza V

Ločljivost tlaka: 1 mmHg

Razpon prikaza tlaka v manšeti: 0 – 299 mmHg

Razpon merjenja: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Srčni utrip: 40 – 199 udarcev na minuto

Statična natančnost: ± 3 mmHg

Natančnost utripa: ± 5 % izmerjene vrednosti

Brezžična komunikacija: Bluetooth® low energy

Napajanje – notranji: 4 x 1,5 V LR6 (AA) baterije

Napajanje – zunanji (neobvezno): Model napajalnika na izmenični tok:
Microlife AD-1024C
Vhod: 100 – 240 V
Izhod: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

Stopnja zaščite pred vdorom (IP): IP21: Zaščiteno pred trdnimi predmeti s premerom 12,5 mm. Kapljanje vode (navpično padajoče kapljice) ne povzroča škode.

Sklic na vrsto dela v stiku z bolnikom:



Tip BF

Servisna življenjska doba – pripomoček: 5 let ali 10000 meritev, kar nastopi prej

Servisna življenjska doba – manšeta: 2 let ali 5000 meritev, kar nastopi prej
Življenjska doba baterije: pribl. 920 meritev
(1,5V alkalna baterija LR6 (AA))

Informacije o zakonski skladnosti

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Skladni standardi:

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

Klinična validacija:

1. Ta pripomoček je klinično validiran za merjenje krvnega tlaka pri splošni populaciji odraslih v skladu z ISO 81060-2.
2. Ta pripomoček je klinično validiran za merjenje krvnega tlaka pri sladkornih bolnikih.
3. Ta pripomoček je klinično validiran za merjenje krvnega tlaka pri nosečnicah in bolnicah s preeklampsijo.

14. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

Informacije o krvnem tlaku

Dejavniki, ki vplivajo na krvni tlak

Krvni tlak je dinamičen vitalni znak, na katerega vplivajo tako dejavniki, povezani s pacientom, kot tudi okoljski dejavniki. Na individualne meritve krvnega tlaka lahko vplivajo mesto merjenja, položaj telesa, drža in druga fiziološka stanja ter zdravstveno stanje osebe (npr. srčno-žilne ali ledvične bolezni, tremor in nosečnost). Za zagotovitev zanesljivih rezultatov merjenja krvnega tlaka je meritve na splošno priporočljivo izvajati na enakem mestu merjenja v enakem položaju telesa, pod podobnimi fiziološkimi pogoji in ob istem času dneva kakor tudi ob upoštevanju navodil za pripravo na izvedbo meritev. Za individualno obravnavo se posvetujte s svojim zdravnikom.



Za več informacij obiščite naše spletno mesto:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacije o nepravilnem srčnem utripu Kaj je nepravilen srčni utrip (IHB)?

Nepravilen srčni utrip (IHB) pomeni, da je bil med merjenjem zaznan nepravilen interval med srčnimi utripi. Prisotnost nepravilnega srčnega utripa lahko vpliva na meritve krvnega tlaka. Če je bil zaznan nepravilen srčni utrip, je priporočljivo merjenje ponoviti z namenom zagotoviti zanesljivost rezultatov merjenja krvnega tlaka. Občasno zaznavanje nepravilnega srčnega utripa ni razlog za skrb. V primeru pogostega zaznavanja nepravilnega srčnega utripa (npr. pri večini meritev) se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj je atrijska fibrilacija (AF)?

Običajno se vaše srce krči in sprošča v enakomernem ritmu. V določenih mišičnih celicah v vašem srcu se sprožajo električni signali, ki povzročijo krčenje srca in črpanje krvi. Atrijska fibrilacija se pojavi, ko se v zgornjih dveh srčnih prekatih, imenovanih atriji, sprožajo hitri in neusklajeni električni signali, kar vodi do nepravilnega krčenja (fibrilacije) omejenih srčnih prekatov in posledično vodi do nastanka krvnih strdkov.

Koga je treba pregledati za atrijsko fibrilacijo?

Pregled za AF je priporočljiv za osebe, starejše od 65 let, saj se možnost kapi s starostjo povečuje. Pregled za AF je priporočljiv tudi za osebe v starosti 50 let in starejše, ki imajo visok krvni tlak (npr. SYS višji od 159 ali DIA višji od 99), in tudi za osebe s sladkorno boleznijo, koronarno srčno boleznijo ali tiste osebe, ki so utrpale kap.

Pri mladih ali med nosečnostjo pregled za AF ni priporočljiv, ker bi lahko dal napačne rezultate in povzročil nepotrebno vzemirjenje. Poleg tega je pri mladih osebah z AF tveganje kapi v primerjavi s starejšimi osebami nizko.

Zakaj izvajati presejanje za atrijsko fibrilacijo?

Atrijska fibrilacija je najpogostejša oblika srčne aritmije. Pogosto ne povzroča simptomov, vendar znatno poveča tveganje za možgansko kap in druge tromboembolične dogodke. Atrijska fibrilacija (AF) je pomemben dejavnik tveganja za možgansko kap, ki prizadene približno 40 milijonov ljudi po vsem svetu^{1,2}. Številni primeri atrijske fibrilacije ostanejo nediagnosticirani, ker so brez simptomov, zaradi česar se poveča tveganje za hude zaplete. Vendar se lahko z zgodnjim odkrivanjem, ki mu sledi ustrezno zdravljenje, prepreči do 68 % možganskih kapi, povezanih z atrijsko fibrilacijo^{3,4}. Zgodnje diagnosticiranje AF, ki mu sledi ustrezno zdravljenje, lahko znatno zmanjša tveganje možganske kapi. Obvladovanje dejavnikov tveganja, vključno z ravnanjem krvnega tlaka in prisotnostjo morebitne atrijske fibrilacije, predstavlja prvi korak pri proaktivnem preprečevanju možganske kapi.

Tehnologija Microlife AFIBsens®

Ta klinično preskušeno pripomoček lahko s pomočjo tehnologije za namene presejanja Microlife AFIBsens® zazna atrijsko fibrilacijo (AF) z 80,6 % (95 % CI 69,5 do 88,9) občutljivostjo in 98,7 % (95 % CI 98,3 do 98,9) specifičnostjo⁵. Na pripomočku se prikaže simbol AFIB, ko je med meritvijo zaznana možna atrijska fibrilacija. Ker se lahko občasno pojavlja paroksizmalna atrijska fibrilacija, pripomoček ne more zaznati možne atrijske fibrilacije, če se epizode atrijske fibrilacije pojavijo zunaj meritev. V nekaterih redkih primerih se lahko simbol prikaže zaradi drugih vrst aritmij. V primeru zaznane atrijske fibrilacije se posvetujte s kardiologom. Opozoriti je treba, da lahko diagnozo atrijske fibrilacije potrdi le zdravnik z elektrokardiogramom (EKG). Če je atrijska fibrilacija zaznana z merilnikom krvnega tlaka z vgrajeno tehnologijo Microlife AFIBsens®, se morajo uporabniki posvetovati z zdravnikom za nadaljnjo oceno. Več informacij je na voljo na spletnem mestu: www.microlife.com/afib

Viri:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, februar 2021;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. »2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).« *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garancija

Za to napravo velja **5-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek. Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spreminjate.

Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe zaradi puščanja baterij.
- Škoda zaradi nesreče ali zlorabe.
- Embalažni / skladiščni material in navodila za uporabo.
- Redni pregledi in vzdrževanje (umerjanje).
- Dodatna oprema in obrabni deli: Baterije, napajalnik (neobvezno).

Manšeta je pokrita s funkcionalno garancijo

(tesnost mehurja) 2 leti.

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta: www.microlife.com/support

Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne s originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

Simboli in opredelitve pojmov



Medicinski pripomoček



Oznaka za skladnost CE



Uvoznik



Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji



Proizvajalec



Država izdelave
(datum izdelave, če je datum natisnjen poleg simbola)



Številka modela



Referenčna številka



Serijska številka (LLLL-MM-DDXXXXX; LLLL-MM-DD = Datum proizvodnje, XXXX = Zaporedna številka)



Številka serije (LLLL-MM-DD; LLLL-MM-DD = Datum proizvodnje)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošni opozorilni znak



Tip BF



Enosmerni tok

Zaščiteno pred trdnimi predmeti s premerom 12,5 mm. Kapljanje vode (navpično padajoče kapljice) ne povzroča škode.



Hranite v suhem prostoru



Omejitev temperature za delovanje **ali** skladiščenje



Omejitev vlažnosti za delovanje **in** skladiščenje



Omejitev atmosferski tlaka



Pred uporabo pripomočka preberite v teh navodilih za uporabo.



Odstranite v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).



Spletno mesto z informacijami za bolnike



Opomnik/opomba



Ni izdelano iz naravnega lateksa



USB vrata



Polarnost priključka za napajanje z enosmernim tokom

- ① Dugme ON/OFF (uključi/isključi)
- ② Ekran
- ③ M-dugme (Memorija)
- ④ Bluetooth/Dugme za vreme
- ⑤ Dugme za izbor korisnika
- ⑥ Utičnica za manžetnu
- ⑦ Dugme za prebacivanje na režim srednje vrednosti (MAM)
- ⑧ Indikator semafor skale
- ⑨ USB priključak
- ⑩ Utičnica za strujni adapter
- ⑪ Odeljak za baterije
- ⑫ Manžetna
- ⑬ Crevo za manžetnu
- ⑭ Priključak za manžetnu

Ekran

- ⑮ Aktivan Bluetooth®
- ⑯ Sistolna vrednost
- ⑰ Dijastolna vrednost
- ⑱ Brzina pulsa
- ⑲ Prikaz baterije
- ⑳ Provera manžetne
 - A: Manžetna nije idealno postavljena
 - B: Indikator pokreta ruke **«Err 2»**
 - C: Provera pritiska u manžetni **«Err 3»**
- ㉑ Indikator nepravilno postavljene manžetne **«Err 1»**
- ㉒ Simbol nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)
- ㉓ Detektor atrijalne fibrilacije
- ㉔ Pokazatelj aktivnog korisnika
- ㉕ Režim merenja srednje vrednosti (MAM)
- ㉖ Sačuvana vrednost
- ㉗ Klinički prosek krvnog pritiska «MyBP»
- ㉘ Datum/vreme
- ㉙ Detektor pulsa
- ㉚ Klinički prosek krvnog pritiska «MyCheck»

Poštovani korisniče,
 Aparat je napravljen u saradnji sa lekarima, a klinički testovi su pokazali da je tačnost merenja veoma visoka.*

Microlife AFIBsens je vodeća svetska tehnologija za digitalno merenje krvnog pritiska za otkrivanje atrijalne fibrilacije (AF) i arterijske hipertenzije. Ovo su dva najveća faktora rizika od moždanog udara ili bolesti srca. Važno je da se AF i hipertenzija detektuju u ranom stadijumu, iako možda nemate nikakve simptome. AF skrining uopšte, a takođe i u kombinaciji sa Microlife AFIB algoritmom, preporučuje se za osobe starosti 65 ili više godina. Algoritam AFIB ukazuje da može biti prisutna atrijalna fibrilacija. Ako ste stariji od 65 godina i tokom merenja se pojavi upozorenje AFIB, to može ukazivati na prisustvo atrijalne fibrilacije. Preporučuje se da se obratite lekaru. AFIB algoritam kompanije Microlife klinički je ispitan od strane nekoliko istaknutih kliničkih istraživača i pokazalo se da medicinsko sredstvo detektuje pacijente koji imaju AFIB sa pouzdanošću od 97–100%.^{1,2}

Ukoliko imate bilo kakva pitanja, probleme ili želite da naručite rezervne delove, molimo kontaktirajte Vaš lokalni Microlife – Uslužni servis. Vaš prodavac ili apoteka će Vam dati adresu Microlife dobavljača u Vašoj zemlji. Kao alternativa, možete da posetite internet sajt www.microlife.com, gde ćete naći mnoštvo dragocenih informacija o našim proizvodima. Ostanite zdravo – Microlife Corporation!

** Aparat koristi istu mernu tehnologiju kao i visoko odlikovani «BP 3BTO-A» model testiran u skladu sa Pravilnikom Britanskog i Irskog Društva za Hipertenziju (BIHS).*

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

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

Sadržaj

1. Uvod

Obim dokumenta
Odricanje odgovornosti

2. Važne informacije

Opis uređaja
Namena
Predviđeni korisnik
Predviđena populacija pacijenata
Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe
Indikacije
Kontraindikacije
Neželjena dejstva
Upozorenje
Oprez

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti
Neželjeni događaji i prijavljivanje

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Dodatna oprema medicinskog sredstva

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija
Podešavanje vremena i datuma
Izbor odgovarajuće manžetne
Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom
Izbor korisnika
Izbor standardnog ili MAM režima

5. Priprema za merenje

Pre merenja
Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja
Ručno pumpanje

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?
Pokazatelj prosečne vrednosti «MyCheck»
Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)
Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)

8. Funkcija memorije podataka

Pregled proseka u poslednjih 28 dana
Pregled kliničkog proseka krvnog pritiska «MyBP»
Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti
Brisanje svih vrednosti
Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

9. Rad funkcije Bluetooth®

Bluetooth® operacije

Bluetooth® uparivanje i podešavanje aplikacije
Bluetooth® status

10. Rad funkcije povezivanja sa računarom

11. Greška na uređaju i rešavanje problema

12. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čuvanje
Kalibracija i podrška
Odlaganje

13. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije
Informacije o usaglašenosti

14. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Informacije o krvnom pritisku
Informacije o nepravilnim otkucajima srca
Šta je fibrilacija pretkomora (AF)?
Kome se preporučuje skrining na prisustvo atrijalne fibrilacije?
Zašto obavljati skrining za atrijalnu fibrilaciju?
Tehnologija Microlife AFIBsens®
Garancija
Simboli i definicije

1. Uvod

Obim dokumenta



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.

Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Odricanje odgovornosti

Bluetooth® svetska oznaka i logo je registrovana trgovinska marka čiji je vlasnik Bluetooth SIG, Inc. i Microlife Corp. ima licencu za korišćenje ove trgovinske marke. Ostale trgovinske marke i trgovinska imena pripadaju njihovim vlasnicima. Apple, Apple logotip, iPad i iPhone su žigovi kompanije Apple Inc., registrovani u SAD i drugim zemljama. App Store je uslužna marka kompanije Apple Inc. Android i Google Play su žigovi kompanije Google Inc. Slovni znak i logotip Windows predstavljaju registrovane žigove kompanije Microsoft Corporation i njenih povezanih kompanija.

Microlife® je registrovani žig kompanije Microlife Corporation.
Zaštitni znakovi i trgovački nazivi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

2. Važne informacije

Opis uređaja

Digitalni merač krvnog pritiska za kućnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje koristi principe oscilometrijske metode zasnovane na manžetni i procesa digitalnog signala za izračunavanje i merenje krvnog pritiska.

Namena

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska i brzine pulsa.

Ovo medicinsko sredstvo je takođe predviđeno za detekciju nepravilnih srčanih impulsa koji ukazuju na atrijalnu fibrilaciju (AF), vrstu srčane aritmije, tokom merenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da medicinskim sredstvom rukuju odrasli sa adekvatnim vidom, motoričkim funkcijama i obrazovanjem, sposobni da razumeju uputstva za upotrebu i da rukuju uobičajenim električnim aparatima za domaćinstvo.

Predviđena populacija pacijenata

Populacija odraslih pacijenata (starosti 12 ili više godina).

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju (npr. uobičajeno domaćinstvo bez medicinski obučenog osoblja) i u profesionalnom zdravstvenom okruženju od strane pacijenata (npr. za samostalno merenje) ili negovatelja.

Indikacije

Medicinsko sredstvo pruža podatke o merenju krvnog pritiska kao podršku praćenju opšteg zdravlja i kliničkim odlukama u vezi sa hipertenzijom, uključujući:

- probir i dijagnoza hipertenzije belog mantila i maskirane hipertenzije i identifikacija efekta belog mantila i maskirane nekontrolisane hipertenzije;
- procena krvnog pritiska kao odgovora na lečenje;
- potvrđivanje dijagnoze rezistentne hipertenzije;
- detekcija jutarnje hipertenzije.

Medicinsko sredstvo takođe vrši skrining mogućih epizoda atrijalne fibrilacije (AF) na osnovu nepravilnosti pulsa koje se događaju tokom merenja.

Kontraindikacije

- Kontraindikacije su stanja u kojima medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi zbog toga što rizik jasno prevazilazi svaku moguću korist.
- Sredstvo nije predviđeno za merenje krvnog pritiska kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (dece, odojčadi ili novorođenčadi).
- Sredstvo meri krvni pritisak pomoću manžetne pod pritiskom. Ako je ruka na kojoj se meri povređena (na primer, ima otvorene rane) ili uključuje stanje (na primer, upalu kože ili čir) ili terapiju (na primer, intravensku infuziju), što je čini nepogodnom za površinski kontakt ili primenu pritiska, nemojte koristiti medicinsko sredstvo da biste izbegli pogoršanje povreda ili stanja.
- Izbegavajte merenja kod pacijenata sa stanjima i bolestima, te pacijentima osetljivim na uslove okruženja koja dovode do nekontrolisanih pokreta (npr. drhtavica) i nemogućnosti održavanja jasne komunikacije (na primer, deca i pacijenti bez svesti).
- Sredstvo koristi metodu oscilometrije za određivanje krvnog pritiska i zahteva izmereni ekstremitet sa normalnom perfuzijom. Sredstvo nije predviđeno da se koristi na ruci sa smanjenom ili narušenom cirkulacijom krvi. Obratite se lekaru ako imate ozbiljne poremećaje perfuzije ili krvi pre upotrebe medicinskog sredstva.

Neželjena dejstva

U retkim slučajevima nakon merenja može doći do pojave blage modrice ili ogrebotine na koži zbog vršenja pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Izbegavajte merenja na ruci koja se nalazi na strani na kojoj je odstranjena dojka ili na kojoj su odstranjeni limfni čvorovi u predelu pazuha.
- Izbegavajte merenje na ruci sa intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (AV) šantom. Manžetna i pritisak mogu privremeno da ometaju protok krvi i mogu dovesti do povrede.
- Prisustvo povećane srčane aritmije tokom merenja može ometati merenje krvnog pritiska i uticati na pouzdanost očitanih vrednosti krvnog pritiska. Obratite se lekaru da biste dobili savet da li je sredstvo pogodno za upotrebu u tom slučaju.
- Preporučuje se konsultacija sa lekarom pre korišćenja ovog medicinskog sredstva, ako pacijent pati od stanja ili bolesti koje mogu da utiču na oscilometrijsko merenje krvnog pritiska: trudnoća, preeklampsija, dijabetes, ateroskleroza, bolest bubrega.
- **Nemojte** koristiti ovo sredstvo u vozilu u pokretu (na primer, u automobilu ili avionu).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo u svrhe koje nisu opisane u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom primenom.
- Rezultat merenja ovog medicinskog sredstva nije medicinska dijagnoza i nije namenjen da zameni konsultaciju sa kvalifikovanim zdravstvenim radnikom i njegovu dijagnozu (npr. lekar, farmaceut ili drugi licencirani zdravstveni radnici).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo za samodijagnozu ili samolečenje zdravstvenog stanja. Odmah potražite savet od zdravstvenog radnika ako se pacijent očigledno oseća loše i/ili ima fiziološke ili medicinske simptome.
- Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. **NEMOJTE** koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neuobičajeno.
- Protok krvi u ruci se privremeno prekida tokom merenja zbog pritiska manžetne. Produženi periodi pritiska manžetne smanjuju perifernu cirkulaciju. Obratite pažnju na znakove otežane periferne cirkulacije (npr. promena boje tkiva) kada vršite produžena ili višestruka merenja. Preporučuje se pauza između merenja. Prekinite merenje, olabavite manžetnu (ili odvojite manžetnu i medicinsko sredstvo) i mirujte da biste obnovili perfuziju.
- Nemojte koristiti sredstvo u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika ili u blizini zapaljivih gasova.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo istovremeno sa drugim medicinskom električnom opremom. To može dovesti do kvara sredstva ili netačno izmerene vrednosti.
- Koristite i skladištite sredstvo, manžetnu i delove u «Tehničke specifikacije» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti. Upotreba i skladištenje sredstva, manžetne i delova u «Tehničke specifikacije» uslovima van navedenih raspona može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.
- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora. **NEMOJTE** dozvolite deci da samostalno rukuju medicinskim sredstvom.
- Ovo medicinsko sredstvo možda neće moći pravilno da detektuje potencijalnu atrijalnu fibrilaciju kod pacijenata koji imaju pejsmekere ili defibrilatore. Preporučuje se konsultacija s lekarom pre upotrebe ovog medicinskog sredstva kod pacijenata koji imaju pejsmekere ili defibrilatore.
- Funkcija skrininga na prisustvo atrijalne fibrilacije (AF) ovog medicinskog sredstva nije namenjena dijagnostikovanju atrijalne fibrilacije. Dijagnozu atrijalne fibrilacije mora da postavi kardiolog na osnovu tumačenja elektrokardiograma (EKG). **NEMOJTE** donositi medicinske odluke samo na osnovu rezultata.

Oprez



NAPOMENA: Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Medicinsko sredstvo nije namenjeno za merenje pulsa radi provere frekvencije pejsmekera.

- NEMOJTE rastavljati ili pokušavati da servisirate sredstvo, pribor i delove tokom upotrebe ili skladištenja. Zabranjeno je pristupanje unutrašnjem hardveru i softveru. Neovlašćeno pristupanje i servisiranje sredstva, tokom upotrebe ili skladištenja, može narušiti bezbednost i performanse sredstva.
- Medicinsko sredstvo je predviđeno samo za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. Merenja na drugim mestima na telu možda neće biti tačna.
- Prilikom merenja pritiska kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uverite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto pričvršćena na ruci. Greške u merenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite merenje u tom slučaju.
- Nakon završetka sesije merenja olabavite manžetnu i odmorite ruku najmanje 1 minut(a) da biste povratili prokrvljenost u ruci pre drugog merenja.
- Izbegavajte savijanje, pritiskanje i pomeranje cevi manžetne tokom rada medicinskog sredstva jer to utiče na pouzdanost očitavanja i može izazvati povredu ako se produži pritisak u manžetni i prekine izduvavanje.
- Koristite ovo medicinsko sredstvo samo sa kompatibilnom dodatnom opremom i delovima kompanije Microlife, uključujući manžetne, priključke i adaptere za naizmeničnu struju. Upotreba nekompatibilne dodatne opreme može ugroziti bezbednost i performanse medicinskog sredstva.
- Da biste izbegli oštećenje sredstva, zaštitite sredstvo i pribor od sledećeg:
 - vode, drugih tečnosti i vlage,
 - ekstremnih temperatura
 - udara i vibracija.
 - direktne sunčeve svetlosti
 - prljavštine i prašine
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za višekratnu upotrebu. Preporučuje se da očistite medicinsko sredstvo i dodatnu opremu pre i posle upotrebe ako je sredstvo prljavo od upotrebe ili nakon skladištenja.
- Uvek koristite manžetnu za ruku odgovarajućeg opsega za obim srednjeg dela ruke pacijenta (samo nadlaktica).
- Prestanite sa korišćenjem ovog medicinskog sredstva i manžetne i konsultujte se sa lekarom ako dođe do iritacije

kože, nelagodnosti ili se pojave znaci povrede kože (na primer, žulj, ogrebotine na koži ili uporno crvenilo).

- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.
- If this monitor 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 monitor.
- Kada se ovo medicinsko sredstvo koristi za oportunistički skrining atrijalne fibrilacije u okruženju zajednice, preporučuje se obavljanje dodatnih merenja ili korišćenje dodatnih alata kao što je elektrokardiografija da bi se potvrdio pozitivan rezultat i smanjila stopa lažno pozitivnih rezultata.

Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

- Sredstvo je u skladu sa standardom koji se odnosi na elektromagnetne smetnje.



Dalja dokumentacija u skladu sa EN 60601-1-2 EMC standardom dostupna je kod kompanije Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE koristiti ovo sredstvo u blizini opreme koja može izazvati elektromagnetne smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonancu (MR) ili skener za kompjuterizovanu tomografiju (CT). To može dovesti do kvara sredstva i netačno izmerene vrednosti.
- Ovo sredstvo nije sertifikovano za upotrebu u blizini medicinske opreme, uključujući visokofrekventnu (VF) hiruršku opremu, instrumente za snimanje magnetnom rezonancom (MR) i instrumente za kompjuterizovanu tomografiju (CT).
- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr. mikrotalasnih pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.
- Ovo medicinsko sredstvo koristi funkciju Bluetooth® koja emituje radiofrekvenciju (RF) u opsegu od 2,4 GHz. Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo na lokacijama gde je RF zabranjena (na primer, u avionu). Isključite medicinsko

sredstvo i po potrebi uklonite izvor napajanja kada se nalazite na mestima gde je RF zabranjena.

- Ovo medicinsko sredstvo radi u nelicenciranom ISM opsegu na 2,4 GHz. U slučaju da se ovo medicinsko sredstvo koristi u blizini drugih bežičnih uređaja (na primer, bežični LAN uređaj) koji rade u istom frekventnom opsegu kao ovo medicinsko sredstvo, postoji mogućnost da dođe do smetnji. Ako nastanu smetnje, pre korišćenja ovog proizvoda zaustavite rad drugih uređaja ili ga premestite dalje od drugih bežičnih uređaja.

 **Oprez:** Upotreba dodatne opreme koju ne proizvodi kompanija Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme ili sistema.

Neželjeni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljan incident, povredu ili neželjeni događaj do kojih je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču / ovlašćenom predstavniku za Evropsku uniju (EU REP) i nadležnom organu.

3. Informacije o medicinskom sredstvu

Sadržaj pakovanja

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x dnevnik za krvni pritisak
- 1 x kartica za brzu identifikaciju
- 1 x vaučer za preuzimanje
- 1 x marker veličine manžetne
- 1 x micro USB kabl
- 1 x držač manžetne
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V alkalne baterije, veličine LR6 (AA)

 **OPREZ:** Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neuobičajeno.

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Manžetne za merenje krvnog pritiska

Microlife nudi manžetne za širok opseg veličina ruku.

Microlife Mekan manžetni S	Nivo 17-22 cm
Microlife Mekan manžetni M	Nivo 22-32 cm

Microlife Mekan manžetni M-L	Nivo 22-42 cm
Microlife Mekan manžetni L	Nivo 32-42 cm
Microlife Mekan manžetni L-XL	Nivo 32-52 cm

Obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru kompanije Microlife ako veličina standardne manžetne medicinskog sredstva nije odgovarajuća za vašu ruku.

Strujni adapter

Možete da upravljate ovim medicinskim sredstvom pomoću adaptera za naizmeničnu struju kompanije Microlife, model AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Upozorenje:** Nemojte koristiti adapter za naizmeničnu struju ako su adapter ili kabl oštećeni. Ako su medicinsko sredstvo, adapter ili kabl oštećeno, isključite napajanje i odmah isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice.

 **Upozorenje:** Koristite adapter za naizmeničnu struju isključivo sa utičnicama kompatibilnog napona.

 **Upozorenje:** Nemojte uključivati adapter za naizmeničnu struju u utičnicu niti ga isključivati iz nje vlažnim rukama.

 **Upozorenje:** Pazite da ne oštetite adapter za naizmeničnu struju. Pažljivo rukujte adapterom za naizmeničnu struju. Nemojte da vučete, savijate i kalite kabl adaptera.

 **Upozorenje:** Isključite adapter za naizmeničnu struju iz utičnice pre čišćenja ovog medicinskog sredstva.

 **Upozorenje:** Strujni adapter nije voodootporan. NEMOJTE prospati ili prskati tečnost na strujni adapter.

 **Napomena:** Kada medicinsko sredstvo napaja adapter za naizmeničnu struju, baterije se ne troše.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera  Uverite se da adapter ili kabl nisu oštećeni.
2. Uključite adapter u utičnicu.

Baterije

Koristite 4 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine LR6 (AA).

 **Oprez:** Nemojte koristiti baterije kojima je istekao rok trajanja niti mešati nove i korišćene baterije.

 **Upozorenje:** Izvadite baterije, ukoliko se aparat neće koristiti duže vreme.

Možete, takođe, za rad ovog aparata koristiti baterije koje se pune.

-  Molimo da koristite isključivo vrstu «NiMH» baterija koje se pune.
-  Ukoliko se pojavi simbol za bateriju (prazna baterija), baterije moraju biti izvađene i napunjene. One ne smeju ostati unutar aparata, jer ga mogu oštetiti (potpuno ispražnjene baterije kao rezultat slabog korišćenja aparata, čak i kad je isključen).
-  Baterije se ne mogu puniti preko merača krvnog pritiska. Ove baterije puniti putem posebnog punjača i obratite pažnju na informacije koje se tiču punjenja, održavanja i trajanja.

Baterije skoro istrošene

Kada su baterije iskorišćene skoro $\frac{3}{4}$ počće da svetli simbol za baterije  čim se aparat uključi (na displeju je prikazana delimično napunjena baterija). Iako će aparat nastaviti pouzdano da meri, trebalo bi da nabavite nove baterije.

Istrošene baterije – zamena

Kada su baterije prazne, simbol za baterije  će početi da trepće čim se aparat uključi (pokazuje se prazna baterija). Ne možete vršiti dalja merenja i morate zameniti bateriju.

1. Otvorite odeljak za baterije  na poleđini instrumenta.
2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka
3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeljku «Podešavanje vremena i datuma».

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pošto ste raspakovali vaš uređaj, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije  nalazi se na donjem delu uređaja. Postavite baterije (4 x 1.5V baterije, veličine LR6 (AA)), vodeći računa o polaritetu.

-  **Oprez:** Umetanje baterija sa neodgovarajućom orijentacijom polariteta može dovesti do kratkog spoja i oštećenja medicinskog sredstva!

Podešavanje vremena i datuma

1. Nakon što su nove baterije postavljene, brojevi za godinu trepere na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskajući M-

dugme . Da biste potvrdili pritisnite Bluetooth/dugme za vreme  i nakon toga podesite mesec.

2. Pritisnite M-dugme da bi ste podesili mesec. Pritisnite Bluetooth/dugme za vreme da bi ste potvrdili i onda podesite dan.
3. Pratite gore navedena uputstva da podesite dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli Bluetooth/dugme za vreme, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i zadržite bluetooth/dugme za vreme na oko 7 – 8 sekunde sve dok broj za godinu ne počne da treperi. Sada možete da unesete nove vrednosti kao što je gore i opisano.



Oprez: Uverite se da su podešavanja datuma i vremena tačna na medicinskom sredstvu. Netačna podešavanja dovode do pogrešnih zapisa datuma i vremena merenja.

Izbor odgovarajuće manžetne

Proverite da li veličina manžetne odgovara obimu vaših nadlaktica. Obim nadlaktice se može izmeriti pomoću merne trake oko sredine nadlaktice.

Pogledajte opseg manžetne u odeljku «Dodatna oprema medicinskog sredstva».



Oprez: Koristite samo kompatibilne manžetne i priključke kompanije Microlife sa ovim medicinskim sredstvom.



Oprez: Upotreba premale ili prevelike manžetne za merenje može dovesti do netačnih vrednosti krvnog pritiska. Koristite manžetnu za merenje odgovarajuće veličine kako biste bili sigurni da su očitavanja pouzdana.

Kontaktirajte Vaš lokalni Microlife servis, ukoliko Vam priložene manžetne  ne odgovaraju.

-  Ako kupite rezervnu Microlife manžetnu, molimo vas da skinete konektor manžetne  sa creva manžetne  kod manžetne koju ste dobili sa originalnim uređajem i postavite ovaj konektor manžetne na crevo rezervne manžetne (važi sa sve veličine manžetni).



Opcije prikazanih manžetni su dostupne.

Povezivanje manžetne sa medicinskim sredstvom

Povežite manžetnu za aparat, ubacivanjem priključka za manžetnu ⑭ u utičnicu za manžetnu ⑥, dokle god može da uđe.

 Uverite se da je priključak za manžetnu dobro umetnut u otvor za manžetnu vašeg meraća krvnog pritiska.

Kada se potpuno ubaci, mora se čuti jasan «KLIK».

 **Napomena:** Labava veza će dovesti do netačnih očitavanja i poruke o grešci («Err 3»).

Izbor korisnika

Ovaj uređaj omogućava da se čuvaju rezultati merenja za dva različita korisnika.

▶ Izaberite željenog korisnika (korisnik 1 ili korisnik 2 ②④) pritiskom na dugme za izbor korisnika ⑤.

 Pre svakog merenja, proverite da li je izabran odgovarajući korisnik.

Izbor standardnog ili MAM režima

Pre svakog merenja, izaberite standardni (pojedinačno merenje) ili MAM režim (automatsko trostruko merenje). U MAM režimu, automatski se obavljaju 3 merenja u nizu, a zatim automatski analiziraju i prikazuju na ekranu. Obzirom da krvni pritisak konstantno varira, rezultat dobijen na ovaj način je pouzdaniji u odnosu na pojedinačno merenje.

- Da izaberete MAM režim, povlačite MAM prekidač ⑦ na gore u položaj «3» dok se MAM-simbol ②⑤ ne pojavi na ekranu. Za prelazak na standardni režim (pojedinačno merenje), povucite MAM-prekidač na dole u položaj «1».
- Donji, desni deo ekrana pokazuje 1, 2 ili 3 označavajući koje se od tri merenja trenutno izvodi.
- Postoji pauza od 15 sekundi između merenja. Odbrojavanje ukazuje na preostalo vreme.
- Pojedinačni rezultati se ne prikazuju. Vrednost Vašeg krvnog pritiska će se prikazati nakon što se izvedu sva tri merenja.
- Ne skidajte manžetnu između merenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih merenja dovedeno u pitanje, četvrto merenje se automatski izvodi.

 Ako je u MAM režimu neko od pojedinačnih merenja možda nepouzdan, medicinsko sredstvo vrši dodatno merenje.

 AFIBsens® može da se aktivira samo u režimu MAM.

5. Priprema za merenje

Pre merenja

- ▶ Izbegavajte tešku fizičku aktivnost, konzumiranje hrane ili pušenje neposredno pre merenja.
- ▶ Ispraznite bešiku pre merenja.
- ▶ Sedite na stolicu koja podupire leđa i odmorite tokom 5 minuta. Držite stopala ravno na podu i ne prekrštajte noge.
- ▶ **Uvek vršite merenje na istoj ruci (obično leva ruka).** Preporučuje se da lekar izvrši merenje na obe ruke prilikom prve posete pacijenta da bi odredio na kojoj ruci treba meriti u buduću. Treba meriti na ruci sa višim pritiskom.

Pravilno prijanjanje manžetne i položaj tela za merenje

- ▶ Uvek proverite da li koristite ispravnu veličinu manžetne (prikazano na manžetni).
- ▶ Skinite delove odeće i sat npr, tako da Vam nadlaktica bude slobodna. Kako biste izbegli stezanje, rukavi odeće ne bi trebalo da budu zarolani – ne ometaju funkcionisanje manžetne ukoliko su ispravljeni.
- ▶ Dobroategnite manžetnu, ali ne previše stegnuto.
- ▶ Proverite da li je manžetna 1-2 cm iznad laktak.
- ▶ **Oznaka arterije** na manžetni (3 cm duga traka) mora da leži preko arterije koja se spušta sa unutrašnje strane ruke.
- ▶ Poduprite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Proverite da li je manžetna u istoj ravni sa srcem.

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja

1. Izaberite standardni (pojedinačno merenje) ili MAM režim (automatsko trostruko merenje): za detalje pogledajte poglavlje «Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva».
2. Pritisnite ON/OFF dugme ① kako biste počeli merenje.
3. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opustite se, nemojte se pomerati i napinjati mišići ruke dok se na displeju ne očitaju rezultati merenja. Dišite normalno i ne pričajte.
4. Oznaka za proveru manžetne ②⑥ na displeju, ukazuje da je manžetna savršeno postavljena. Ako se pojavi oznaka ②⑥-A, manžetna nije idealno postavljena, ali se merenje može obaviti.
5. Kada je dostignut odgovarajući pritisak, pumpanje će prestati i pritisak će postepeno opadati. Ukoliko nije

dosegnut potreban pritisak, aparat će automatski dopumpati još vazduha u manžetnu.

6. Tokom merenja, detektor pulsa 29 treperi na ekranu.
7. Rezultat, koji obuhvata sistolni 16 i dijastolni 17 krvni pritisak i brzinu pulsa 18, prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja ćete naći u ovom priručniku.
8. Kada je merenje završeno, skinite manžetnu.
9. Isključite uređaj. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).

 **Upozorenje:** U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Isključi) ili otvoriti manžetnu (npr. ako osećate nelagodu ili neprijatan osećaj pritiskanja).

 Ovaj merač je posebno testiran za primenu u trudnoći i preeklampsiji. Kada uočite neuobičajeno visoka očitavanja tokom trudnoće, trebalo bi ponoviti merenje posle nekog vremena (približno 1 sat). Ukoliko je očitavanje i dalje previsoko, konsultujte Vašeg lekara ili ginekologa.

 U trudnoći AFIB simbol možete ignorisati.

Ručno pumpanje

U slučaju visoke sistolne vrednosti pritiska (npr. preko 210mmHg), individualno podešavanje pritiska može biti prednost. Pritisnite ON/OFF dugme nakon što na ekranu vidite da je pritisak dostigao približno 30 mmHg (prikazano na displeju). Držite pritisnuto dugme sve dok pritisak ne dostigne približno 40 mmHg iznad očekivane vrednosti sistolnog pritiska – zatim otpustite dugme.

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

LED semafor skala na levoj strani ekrana 8 ukazuje na opseg ukome se izmerena vrednost pritiska nalazi. Vrednost može biti u opimalnom (zelenom), povišenom (žutom) ili visokom (crvenom) opsegu.

Klasifikacija opsega krvnog pritiska definisana je smernicama Evropskog društva za kardiologiju (ESH) za kućno praćenje krvnog pritiska*.

* Smernice prakse Evropskog društva za hipertenziju za kućno praćenje krvnog pritiska. *J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



NAPOMENA: Klasifikacija krvnog pritiska je opšta smernica za nivo krvnog pritiska kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba da postavi zdravstveni radnik na osnovu specifičnih stanja pacijenta. Konsultujte se sa lekarom za pitanja o tumačenju i klasifikaciji vrednosti krvnog pritiska.

Nivo	Sistolni	Dijastolni	Klasifikacija
1. Visoko	≥135	≥85	Hipersenzitivno
2. Povišeno	130 – 134	80 – 84	Povišeno
3. Optimalno	<130	< 80	Uobičajeno

Viša vrednost je ona koja određuje procenu. Primer: vrednost krvnog pritiska od **140/80** mmHg ili vrednost od **130/90** mmHg ukazuju da je «krvni pritisak veoma visok».

Pokazatelj prosečne vrednosti «MyCheck»

Ovaj simbol 30 posle svakog merenja, pokazuje da li je poslednje merenje ispod, iznad ili je jednako vašoj memorisanoj srednjoj vrednosti (pogledajte poglavlje «8. Funkcija memorije podataka»).

 Ako je izmerena sistolna ili dijastolna vrednost za više od 5mmHg viša od memorisanog proseka, strelica pokazuje na gore

 Ako je izmerena sistolna ili dijastolna vrednost za više od 5mmHg niža od memorisanog proseka, strelica pokazuje na dole.

 Ako se izmerena sistolna i dijastolna vrednost ne razlikuju za više od 5mmHg od memorisanog proseka, strelica pokazuje pravo.

 Ako se izmerena sistolna i dijastolna vrednost razlikuju od memorisanog proseka u različitim smerovima, ovo će biti prikazano tako što sistolna figura treperi, zajedno sa strelicom okrenutom na gore ili na dole, tokom dve sekunde. Zatim dijastolna figura treperi sa strelicom okrenutom na gore ili na dole, tokom dve sekunde.

Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

Ovaj simbol 22 ukazuje da su detektovani nepravilni otkucaji srca. U ovom slučaju, izmereni krvni pritisak može odstupati od stvarne vrednosti krvnog pritiska. Preporučuje se da ponovite merenje.

Informacije za lekara u slučaju ponovljenog pojavljivanja IHB simbola:

Ovaj uređaj je oscilometrijski merač krvnog pritiska koji meri i puls tokom merenja krvnog pritiska i ukazuje kada postoje nepravilnosti u srčanim otkucajima.

Pojavljivanje indikatora fibrilacije pretkomora za rano otkrivanje (Aktivan samo u MAM režimu)

Uređaj je u mogućnosti da detektuje fibrilaciju pretkomora. Simbol  ukazuje da je tokom merenja otkrivena fibrilacija pretkomora. Molimo Vas da pročitate sledeći pasus radi informacija koje se odnose na konsultacije sa lekarom.

Objašnjenje za lekara o čestom pojavljivanju indikatora fibrilacije pretkomora

Ovaj uređaj je oscilometrijski merač krvnog pritiska koji takođe analizira nepravilnosti pulsa tokom merenja. Aparat je klinički testiran.

Simbol AFIB  je prikazan ako je atrijska fibrilacija detektovana tokom merenja.

Ukoliko se AFIB simbol pojavi nakon kompletnog ciklusa merenja krvnog pritiska (trostruko merenje), pacijentu se savetuje da ponovi ciklus merenja (trostruko merenje). Ako se AFIB simbol ponovo pojavi, preporučujemo pacijentu da potraži savet lekara.

Ako se AFIB simbol pojavi na ekranu merača krvnog pritiska, on ukazuje na moguće prisustvo atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije, međutim, **mora** postaviti kardiolog na osnovu interpretacije rezultata ECGa.

 **Oprez:** U prisustvu atrijske fibrilacije, vrednost dijasistolnog krvnog pritiska možda neće biti tačna.

 **Upozorenje:** U prisustvu atrijske fibrilacije preporučuje se korišćenje MAM režima radi dobijanja pouzdanih rezultata.



Informacije dostupne na: www.microlife.com/afib

8. Funkcija memorije podataka

Ovaj uređaj automatski memoriše 99 poslednjih vrednosti merenja za svakog od dva korisnika uređaja.

Izaberite korisnika 1 ili korisnika 2 pritiskom na dugme za izbor korisnika .

Pregled proseka u poslednjih 28 dana

Pritisnite M-dugme  ponovo. Na ekranu će prvo biti prikazano «**M**»  i «**28A**», što označava srednju vrednost merenja obavljenih tokom poslednjih 28 dana.

 Očitavanja krvnog pritiska kada manžetna nije idealno postavljena -A neće biti uključena u prosečnu vrednost..

Pregled kliničkog proseka krvnog ritiska «MyBP»

Kratkotrajno pritisakanje dugmeta M  kada je uređaj isključen, omogućava da vidite srednju vrednost klinički relevantnih merenja krvnog pritiska «MyBP». Na ekranu će prvo biti prikazano «**M**»  i «MyBP» . Ova srednja vrednost će biti prikazana samo u slučaju kada je tokom poslednjih 28 dana obavljeno 12 klinički relevantnih merenja.

 Samo merenje obavljeno ujutru između 05:00 i 10:59 ili uveče između 17:00-22:59 biće uključena.

 Najviše 4 merenja dnevno biće uključena (2 jutarnja i 2 večernja)

 Merenja obavljena u standardnom i MAM-režimu biće uključena, ukoliko su obavljena u odgovarajuće vreme tokom dana.

 Merenja obavljena u MAM režimu ili standardna jednostruka merenja tretiraju se kao pojedinačna merenja za izračunavanje proseka «MyBP average».

 Očitavanja krvnog pritiska kada manžetna nije idealno postavljena -A neće biti uključena u prosečnu vrednost..

Pregled pojedinačnih memorisanih vrednosti

Pritiskom na M-dugme ponovo, možete videti poslednje obavljeno merenje. Na ekranu će prvo biti prikazan «**M**»   26 i vrednost npt «M17». Ovo znači da ima 17 pojedinačnih rezultata u memoriji.

Ponovnim pritiskom na M-dugme na displeju će se prikazati prethodni rezultat. Ponavljeni pritisak na M-dugme omogućava Vam da prelazite sa jedne na drugu sačuvanu vrednost.

-  Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od 99 merenja. **Kada se popuni 99 memorijskih mesta, najstarija vrednost biva automatski zamenjena sa 100 vrednošću.** Vrednosti treba da budu procenjene od strane lekara pre nego što se napuni memorija-u suprotnom podaci će se izgubiti.

Brisanje svih vrednosti

Proverite da li je aktivan željeni korisnik. Ukoliko ste sigurni da želite da trajno uklonite sve memorisane vrednosti, pritisnite i držite M dugme (uređaj mora biti prethodno isključen) dok de ne pojavi oznaka «**CL ALL**» i zatim otpustite dugme. Za trajno brisanje memorije, pritisnite Bluetooth/dugme za vreme dok «**CL ALL**» treperi. Pojedinačne vrednosti ne mogu da se obrišu.

-  **Otkazište brisanje:** pritisnite ON/OFF dugme ① dok «**CL ALL**» treperi.

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se vrednost očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite ON/OFF dugme ① dok «**M**» ② treperi na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na dugme Bluetooth/Time ④.

-  Kada je očitavanje uspešno izbrisano iz memorije, na ekranu će se pojaviti «**CL**»

9. Rad funkcije Bluetooth®

Koristite Bluetooth® funkciju za prenos podataka na aplikaciju «Microlife Connected Health+» na pametnom telefonu (Android OS ili iOS).



Informacije dostupne na:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth® operacije

- Ručno uključite Bluetooth®: Pritisnite dugme Bluetooth/Time (Bluetooth/Vreme) ④ da biste aktivirali Bluetooth®, Bluetooth® simbol ⑮ na displeju treperi.
- Automatski uključite Bluetooth®: Bluetooth® će se aktivirati automatski nakon merenja. Bluetooth® simbol ⑮ na displeju treperi.
- Ručno isključite Bluetooth®: Pritisnite dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE ① da biste isključili Bluetooth®.

- Automatski isključite Bluetooth®: Bluetooth® će se isključiti automatski nakon 2 minuta ako se pametni telefon ne poveže na uređaj.

Bluetooth® uparivanje i podešavanje aplikacije

1. Otvorite aplikaciju «Microlife Connected Health+» na pametnom telefonu. (Vodite računa da aplikacija radi u prednjem planu, a ne u pozadini.)
2. Pritisnite Bluetooth/Dugme za vreme ④ da biste povezali uređaj sa pametnim telefonom.
3. Kada pametni telefon pronađe uređaj, na pametnom telefonu se prikazuje poruka za uparivanje sa uređajem. Potvrdite na pametnom telefonu da biste završili uparivanje. Otkazište da biste prekinuli uparivanje.
4. Nakon uparivanja, aplikacija prikazuje poruku za podešavanje izbora korisnika uređaja (1 ili 2) na korisnički profil aplikacije. Potvrdite da biste nastavili sa podešavanjem. Otkazište da biste prekinuli podešavanje (ako je izbor korisnika netačan).
5. Nakon podešavanja, uređaj će automatski razmeniti podatke merenja i podešavanja datuma/vremena sa aplikacijom. Bluetooth® se automatski isključuje nakon razmene podataka.

Bluetooth® status

- Bluetooth® simbol ⑮ polako treperi: Bluetooth® je aktiviran i čeka povezivanje.
- Bluetooth® simbol ⑮ ne treperi: Bluetooth® veza je uspostavljena.
- Bluetooth® simbol ⑮ brzo treperi: Greška u Bluetooth® povezivanju.

 U slučaju greške u Bluetooth® povezivanju, isključite Bluetooth® uređaja, sačekajte minut, a zatim ponovo pokušajte da povežete Bluetooth®. Pogledajte poglavlje «11. Greška na uređaju i rešavanje problema» za detalje.

 **Oprez:** Uverite se da su podešavanja datuma i vremena tačna na medicinskom sredstvu. Netačna podešavanja dovode do pogrešnih zapisa datuma i vremena merenja.

10. Rad funkcije povezivanja sa računarom

Aparat se može koristiti zajedno sa kompjuterom koji pokreće program Microlife analizator (BPA+) krvnog pritiska. Memorisane vrednosti se mogu preneti u kompjuter povezivanjem uređaja preko kabela sa kompjuterom.

 Funkcije medicinskog sredstva su onemogućene tokom veze sa računarom.



Informacije dostupne na:

www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Greška na uređaju i rešavanje problema

Ukoliko tokom merenja dođe do greške, merenje se prekida i na displeju pokazuje da je reč o grešci, npr. «Err 3».

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«Err 1» 21	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo namestite manžetnu i ponovite merenje.*
«Err 2» 20-B	Greška u signalu	Tokom merenja, greška u signalu je otkrivena preko manžetne, izazvana na trenutak zbog pomeranja ili napetosti mišića. Ponovite merenje, držeći mirno ruku.
«Err 3» 20-C	Nenormalan pritisak u manžetni	U manžetni može doći do stvaranja neodgovarajućeg pritiska. Možda je došlo do curenja. Proverite da li je manžetna ispravno nameštena i da nije suviše opuštena. Zamenite baterije ukoliko je to potrebno. Ponovite merenje. Uverite se da je priključak za manžetnu dobro umetnut u otvor za manžetnu vašeg merača krvnog pritiska. Kada se potpuno ubaci, mora se čuti jasan «KLIK».
«Err 5»	Nemoguć rezultat	Signali za merenje su netačni, zbog čega se na displeju ne može pokazati rezultat. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*



Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«HI»	Puls ili pritisak u manžetnji suviše visok	Pritisak u manžetni je suviše visok (preko 299 mmHg) ili je puls suviše visok (preko 200 otkucaja u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite merenje.*
«LO»	Puls je suviše nizak	Puls je suviše nizak (niži od 40 otkucaja u minuti). Ponovite merenje.*
	Bluetooth® simbol 15 brzo treperi	Greška u Bluetooth® povezivanju. Isključite Bluetooth® uređaj i zatvorite aplikaciju na pametnom telefonu. Sačekajte 1 minut, otvorite aplikaciju na pametnom telefonu i ručno aktivirajte Bluetooth® na uređaju da biste ponovo pokušali da uspostavite Bluetooth® vezu i prenos podataka.
«Err bt»	Greška u Bluetooth® samoproweri	Bluetooth® je neispravan. Kontaktirajte lokalnog Microlife distributera.

* Molimo Vas da odmah konsultujete Vašeg lekara, ako se ovaj ili drugi problem često dešava.

12. Održavanje i odlaganje uređaja u otpad

Čišćenje medicinskog sredstva

Medicinsko sredstvo se može čistiti po potrebi (npr. između različitih pacijenata).

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene deterdžentom, pažljivo obrišite spoljašnjost medicinskog sredstva i uklonite prašinu ili mrlje.

Čišćenje manžetni

Pomoću meke krpe, suve ili navlažene blagim deterdžentom, pažljivo obrišite manžetnu da biste uklonili prašinu ili mrlje.

Upozorenje: Nemojte prati manžetu u veš mašini ili mašini za pranje sudova!





Upozorenje: Ne koristite omekšivač za veš.



Oprez: Nemojte sušiti u mašini za sušenje niti peglati navlaku za manžetnu

Čišćenje adaptera za naizmeničnu struju

Očistite adapter za naizmeničnu struju suvom krpom.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Odvojite manžetnu i delove sa medicinskog sredstva.
- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».
- Uklonite baterije iz medicinskog sredstva ako se sredstvo neće koristiti duži period.



Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva koji se ne koristi tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlivanja očiju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako iritacija ili nelagodnost ne prestanu.

Kalibracija i podrška

Medicinsko sredstvo se kalibriše tokom proizvodnje. Generalno se preporučuje da vaš lokalni ovlašćeni distributer medicinskih sredstava kompanije Microlife proveri sredstvo svake dve godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tečnosti i/ili kvara sredstva. Za pitanja u vezi sa tačnošću merenja medicinskog sredstva obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru medicinskih sredstava kompanije Microlife.



Oprez: Nemojte pokušavati da sami servisirate ili kalibrišete medicinsko sredstvo i dodatnu opremu.

Odlaganje



Ovo sredstvo predstavlja medicinsku električnu opremu. Odložite ovo medicinsko sredstvo i baterije u skladu sa direktivom o otpadu od električne i elektronske opreme (WEEE) i važećim lokalnim propisima. **NEMOJTE** odlagati medicinsko sredstvo i baterije sa kućnim ili komercijalnim otpadom.

13.Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Tip medicinskog sredstva: Digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska

Broj modela: BP3KV1-5X

Kataloški broj BP B6 Connect

Radni uslovi: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F

15 – 90 % relativna maksimalna vlažnost
700 hPa – 1060 hPa

Uslovi skladištenja i transporta: -20 – +55 °C
15 – 90 % relativna maksimalna vlažnost

Težina: 415 g (uključujući baterije)

Dimenzije: 157,5 x 105 x 61,5 mm

Postupak merenja: Oscilometrijski, u skladu sa Korotkoff-ovom metodom: Faza I sistolna, Faza V diastolna

Rezolucija pritiska: 1 mmHg

Prikazani raspon pritiska u manžetni: 0 – 299 mmHg

Raspon merenja: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Puls: 40 – 199 otkucaja u minuti

Statička preciznost: ± 3 mmHg

Preciznost pulsa: ± 5 % od iščitane vrednosti

Bežična komunikacija: Bluetooth® low energy

Napon struje – interni: 4 x 1,5 V LR6 (AA) baterije

Napon struje – eksterno (opciono) Model adaptera za naizmeničnu struju: Microlife AD-1024C
Ulaz: 100 – 240 V
Izlaz: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

Ocena zaštite od prodiranja (IP):

IP21: Zaštićeno od tvrdih predmeta sa prečnikom od 12,5 mm. Kapanje vode (kapi koje padaju vertikalno) neće imati štetan efekat.

Referenca tipa primenjenog dela:



Tip BF

Vek trajanja – sredstvo:

5 godina ili 10000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja – manžetna:

2 godine ili 5000 merenja, koje god nastupi ranije.

Vek trajanja baterija:

približno 920 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine LR6 (AA))

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.

Usaglašeno sa standardima:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klinička validacija:

1. Ovo medicinsko sredstvo je klinički validirano za merenje krvnog pritiska kod opšte populacije odraslih pacijenata u skladu sa standardom ISO 81060-2.
2. Ovo medicinsko sredstvo je klinički validirano za merenje krvnog pritiska kod pacijenata koji imaju dijabetes.
3. Ovo medicinsko sredstvo je klinički validirano za merenje krvnog pritiska kod trudnica i osoba sa preeklampsiom.

14. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Informacije o krvnom pritisku

Faktori koji utiču na krvni pritisak

Krvni pritisak je dinamički vitalni znak na koji utiču faktori vezani za pacijenta i faktori okruženja. Na rezultate merenja krvnog pritiska mogu da utiču mesto merenja, položaj tela, postura i druga fiziološka stanja i zdravstveni status (npr. kardiovaskularne bolesti ili bolesti bubrega, tremor, trudnoća). Uopšteno, preporučuje se da se merenje vrši na istom mestu merenja, u istom položaju tela, pod sličnim

fiziološkim uslovima, u isto vreme dana i uz praćenje uputstava za pripremu za merenje, da bi se osigurala pouzdanost vrednosti krvnog pritiska. Za pojedinačna uputstva obratite se lekaru.



Više informacija potražite na našem veb-sajtu:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacije o nepravilnim otkucajima srca Šta su nepravilni otkucaji srca?

Do nepravilnih otkucaja srca dolazi kada se tokom merenja detektuje nepravilan interval između otkucaja srca. Prisustvo nepravilnih otkucaja srca može da utiče na merenje krvnog pritiska. U slučaju detektovanja nepravilnih otkucaja srca, preporučuje se ponavljanje merenja da bi se osigurala pouzdanost rezultata merenja krvnog pritiska. Povremeno detektovanje nepravilnog otkucaja srca nije razlog za zabrinutost. Konsultujte se sa lekarom ako se često detektuju nepravilni otkucaji srca (npr. pri većini merenja).

Šta je fibrilacija pretkomora (AF)?

Normalno je da se srce kontrahuje i opušta u pravilnim otkucajima. Određene ćelije u srcu proizvode električne signale koji izazivaju da se srce kontrahuje i pumpa krv. Atrijalna fibrilacija nastaje kada su prisutni brzi, nepravilni električni signali u gornje dve komore srca, koje se nazivaju pretkomore, što dovodi do njihovih nepravilne kontrakcije (fibrilacije) i za rezultat ima stvaranje krvnog ugruška.

Kome se preporučuje skrining na prisustvo atrijalne fibrilacije?

AF skrining se preporučuje osobama koje imaju preko 65 godina, obzirom da rizik za nastanak moždanog udara raste sa godinama. AF skrining se takođe preporučuje osobama od 50 godina starosti ukoliko imaju povišen krvni pritisak (npr. sistolna vrednost viša od 159 ili dijastolna viša od 99 mmHg), kao i osobama sa dijabetesom, srčanom slabošću ili osobama koje su već doživele moždani udar. Kod mladih osoba i trudnica skrining na AF se ne preporučuje, jer može dovesti do lažnog rezultata i nepotrebne napetosti. Dodatno, mladi pacijenti sa atrijalnom fibrilacijom imaju mali rizik za nastanak moždanog udara u odnosu na starije.

Zašto obavljati skrining za atrijalnu fibrilaciju?

Atrijalna fibrilacija je najčešći oblik srčane aritmije. Često ne izaziva simptome, ali značajno povećava rizik od moždanog udara i drugih tromboembolijskih događaja. Atrijalna fibrilacija (AF) predstavlja veliki faktor rizika za moždani udar koji pogađa oko 40 miliona ljudi širom sveta^{1,2}. Mnogi slučajevi AF mogu da ne budu dijagnostikovani zato što su asimptomatski i time se povećava opasnost od teških komplikacija. Međutim, rana detekcija uz pravilno lečenje može sprečiti do 68% moždanih udara povezanih sa AF^{3,4}. Rano dijagnostikovanje AF zajedno sa adekvatnom terapijom može značajno da smanji rizik od moždanog udara. Upravljanje faktorima rizika, uključujući nivo krvnog pritiska i prisustvo moguće AF, predstavlja prvi korak u proaktivnoj prevenciji moždanog udara.

Tehnologija Microlife AFIBsens®

Ovo je klinički validirano medicinsko sredstvo koje može da detektuje atrijalnu fibrilaciju (AF) uz tehnologiju Microlife AFIBsens® za svrhe skrininga, uz osetljivost od 80,6% (interval poverenja 95%, 69,5 do 88,9) i specifičnost od 98,7% (interval poverenja od 95%, 98,3 do 98,9)⁵. Medicinsko sredstvo prikazuje simbol AFIB kada se tokom merenja detektuje moguća atrijalna fibrilacija. Pošto se paroksimalna AF može javljati isprekidano, medicinsko sredstvo ne može da detektuje potencijalnu AF ako se epizode AF javljaju van merenja. U retkim slučajevima, simbol može da se prikaže zbog drugih vrsta aritmija. Konsultujte se s kardiologom kada se prikaže ikona za detekciju AF. Važno je imati u vidu da dijagnozu AF može da potvrdi samo lekar elektrokardiogramom (EKG). Ako se AF detektuje meračem krvnog pritiska sa integrisanom tehnologijom Microlife AFIBsens®, korisnici treba da se obrate lekaru radi dalje evaluacije. Više informacija dostupno je na adresi: www.microlife.com/afib

Izvori:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4-20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314-414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova.

Otvaranje ili prepravljanje aparata čini garanciju nevažećom. Sledeće stavke nisu obuhvaćene garancijom:

- Troškovi transporta i rizik od transporta.
- Oštećenja izazvana neadekvatnom upotrebom ili nepridržavanjem uputstva za upotrebu.
- Oštećenja izazvana curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije, adapter za struju (opciono).

Manžetna je pokrivena funkcionalnom garancijom (zategnutost balona) tokom 2 godine.

U slučaju da je potreban servis u garantnom roku, kontaktirajte prodajno mesto na kome ste kupili proizvod ili lokalni Microlife servis. Možete kontaktirati vaš lokalni Microlife servis putem našeg web sajta:

www.microlife.com/support

Kompenzacija je ograničena na vrednost proizvoda. Garancija će biti uvažena ako se vrati kompletan proizvod sa originalnim računom. Popravka ili zamenja u garantnom roku ne produžava niti obnavlja garantni period.

Simboli i definicije



Medicinsko sredstvo



CE oznaka usklađenosti



Uvoznik



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji



Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(Datum proizvodnje ako je datum odštampan
pored simbola)



Broj modela



Kataloški broj



Serijski broj (GGGG-MM-DDXXXX; GGGG-MM-DD =
Datum proizvodnje, XXXXX = Redni broj)



Broj lota (GGGG-MM-DD; GGGG-MM-DD =
Datum proizvodnje)



Jedinstveni identifikator uređaja



Upozorenje



Opšti znak upozorenja



Tip BF



Jednosmerna struja



Zaštićeno od tvrdih predmeta sa prečnikom
od 12,5 mm. Kapanje vode (kapi koje padaju
vertikalno) neće imati štetan efekat.



Čuvati na suvom



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje atmosferski pritiska



Pročitajte iz uputstva za upotrebu pre upotrebe
sredstva.



Odložite u skladu sa uredbom o otpadu od
električne i elektronske opreme (WEEE).



Web lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



USB priključak



Polaritet priključka za napajanje
jednosmernom strujom

- ① BE/KI gomb
- ② Kijelző
- ③ M-gomb (memória)
- ④ Bluetooth/Időgomb (time)
- ⑤ Felhasználógomb
- ⑥ Mandzsetta csatlakozóaljzata
- ⑦ MAM-kapcsoló
- ⑧ Értékjelző sáv
- ⑨ USB csatlakozó
- ⑩ Hálózati adapter csatlakozóaljzata
- ⑪ Elemtartó
- ⑫ Mandzsetta
- ⑬ Mandzsettacső
- ⑭ Mandzsetta csatlakozója

Kijelző

- ⑮ Bluetooth® aktív
- ⑯ Szisztolés érték
- ⑰ Diasztolés érték
- ⑱ Pulzusszám
- ⑲ Elemállapot-kijelző
- ⑳ Mandzsetta-ellenőrzés
 - A: Nem megfelelő a felhelyezés
 - B: Karmozgás jelzése **«Err 2»**
 - C: Levegőnyomás ellenőrzése a mandzsettában **«Err 3»**
- ㉑ Mandzsettajel kijelzése **«Err 1»**
- ㉒ Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum
- ㉓ Pitvarfibrilláció-jelző (AFIB)
- ㉔ Felhasználókijelző
- ㉕ MAM-üzemmód
- ㉖ Tárolt érték
- ㉗ Klinikai vérnyomásátlag «MyBP»
- ㉘ Dátum/idő
- ㉙ Pulzusütem (szívveréscsúszás)
- ㉚ Átlagjelzés «MyCheck»

Kedves Vásárló!

A vérnyomásmérő kifejlesztése orvosok bevonásával történt, pontosságát klinikai vizsgálatok igazolják.*

Microlife Az AFIBsens a világ vezető digitális vérnyomásmérési technológiája a pitvarfibrilláció és az artériás magas vérnyomás érzékeléséhez. Ezek a sztrók és a szívbetegségek két vezető kockázati tényezője. A pitvarfibrillációt és a magas vérnyomást fontos korai szakaszban érzékelni akkor is, ha nem jelentkeznek tünetek. A pitvarfibrilláció szűrése általánosan és az Microlife AFIB-algoritmus használatával egyaránt javasolt 65 éves kortól. Az AFIB-algoritmus azt jelzi, hogy pitvarfibrilláció lehetséges. Ha Ön 65 évnél idősebb, és a mérés során AFIB-riasztás történik, az pitvarfibrillációt jelezhet. Javasolt orvoshoz fordulni. A Microlife AFIB-algoritmusát több kiemelkedő klinikai kutató is megvizsgálta, és kimutatta, hogy a készülék 97–100%-os bizonyossággal érzékeli a pitvarfibrillációs betegeket.^{1,2}

Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszerterárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről.

Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

** A készülék ugyanazt a mérési technikát alkalmazza, mint a díjnyertes «BP 3BTO-A» modell, amelyet a Brit Hipertónia Társaság (BHIS) protokolljának megfelelően teszteltek.*

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

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

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre
Felelősségi nyilatkozatok

2. Fontos információ

Eszköz leírása
Rendeltetésszerű használat
Célfelhasználók
Célzott betegcsoport
Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek
Javallatok
Ellenjavallatok
Mellékhatások
Figyelmeztetés
Vigázat
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ
Nemkívánatos események és jelentés

3. A készülék adatai

A készülék tartozékai

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése
A dátum és az idő beállítása
A megfelelő mandzsetta kiválasztása
A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez
A felhasználó kiválasztása
Normál vagy MAM-üzemmód kiválasztása

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők
A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő test-
tartás méréshez

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése
Pumpálás kézi vezérlése

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése
Átlagjelzés «MyCheck»
Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése
Megjelenő pitvarfibrilláció-figyelmeztetés a korai felismeréshez (csak MAM üzemmódban)

8. Adatmemória funkció

Az elmúlt 28 nap átlagának megtekintése.
Klinikai vérnyomásátlag «MyBP» megnézése
A tárolt értékek megtekintése egyenként
Összes érték törlése
Mérési eredmény tárolásának mellőzése

9. A Bluetooth® funkció működése

Bluetooth®-műveletek

Bluetooth®-párosítás és az alkalmazás beállítása

Bluetooth®-állapot

10. A PC-Link funkció működése

11. Készülékhiba és hibaelhárítás

12. A készülék karbantartása és ártalmatlanítása

Tárolás
Kalibrálás és támogatás
Elhasznált elemek kezelése

13. Specifikációk és megfelelés

Műszaki adatok
Megfelelőségi adatok

14. Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára

Tudnivalók a vérnyomásmérő
Tudnivalók a szabálytalan szívverésről
Mi a pitvarfibrilláció (AF)?
Kinél kell szűrni a pitvarfibrillációt?
Miért kell szűrni a pitvarfibrillációt?
Microlife AFIbsens® technológia
Garancia
Szimbólumok és definíciók

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre



Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!

Ez az útmutató fontos használati és biztonsági tájékoztatásokat tartalmaz az eszközzel kapcsolatban. Olvassa el alaposan a leírtakat mielőtt használatba venné az eszközt, és őrizze meg ezt az útmutatót!

Felelősségi nyilatkozatok

A Bluetooth® szóvédjegy és emblémák bejegyzett védjegyek, melyek tulajdonosa a Bluetooth SIG Inc. és a Microlife Corp. cég engedéllyel használja. Egyéb védjegyek és márkanév a saját tulajdonosaik birtokában vannak.
Az Apple, az Apple logó, az iPad és az iPhone az Apple Inc. Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye. Az App Store az Apple Inc. szolgáltatási jelölése.
Az Android és a Google Play a Google Inc. védjegye.
A Windows szóvédjegy és a logók a Microsoft Corporation, illetve leányvállalati bejegyzett védjegyei.

A Microlife® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye. A védjegyek és kereskedelmi nevek a jogos tulajdonosok tulajdonát képezik.

2. Fontos információ

Eszköz leírása

A digitális, otthoni használatra készült vérnyomásmérő orvosi készülék, amely a mandzsettaalapú oszcillometrikus módszer elvének és a digitális jelfeldolgozás használatával számítja ki és adja vissza a mért vérnyomást.

Rendeltetészerű használat

Ez a készülék a szisztolés és diasztolés vérnyomás, valamint a pulzusszám mérésére szolgál.

A készülék célja, hogy a mérés során felismerje a pitvarfibrillációra (AF) utaló szabálytalan impulzusokat, amely a szívritmuszavarok egyik típusa.

Célfelhasználók

A készülék megfelelő látással és motoros funkciókkal rendelkező, illetve megfelelően képzett felnőttek általi használatra készült, akik képesek megérteni a használati utasítást és általános elektromos háztartási készülékeket üzemeltetni.

Célzott betegcsoport

Felnőtt betegcsoport (12. életévét betöltött).

Rendeltetészerű felhasználási környezet és feltételek

A készülék otthoni ápolási környezetben (például általános háztartás, amelyben nincs orvosilag képzett személy) és egészségügyi szakellátási környezetben, betegek (például önmérés) vagy gondozó általi használatra készült.

Javallatok

Ez a készülék vérnyomásmérési adatokat nyújt az egészségi állapot általános ellenőrzéséhez, valamint magas vérnyomással kapcsolatos klinikai döntésekhez, beleértve:

- A fehérköpeny-szindróma és az álcázott magas vérnyomás szűrés és diagnosztizálása, illetve a fehérköpeny-hatás és az álcázott, kontrollálatlan magas vérnyomás azonosítása.
- Kezelés utáni vérnyomás kiértékelésére.
- Rezisztens magas vérnyomás diagnosztizálásának megerősítésére.
- Reggeli magas vérnyomás érzékelésére.

A készülék mellett a pulzus mérés közben előforduló szabálytalanságai alapján szűri az esetleges pivarfibrillációs (AF) epizódokat.

Ellenjavallatok

- Ellenjavallatot képeznek azok a kórállapotok, amelyeknél a készüléket nem szabad használni, mert a használat kockázata egyértelműen ellensúlyozza a lehetséges előnyöket.
- A készülék használata nem javasolt 12 év alattiak (gyermek, csecsemő vagy újszülött) vérnyomásának mérésére.
- A készülék nyomás alatt lévő mandzsettával méri a vérnyomást. Ha a méréshez használt végtag sérült (például nyílt seb található rajta), vagy betegség (például bőrgyulladás vagy fekély) áll fent rajta, illetve kezelés (például infúziós kezelés) alatt áll, ezáltal nem megfelelő a felülettel való érintkezéshez vagy a nyomás kialakításához, a sérülés vagy kórállapot kialakulásának vagy rosszabbodásának megelőzése érdekében ne használja a készüléket.
- Ne végezzen mérést olyan betegen, akinek állapota, betegsége vagy környezeti feltételekre való érzékenysége kontrollálatlan mozgáshoz (például remegés vagy reszketés) vezethet, illetve aki nem tud tisztán kommunikálni (például gyermekek és eszméletlen állapotú betegek).
- A készülék oszcillometrikus módszerrel határozza meg a vérnyomást, és a mért végtag perfúziójának normálisnak kell lennie. A készüléket nem szabad olyan végtagon használni, amelynek vérkeringése korlátozott vagy károsodott. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha súlyos perfúzióban vagy vérrrel kapcsolatos rendellenességben szenved.

Mellékhatások

A kar nyomás alá helyezése miatt a mérés után ritka esetben enyhe zúzódás vagy a bőr kirepedése jelentkezhet.

Figyelemztetés



MEGJEGYZÉS: A «Vigyzat» feliratok potenciálisan veszélyes helyzetre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, az a felhasználó vagy a beteg halálához, illetve kritikus vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

- Ne végezzen mérést masztéktómia vagy nyirokcsomó-eltávolítás oldalán található karon.
- Ne végezzen mérést a karján ha azon intravaszkuláris behatolást vagy terápiát végeztek, illetve ha azon arterio-venosus (A-V) sönt található. A mandzsetta és a nyomás ideiglenesen megzavarhatja a véráramlást, és sérülést okozhat.
- Ha a mérés során jelentős szívritmuszavar lép fel, az befolyásolhatja a vérnyomásmérést, ezáltal a mért értékek megbízhatóságát is. Konzultáljon az orvosával arról, hogy a készülék ebben az esetben is használható-e.
- A készülék használata előtt beszéljen orvosával, ha a betegnél olyan állapot vagy betegség áll fent, amely befolyásolhatja az oszcillometriás vérnyomásmérést: terhesség, pre-eklampszia, cukorbetegség, érelmeszesedés, vesebetegség.
- NE használja a készüléket mozgó járműben (pl. autó vagy repülőgép)
- NE használja ezt a készüléket a jelen használati utasításban leírtakon kívüli célokra. A gyártó nem tehető felelőssé a helytelen használatból eredő károkért.
- A készülék által adott mérési eredmény nem orvosi diagnózis, és nem helyettesíti szakképzett, professzionális egészségügyi szolgáltató (például orvos, gyógyszerész vagy egyéb engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) vizsgálatát és diagnózist.
- NE használja a készüléket öndiagnosztizálásra, illetve egy egészségügyi állapot önálló kezelésére. Ha a felhasználó láthatóan rosszul érzi magát, és/vagy fiziológiai vagy orvosi ellátást igénylő tüneteket mutat, azonnal kérje egészségügyi szakember tanácsát.
- Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha sérült, vagy helytelen működést feltételez.
- A kar véráramlása a mérés során a mandzsetta nyomása miatt átmenetileg megszakad. Ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, az csökkenti a perifériás vérkeringést. Ha hosszabb ideig vagy többször végez méréseket, figyelje a perifériás vérkeringés akadályozásának jeleit (például a szövet elszíneződése). A mérések között javasolt pihenni. Szakítsa meg a mérést, lazítsa meg a mandzsettát

(vagy válassza le a mandzsettát a készülékről), és pihenjen a perfúzió helyreállítása érdekében.

- Ne használja a készüléket oxigénben gazdag környezetben és gyúlékony gáz közelében.
- Ne használja a készüléket más orvosi elektronikus berendezéssel egyszerre. Ez a készülék meghibásodását vagy a mérés pontatlanságát okozhatja.
- A készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Műszaki adatok» szakaszban meghatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett használja és tárolja. Ha a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Műszaki adatok» szakaszban megadott tartományon kívül használja vagy tárolja, a készülék meghibásodhat, illetve a használata esetleg nem biztonságos.
- A készüléket tartsa távol gyermekektől és az annak működtetésére nem alkalmas személyektől. Ügyeljen a kis alkatrészek véletlen lenyelésének, illetve a készülék és a tartozékok kábeleit és csöveit által okozható fulladás kockázatára.
- NE hagyja, hogy gyermekek felügyelet nélkül működtessék a készüléket.
- Ez az eszköz nem feltétlenül képes helyesen felismerni a pitvarfibrillációt pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező betegeknek. Pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező páciensek esetében a készülék használata előtt orvoshoz kell fordulni.
- A készülék pitvarfibrilláció-szűrési funkciója nem a pitvarfibrilláció diagnosztizálására szolgál. A pitvarfibrillációt kardiológusnak kell diagnosztizálnia elektrokarogramok (ECG) alapján. NE hozzon orvosi döntést kizárólag az eredmények alapján.

Vigyázat



MEGJEGYZÉS: A figyelmeztető elemek potenciálisan veszélyes helyzetekre hívják fel a figyelmet, amelyeket ha nem kerül el, a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy elhanyagolható sérülését okozhatják, illetve anyagi vagy környezeti kárt eredményezhetnek.

- A készülék nem alkalmas pulzusszám mérésre pacemaker frekvenciájának ellenőrzése céljából.

- Használat és tárolás során NE szerelje szét és ne próbálja meg szervelizni a készüléket, a tartozékokat és az alkatrészeket. A készülék belső hardveréhez és szoftveréhez nem szabad hozzáférni. Amennyiben a használat vagy a tárolás során illetéktelenül hozzáférnek a készüléke belsejéhez vagy szervelizik azt, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- Ez a készülék kizárólag a vérnyomás felkaron történő méréseire szolgál. A más testrészekon végzett mérések pontatlanok lehetnek.
- 50 cm vagy annál nagyobb kar átmérővel rendelkező betegek mérésekor ügyeljen arra, hogy a mandzsetta szorosan illeszkedjen a beteg karjára. Ha a mandzsetta lazán van felhelyezve, gyakrabban fordulhatnak elő mérési hibák. Ebben az esetben javasolt újra felhelyezni és megfeszíteni a mandzsettát, majd ismét megkísérlni a mérést.
- A mérés befejeztével lazítsa meg a mandzsettát és pihentesse a karját legalább 1 percig a végtag vérellátásának helyreállításához, mielőtt újabb mérést végez.
- A készülék működtetése során kerülje a mandzsetta csővének hurkolódását, nyomását és mozgását, mivel az hatással lehet a mérés megbízhatóságára, és sérülést okozhat, ha a mandzsetta nyomása hosszabb ideig fennáll, és a leeresztés megszakad.
- Ezt a készüléket csak a Microlife cégtől származó, kompatibilis tartozékokkal és alkatrészekkel (beleértve a mandzsettát, a csatlakozókat és a váltóáramú adaptereket) használja. Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- A készülék károsodásának megelőzése érdekében védje a készüléket és a tartozékokat az alábbiaktól:
 - víz, más folyadék és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütődés és rázkódás
 - közvetlen napsugárzás
 - szennyeződés és por
- A készülék többször használható. Használat előtt és után javasolt megtisztítani a készüléket és a tartozékokat, ha a készülék piszkos a használatból, illetve tárolás után.
- Mindig a beteg felkarja közepén mért kerüljenek megfelelő méretű mandzsettát használnon (csak felkar).

- Hagyja abba a készülék használatát és beszéljen orvosával, ha bőrirritáció, kellemetlen érzés, vagy bőrsérülés jelei (például hólyagosodás, bőrrepedezés vagy tartós pirosság) lép fel.
- NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratát után.
- Ha a monitort a maximális vagy a minimális tárolási vagy szállítási hőmérsékleten tárolja, majd 20 °C-os hőmérsékletű környezetbe helyezi, javasoljuk, hogy a készülék használata előtt várjon körülbelül 4 órát.
- Ha a pitvarfibrilláció alkalmi szűrésére használja ezt a készüléket egy közösségben, javasoljuk, hogy végezzen további méréseket, vagy egészítse ki azokat más eszközökkel, például elektrokardiográffal, hogy megerősítse a pozitív eredményt a hamis pozitív eredmények arányának csökkentése érdekében.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

- Ez a készülék megfelel az elektromágneses zavarról szóló szabványoknak.



Az EN 60601-1-2 EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációt a Microlife cégtől kaphat a következő webhelyen: www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NE használja a készüléket olyan berendezés közelében, amely elektromágneses zavart (EMD) okozhat (például magas frekvenciás (HF) sebészeti berendezés, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés és komputertomográfias (CT) szkennert). Ez a készülék meghibásodását és a mérés pontatlanságát okozhatja.
- Ez a készülék nem engedélyezett orvosi berendezések közelében történő használatra, beleértve a nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéseket, a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) és a számítógépes tomográf (CT) eszközöket.
- Ne használja a készüléket erős elektromágneses mező és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mikrohullámú sütő és mobiliszközök) közelében. A készülék használata során tartson legalább 0,3 m távolságot az ilyen eszközöktől.
- A készülék Bluetooth® funkcióval rendelkezik, amely rádiófrekvenciás (RF) bocsát ki a 2,4 GHz-es sávon. Ne használja a készüléket olyan helyen, ahol a rádiófrekvencia használata

korlátozott (például repülőgépen). Ha olyan helyen tartózkodik, ahol a rádiófrekvencia korlátozott, kapcsolja ki a készüléket, és szükség esetén távolítsa el annak áramforrását.

- Ez az eszköz nem engedélyezett ISM-sávot (2,4 GHz) használ. Amennyiben az eszközt más vezeték nélküli eszközök (például vezeték nélküli LAN) közelében használja, amely ezzel az eszközzel azonos frekvenciasávon működik, fennáll az interferencia lehetősége. Ha interferencia történik, a használat előtt állítsa le a másik eszközt, vagy helyezze ezt a terméket más vezeték nélküli eszközöktől távolra.

 **Figyelem:** Ha nem a Microlife cégtől származó vagy nem kompatibilis tartozékokat használ, az a berendezés vagy a rendszer kibocsátásának növekedését vagy ellenállóképességének csökkenését eredményezheti.

Nemkívánatos események és jelentés

A készülékkel kapcsolatosan történt minden incidenst, sérülést és nemkívánatos eseményt jelentsen a gyártónak, az európai felhatalmazott képviselőnek (EU REP) és az illetékes hatóságnak.

3. A készülék adatai

A csomag tartalma

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x Használati kézikönyv
- 1 x Vérvnyomásnapló
- 1 x Gyors jelzőkártya
- 1 x Letöltési utalvány
- 1 x Mandzsettaméret-jelölő
- 1 x Micro USB-kábel
- 1 x Mandzsettatartó
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V-os alkáli elem; LR6 (AA) méret

 **FIGYELEM!** Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha az sérült, vagy helytelen működést feltételez.

A készülék tartozékai

Vérvnyommérő mandzsetták

A Microlife karméretek széles választékához kínál mandzsettákat.

Microlife Puha mandzsetta S	Skála 17-22 cm
Microlife Puha mandzsetta M	Skála 22-32 cm
Microlife Puha mandzsetta M-L	Skála 22-42 cm
Microlife Puha mandzsetta L	Skála 32-42 cm
Microlife Puha mandzsetta L-XL	Skála 32-52 cm

Lépjön kapcsolatba a helyi hivatalos Microlife-forgalmazóval, ha a készülékhez kapott normál mandzsetta nem megfelelő a karjához.

Hálózati adapter

Ezt a készüléket a Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA) váltóáramúadapter-modelljével működtetheti.

 **Vigyázat:** Ne használja a váltóáramú adaptert, ha az adapter vagy a kábel sérült. Ha a készülék, az adapter vagy a kábel sérült, azonnal kapcsolja ki az áramellátást, és húzza ki a váltóáramú adapter az aljzatból.

 **Vigyázat:** A váltóáramú adaptert csak kompatibilis névleges feszültségű aljzattal használja.

 **Vigyázat:** A váltóáramú adaptert ne csatlakoztassa vagy húzza ki az aljzattól nedves kézzel.

 **Vigyázat:** Ne sértse meg a váltóáramú adaptert. A váltóáramú adaptert kezelje körültekintően. Az adapter kábelét ne húzza, ne hajlítsa és ne lazítsa meg.

 **Vigyázat:** A készülék tisztítása előtt a váltóáramú adaptert húzza ki az aljzattól.

 **Vigyázat:** A hálózati adapter nem vízálló. NE öntsön vagy permetezzen folyadékot a hálózati adapterre!

 **Megjegyzés:** Ha a készüléket a váltóáramú adatterről működteti, az elemek nem merülnek.

1. Csatlakoztassa az adapter csatlakozóját egy megfelelő adapteraljzathoz . Ellenőrizze, hogy az adapter vagy a kábel nem sérült-e.

2. Dugja be az adapter csatlakozóját hálózati aljzatba.

Elemek

Használjon 4 új, 1,5 V-os, LR6 (AA) méretű alkálielemet.

 **Figyelem:** Ne használjon lemerült elemet, illetve új és használt elemet együtt.

 **Figyelemztetés:** Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, akkor az elemeket távolítsa el!

A készülék akkumulátorral is működtethető.

-  A készülékhez kizárólag «NiMH» akkumulátor használható!
-  Ha megjelenik az elemszimbólum (lemerült elem), akkor az akkumulátorokat el kell távolítani, és fel kell tölteni. A lemerült akkumulátorokat nem szabad a készülékben hagyni, mert károsodhatnak (teljes kislülés előfordulhat a ritka használat miatt, még kikapcsolt állapotban is).
-  Az akkumulátorok NEM tölthetők fel a vérnyomásmérőben! Ezeket az akkumulátorokat külső töltőben kell feltölteni, ügyelve a töltésre, kezelésre és terhelhetőségre vonatkozó előírásokra.

Az elem hamarosan lemerül

Amikor az elemek közülből $\frac{3}{4}$ részben lemerültek, akkor az elemszimbólum  villogni kezd a készülék bekapcsolása után (részben töltött elem látszik). Noha a készülék továbbra is megbízhatóan mér, be kell szerezni a cseréhez szükséges elemeket.

Elemcsere

Amikor az elemek teljesen lemerültek, akkor a készülék bekapcsolása után az elemszimbólum  villogni kezd (teljesen lemerült telep látszik). Ekkor nem lehet több mérést végezni, és az elemeket ki kell cserélni.

1. A készülék hátoldalán nyissa ki az elemtartót !
2. Cserélje ki az elemeket – ügyeljen a rekeszen látható szimbólumnak megfelelő helyes polaritásra!
3. A dátum és az idő beállításához a «A dátum és az idő beállítása» részben leírtak szerint járjon el!

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése

A készülék kicsomagolása után először helyezze be az elemeket! Az elemtartó  a készülék alján van. Helyezze be az elemeket (4 x 1,5 V-os, LR6 (AA) méret) a feltüntetett polaritásnak megfelelően!

 **Figyelem:** Ha az elemeket nem a jelzett polaritásnak megfelelő helyezi a készülékbe, az rövidzárlatot okozhat, és károsíthatja a készüléket!

A dátum és az idő beállítása

1. Az új elemek behelyezése után az évszám villogni kezd a kijelzőn. Az év beállításához nyomja meg az M-gombot ! A megerősítéshez és a hónap beállításához nyomja meg az Bluetooth/időgombot !
2. A hónap beállításához használja az M-gombot! A megerősítéshez nyomja meg az Bluetooth/időgombot, majd állítsa be a napot!
3. A nap, az óra és a perc beállításához kövesse a fenti utasításokat!
4. A perc beállítása és az Bluetooth/időgomb lenyomása után a kijelzőn megjelenik a beállított dátum és idő.
5. Ha módosítani akarja a dátumot és az időt, akkor körülbelül 7 – 8 másodpercig tartsa lenyomva az Bluetooth/időgombot, amíg az évszám villogni nem kezd. Ekkor a fent leírtak szerint beírhatja az új értékeket.



Figyelem: Győződjön meg arról, hogy a készülék dátum- és időbeállítása helyes. Ha a beállítások helytelenek, a mérések dátum- és időrekordjai félrevezetőek lesznek.

A megfelelő mandzsetta kiválasztása

Ellenőrizze, hogy a mandzsetta mérete megfelelő-e a felkarja kerületéhez. A felkar kerületét mérőszalaggal mérheti meg a felkar középpontja körül.

A mandzsettaválasztékot a következő fejezetben találja: «A készülék tartozékai».



Figyelem: Csak kompatibilis Microlife mandzsettákat és csatlakozókat használjon a készülékhez.



Figyelem: Ha a méréshez túl kis vagy túl nagy méretű mandzsettát használ, az pontatlan vérnyomásmérési értékeket eredményezhet. A leolvasott értékek megbízhatósága érdekében megfelelő méretű mandzsettát használjon a méréshez.

Forduljon a helyi Microlife szervizhez, ha a tartozék mandzsetta  mérete nem megfelelő!

 Ha tartozék Microlife mandzsettát vásárol, kérjük a készülékkel szállított mandzsetta csővéből  vegye ki a dugót  és ezt helyezze az új mandzsetta csővébe (minden mandzsettaméretnél érvényes)!



Előformázott, merevített mandzsetta is vásárolható.

A mandzsetta csatlakoztatása a készülékhez

A mandzsettát úgy kell csatlakoztatni a készülékhez, hogy a csatlakozóját ⑭ ütközésig bedugja a készülék csatlakozóaljzatába ⑥.

 Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta csatlakozója biztonságosan be van dugva a vérnyomásmérő mandzsettaaljzatába. **Amikor teljesen be van dugva, határozott «CLICK»-nak kell hallatszódnia.**

 **Megjegyzés:** Ha a csatlakozás laza, az pontatlan leolvasást és hibáüzenetet («Err 3») eredményez.

A felhasználó kiválasztása

A készülék alkalmas két személy mérési eredményeit külön tárolni.

▶ Válassza ki a kívánt felhasználót (user 1 vagy user 2 ⑭) a felhasználógomb ⑤ megnyomásával!

 Minden mérés előtt ellenőrizze, hogy a helyes felhasználó van kiválasztva!

Normál vagy MAM-üzemmód kiválasztása

Mérések előtt válasszon a normál (egy mérés) vagy MAM-üzemmód (automatikus háromszori mérés) között! MAM-üzemmódban 3 mérés történik automatikusan egymás után és ezek elemzését követően jelenik meg az eredmény. Mivel a vérnyomás folyamatosan ingadozik, az így kapott eredmény megbízhatóbb mint amikor egy mérésből kerül meghatározásra.

- A MAM -üzemmód kiválasztásához csúsztassa a MAM -kapcsolót ⑦ felfelé, a «3» állásba, amíg a MAM-jelzés ②⑤ megjelenik a kijelzőn! A normál üzemmódba (egy mérés) váltáshoz csúsztassa a MAM kapcsolót lefelé, az «1» helyzetbe.
- A kijelző jobb alsó részén megjelenő 1, 2 vagy 3 szám jelzi, hogy a készülék a 3 mérés közül éppen melyiket végzi.
- A mérések között 15 másodperc szünet van. Egy visszszám-láló jelzi a fennmaradó időt.
- Az egyes részérések eredményei nem jelennek meg a kijelzőn. A vérnyomás értéke csak a 3 mérés elvégzése után jelenik meg.
- A mérések között ne vegye le a mandzsettát!
- Ha valamelyik részérés eredménye bizonytalan, akkor a készülék automatikusan elvégző egy negyedik mérést.

 Ha MAM módban egy mérés bizonytalan volt, a készülék automatikusan új mérést végez.

 Az AFIbSens® csak MAM módban aktiválódik.

5. Mérés előkészítése

A vérnyomásmérés előtti teendők

- ▶ Közvetlenül a mérés előtt kerülje a nehéz tevékenységeket, az étkezést és a dohányzást.
- ▶ A mérés előtt ürítse a húgyhólyagját.
- ▶ Üljön egy háttámlás székre és pihenjen 5 percig! Lábat ne rakja egymáson keresztbe, hanem mindkettőt helyezze a padlóra!
- ▶ **Mindig ugyanazon a karon** (általában a bal karon) végezze a mérést! Ajánlott, hogy az orvos mindkét karon végezzen mérést betege első látogatásakor, így meghatározhatja, hogy a jövőben melyik karon szükséges mérni. A magasabb vérnyomásértékét mutató karon kell majd a továbbiakban mérni.

A mandzsetta megfelelő felhelyezése és megfelelő test-tartás méréshez

- ▶ Győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű mandzsettát használja (jelzés a mandzsettán).
- ▶ A felkarról távolítsa el a szoros ruházatot! A kar elszorításának elkerülése érdekében az ingujjat ne gyűrje fel - ha lazán a karra simul, akkor nem zavarja a mandzsettát.
- ▶ Helyezze fel a mandzsettát feszesen, de ne túl szorosan, a felkarra!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta alsó széle 1-2 cm távol-ságra legyen a könyöke felett!
- ▶ A mandzsettán látható **artériásávnak** (kb. 3 cm hosszú csík) a felkar belső felén futó artéria felett kell lennie.
- ▶ Támassza meg a karját úgy, hogy az lazán feküdjön!
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta körülbelül egy magas-ságban legyen a szívvel!

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése

1. Válassza ki a normál (egy mérés) vagy MAM -üzemmódot (automatikus háromszori mérés): részletek a «A készülék üzembe helyezése és beállítása» fejezetben.
2. A mérés megkezdéséhez nyomja meg a BE/KI gombot ①!

3. A készülék automatikusan pumpál. Engedje el magát, ne mozogjon, és ne feszítse meg a karizmat, amíg a mérési eredmény meg nem jelenik a kijelzőn! Normál módon lélegezzen, és ne beszéljen!
4. A mandzsettaellenőrzés 20 a kijelzőn mutatja, hogy a mandzsetta megfelelően van-e felhelyezve. Ha megjelenik a 20-A ikon, akkor a felhelyezés nem tökéletes, de a készülék ekkor is mér.
5. A megfelelő nyomás elérésekor a pumpálás leáll, és a mandzsetta szorítása folyamatosan csökken. Ha mégsem jött létre a szükséges nyomás, akkor a készülék automatikusan további levegőt pumpál a mandzsettába.
6. A mérés alatt a pulzusütemjelző 29 villog a kijelzőn.
7. A kijelzőn megjelenő eredmény a szisztolés 16 és a diasztolés 17 vérnyomásérték és a pulzusszám 18. A jelen útmutató tartalmazza a kijelzőn megjelenő egyéb jelek értelmezését is.
8. A mérés végén a mandzsetta eltávolítandó.
9. Kapcsolja ki a készüléket! (A készülék körülbelül 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.)

 **Figyelmeztetés:** A mérést bármikor leállíthatja az ON/OFF gomb megnyomásával vagy a mandzsetta nyitásával (például ha kényelmetlenül érzi magát vagy a nyomásérzet kellemetlen).

 Tesztvizsgálat igazolja, hogy a készülék megbízhatóan méri a vérnyomást terhes nőknél, még preclampsia esetén is. Ha terhes és szokatlanul magas értéket mér, ismételje meg a meg a mérést egy kis idő múlva (kb. 1 óra)! Ha még mindig magas az érték, forduljon orvosához, nőgyógyászához!

 Terhesség alatt az AFIB-jelző figyelmen kívül hagyható.

Pumpálás kézi vezérlése

Magas szisztolés vérnyomásérték esetén (pl. 210 Hgmm fölött) előnyös lehet a nyomás egyéni beállítása. Nyomja le a BE/KI gombot mikor a pumpálás elért kb. 30 Hgmm-ig (a kijelzőn látható)! Tartsa lenyomva a gombot ameddig a nyomás a várható szisztolés értéknél 40 Hgmm-rel magasabbra ér, majd engedje el a gombot!

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése

A kijelző bal szélén az értékjelző 8 LED fénye mutatja a tartományt, amelybe a mért vérnyomásérték tartozik. Az érték az optimális (zöld) vagy az emelkedett (sárga) vagy a magas (piros) tartományba kerül.

A vérnyomástartományok besorolását az Európai Kardiológiai Társaság (European Society of Cardiology, ESH) otthoni vérnyomásmérési útmutatója* definiálja.

* Az Európai Hypertonia Társaság gyakorlati útmutatója otthoni vérnyomásméréshez. *J Hum Hypertens.* 2010. december;24(12):779-85.

 **MEGJEGYZÉS:** A vérnyomás besorolása általános útmutató a vérnyomás otthoni méréséhez, de a magas vérnyomást csak egészségügyi szakember diagnosztizálhatja a beteg állapota alapján. Amennyiben kérdése van a vérnyomásértékeinek értelmezésével és besorolásával kapcsolatban, konzultáljon az orvosával.

Skála	Szisztolés	Diasztolés	Besorolások
1. Magas	≥135	≥85	Hipertóniás
2. Megnövekedett	130 – 134	80 – 84	Megnövekedett
3. Optimális	<130	<80	Normál

A mért értékek közül mindig az optimális vérnyomás tartományán kívül eső érték határozza meg a diagnózist. Példa: a **140/80 Hgmm** vagy a **130/90 Hgmm** vérnyomásértékek már a «magas vérnyomás» kategóriájába tartoznak.

Átlagjelzés «MyCheck»

Ez a jelzés 30 minden mérés után jelzi, hogy a mért érték a tárolt mérések átlagához képest alacsonyabb, magasabb vagy ugyanolyan szinten van. (lásd «8. Adatmemória funkció»).

 Ha a mért szisztolés vagy diasztolés érték a tárolt átlagnál több mint 5 Hgmm-rel magasabb, a nyíl felfelé mutat.

 Ha a mért szisztolés vagy diasztolés érték a tárolt átlagnál több mint 5 Hgmm-rel kevesebb, a nyíl lefelé mutat.

☞ Ha a mért szisztolés vagy diasztolés érték a tárolt átlagnál több mint 5 Hgmm-rel nem tér el, a nyíl egyenesen mutat.

☞ Ha a mért szisztolés vagy diasztolés érték különböző irányban tér el a tárolt átlagtól, akkor először systole ábra villog a felfelé vagy lefelé mutató nyíllal együtt 2 másodpercig. Ezután diastole ábra villog a felfelé vagy lefelé mutató nyíllal együtt 2 másodpercig.

Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése

Ez a szimbólum 22 jelzi, hogy szabálytalan szívverés érzékelése történt. Ebben az esetben a mért vérnyomás elérhet a tényleges vérnyomásértékektől. Ekkor ajánlott megismételni a mérést.

Tájékoztató az orvosnak az IHB szimbólum ismétlődő megjelenése esetén.

Ez a készülék egy oszcillometrikus vérnyomásmérő, amely a vérnyomás mérésekor a pulzusszámot is méri, és jelzi ha a pulzusok üteme szabálytalan.

Megjelenő pitvarfibrilláció-figyelmeztetés a korai felismeréshez (csak MAM üzemmódban)

A készülék alkalmas a pitvarfibrilláció kimutatására. A szimbólum 23 jelzi a mérés alatt észlelt pitvarfibrillációt. Az orvosával való találkozásakor kérjük tájékoztassa őt a következő bekezdésben leírtakról!

Információ az orvos részére a pitvarfibrilláció-kijelzés gyakori megjelenése esetén

Ez az oszcillometriás vérnyomásmérő a mérés során a pulzus-szabálytalanságokat is elemzi. A készüléket klinikailag tesztelték.

Az AFIB szimbólum 23 akkor látható, ha a mérés során a készülék pitvarfibrillációt érzékelt.

Ha az AFIB szimbólum megjelenik a mérési sorozat (háromszori mérés) elvégzése után, akkor ajánlott egy másik mérési sorozat (háromszori mérés) elvégzése. Ha az AFIB szimbólum ismét megjelenik, akkor javasoljuk, hogy a beteg orvosi vizsgálaton vegyen részt!

Az AFIB szimbólum megjelenése a vérnyomásmérő kijelzőjén, lehetséges pitvarfibrillációs szívritmuszavarra utal. A pitvarfibrilláció diagnózisának felállítását azonban **kardiológusnak kell** végeznie, EKG vizsgálat kiértékelése alapján.



Figyelem: Pitvarfibrilláció esetén előfordulhat, hogy a diasztolés vérnyomásérték nem pontos.



Figyelmeztetés: Pitvarfibrilláció jelenlétében a MAM-üzemmód használata ajánlott a megbízhatóbb méréshez.



További információ: www.microlife.com/afib

8. Adatmemória funkció

A készülék automatikusan tárolja mindkét felhasználó utolsó 99 mérésének értékeit.

Válassza ki az 1-es vagy 2-es személyt a felhasználógomb 5 megnyomásával!

Az elmúlt 28 nap átlagának megtekintése.

Nyomja meg az M-gombot 3 ismét. A kijelzőn először megjelenik az «M» 26 és a «28A», ami az elmúlt 28 nap méréseinek átlaga.



A nem megfelelően felhelyezett 20-A mandzsettával mért értékek kimaradnak az átlagértékekből.

Klinikai vérnyomásátlag «MyBP» megnézése

A készülék kikapcsolt állapotában az M-gomb 3 rövid megnyomásával a klinikailag lényeges vérnyomásátlag «MyBP» nézhető meg. A kijelzőn először megjelenik az «M» 26 és «MyBP» 27. Ez az átlag csak akkor jelenik meg, ha 12 klinikailag lényeges mérési érték van az elmúlt 28 napon.



Csak a reggel 05:00-10:59 vagy este 17:00-22:59 közötti időben végzett mérések vannak figyelembe véve.



Naponta maximum 4 mérés eredménye van értékelve (2 reggeli és 2 esti).



A normál és a MAM-üzemmódban végzett mérésekből csak a meghatározott időszakban végzett mérések átlaga kerül kiszámításra.



A MAM-üzemmódban vagy egyszeri, normál üzemmódban végzett mérések eredményei egyformán egy-egy mérésnek kerülnek a számításba «MyBP» átlag.



A nem megfelelően felhelyezett 20-A mandzsettával mért értékek kimaradnak az átlagértékekből.

A tárolt értékek megtekintése egyenként

Az M-gombot ismét megnyomva megnézheti a legutolsó mérési eredményt. A kijelzőn először megjelenik az «M» 26 és

egy jelzés, pl. «M17» ami azt jelenti, hogy 17 mérés adatai vannak a memóriában.

Az M-gomb ismételt megnyomására megjelenik a legutóbb mért érték. Az M-gomb további lenyomásával lépkedni lehet a tárolt értékek között.

☞ Ügyeljen arra, hogy a maximális memóriakapacitást (99) ne lépje túl! **Amikor a 99 memóriahely megtelt, a 100. mérés tárolásakor a legrégebbi mérés kitörlődik.** Az értékeket még a memóriakapacitás elérése előtt értékelnie kell az orvosnak, különben adatok fognak elveszni.

Összes érték törlése

Figyeljen, hogy a megfelelő felhasználó legyen beállítva! Ha biztos abban, hogy törölni akarja az összes eddig tárolt értéket, akkor a készülék kapcsolt állapotában nyomja le és tartsa lenyomva az M-gombot, amíg a kijelzőn megjelenik a **«CL ALL»** és ezután engedje fel a gombot! A memória teljes törléséhez nyomja le az Bluetooth/Idő gombot, amíg a **«CL ALL»** jelzés villog! A mérési értékek egyenként nem törölhetők.

☞ **Ha mégsem kíván törölni:** nyomja meg a BE/KI gombot ① amíg a **«CL ALL»** villog.

Mérési eredmény tárolásának megelőzése

Amint az eredmény megjelenik a kijelzőn, nyomja meg és tartsa lenyomva a BE/KI gombot ① amíg a villogó **«M»** ② látható lesz! A törlés megerősítéséhez nyomja meg az Bluetooth/Time gombot ④!

☞ **«CL»** jelenik meg, ha a törlés sikerült.

9. A Bluetooth® funkció működése

Használja a Bluetooth®-funkciót az adatoknak a «Microlife Connected Health+» alkalmazásba való átviteléhez a okostelefonon (Android OS vagy iOS).

 További információ:
www.microlife.com/technologies/connect

Bluetooth®-műveletek

- A Bluetooth®-funkció manuális bekapcsolása: A Bluetooth® aktiválásához nyomja meg a Bluetooth/Idő gombot ④, a kijelzőn a Bluetooth® szimbólum ⑮ villog.

- A Bluetooth®-funkció automatikus bekapcsolása: A Bluetooth® automatikusan aktiválódik a mérés után. A kijelzőn a Bluetooth®-szimbólum ⑮ villog.
- A Bluetooth®-funkció manuális kikapcsolása: A Bluetooth® kikapcsolásához nyomja meg az ON/OFF (BE/KI) gombot ①.
- A Bluetooth®-funkció automatikus kikapcsolása: A Bluetooth® automatikusan kikapcsol 2 perc elteltével, ha nem csatlakozik okostelefon a készülékre.

Bluetooth®-párosítás és az alkalmazás beállítása

1. Nyissa meg a «Microlife Connected Health+» alkalmazást az okostelefonon. (Győződjön meg róla, hogy az alkalmazás az előtérben fut, nem pedig a háttérben.)
2. Nyomja meg a Bluetooth/Idő gomb (time) ④ a készülék okostelefonra való csatlakoztatásához.
3. Amikor az okostelefon megtalálja a készüléket, az okostelefon üzenetet jelenít meg a készülékkel való párosításról. A párosítás befejezéséhez válassza a „Megerősítés” lehetőséget az okostelefonon. A párosítás megszakításához válassza a „Mégse” lehetőséget.
4. A párosítás után az alkalmazás megjelenik egy üzenet, hogy állítsa be a készülék felhasználójának kiválasztását (1 vagy 2) az alkalmazás felhasználói profiljához. A beállítás folytatásához erősítse meg. A beállítás megszakításához válassza a mégse lehetőséget (ha a felhasználó kiválasztás helytelen).
5. A beállítás után a készülék automatikusan kicseréli a mérési adatokat és a dátum/Idő beállításokat az alkalmazással. A Bluetooth® az adatcsere után automatikusan kikapcsol.

Bluetooth®-állapot

- Bluetooth®-szimbólum ⑮ lassan villog: A Bluetooth®-funkció aktiválva van, és várja a csatlakozást.
- A Bluetooth® szimbólum ⑮ nem villog: Bluetooth®-kapcsolat létrejött.
- Bluetooth®-szimbólum ⑮ gyorsan villog: Bluetooth®-kapcsolati hiba.

 Bluetooth®-kapcsolati hiba esetén kapcsolja ki a készülék Bluetooth®-funkcióját, várjon egy perctet, majd próbálkozzon újra Bluetooth®-kapcsolat létesítésére. A részletekért lásd a «11. Készülékhiba és hibaelhárítás» fejezetet.

 **Figyelem:** Győződjön meg arról, hogy a készülék dátum- és időbeállítása helyes. Ha a beállítások helytelenek, a mérések dátum- és időrekordjai félrevezetőek lesznek.

10.A PC-Link funkció működése

A készülék a Microlife vérnyomáselemző szoftver (BPA+) segítségével személyi számítógéppel (PC) is használható. A műszer kábellel összeköthető a PC-vel, és a memóriában lévő adatok átvihetők a számítógépre.

 A készülék funkciói számítógéphez csatlakoztatáskor le vannak tiltva.

 További információ:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11.Készülékhiba és hibaelhárítás

Ha a mérés közben hiba történik, akkor a mérés félbeszakad, és egy hibaüzenet, pl. «Err 3» jelenik meg.

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«Err 1» 21	A jel túl gyenge	A mandzsettán a pulzusjelek túl gyengék. Helyezze át a mandzsettát máshova, és ismételje meg a mérést!*
«Err 2» 20-B	Hibajel	A mérés folyamán a mandzsetta hibajeleket észlelt, amelyeket például bemozdulás vagy izomfeszültség okozhat. Ismételje meg a mérést úgy, hogy a karját nem mozgatja!

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«Err 3» 20-C	Rendel- lenes mandzset- tanyomás 	Nem keletkezik megfelelő nyomás a mandzsettában. Valószínűleg valahol szivárgás van. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta helyesen van-e csatlakoztatva, nem túl laza-e a csatlakozás! Ha szükséges, cserélje ki az elemeket! Ismételje meg a mérést! Győződjön meg arról, hogy a mandzsetta csatlakozója biztonságosan be van dugva a vérnyomásmérő mandzsettaaljzatába. Amikor teljesen be van dugva, határozott «CLICK»-nak kell hallatszódnia.
«Err 5»	Rendel- lenes mérési eredmény	A mérési jelek hibásak, ezért nem jelezhető meg az eredmény. Olvassa el a megbízható mérések elvégzéséhez kapcsolódóan leírtakat, és ismételtlen végezzen egy mérést!*
«HI»	A pulzus- szám vagy a mandzsett a nyomása túl nagy	A nyomás a mandzsettában túl nagy (299 Hgmm feletti) vagy a pulzusszám túl nagy (több, mint 200 szívverés percenként). Pihenjen 5 percig, és ismételje meg a mérést!*
«LO»	A pulzus- szám túl kicsi	A pulzusszám túl kicsi (kevesebb, mint 40 szívverés percenként). Ismételje meg a mérést!*
	A Bluetooth ®-szim- bólum 15 gyorsan villog	Bluetooth®-kapcsolati hiba. Kapcsolja ki a készülék Bluetooth®-funkcióját, és az okostelefonon zárja be az alkalmazást. Várjon 1 perctet, az okostelefonon nyissa meg az alkalmazást, és a készüléken manuálisan aktiválja a Bluetooth®-funkciót, hogy újra megpróbálkozzon a Bluetooth®-kapcsolat létesítésével és az adatátvitellel.

Súly: 415 g (elemekkel együtt)
Méret: 157,5 x 105 x 61,5 mm
Mérési eljárás: Oszcillometriás, a Korotkov-módszer szerint: I. fázis szisztolés, V. fázis diasztolés

Nyomás felbontás: 1 Hgmm
Mandzsetta nyomásának kijelzése: 0 – 299 Hgmm
Mérési tartomány: SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Pulzusszám: 40 – 199 között percenként

Statikus pontosság: ± 3 Hgmm
Pulzusszám pontossága: a kijelzett érték ±5%-a

Vezeték nélküli kommunikáció: Bluetooth® low energy
Áramforrás – belső: 4 x 1,5 V LR6 (AA) elem
Áramforrás – külső (tartozék): Váltóáramú adapter modellje: Microlife AD-1024C

Bemenet: 100 – 240 V
Kimenet: 6 V, 0,6 A, 3,6 W

Behatolásvédelmi (IP) érték: IP21: Védett a 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak ellen. A (függőlegesen) csepegő víz nem lehet káros hatással rá.

**Alkalmazott alkatrész típus-
hivatkozás:**



BF típusú

Élettartam – készülék: 5 év vagy 10000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Élettartam – mandzsetta: 2 év vagy 5000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Elemélettartam: Körülbelül 920 mérés (1,5 V-os alkáli elem; LR6 (AA) méret)

Megfelelőségi adatok

Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös európai uniós rendelet követelményeinek.

Megfelelő szabványok:
EN 60601-1

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

Klinikai validálás:

1. Ezt a készüléket klinikailag validálták vérnyomásméréshez az általános felnőtt populációban, az ISO 81060-2 szabvány szerint.
2. Ezt a készüléket klinikailag validálták vérnyomásméréshez a cukorbetegség körében.
3. Ezt a készüléket klinikailag validálták vérnyomásméréshez a terhes és pre-eklampsziás személyek körében.

14. Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára

Tudnivalók a vérnyomásmérőről

A vérnyomást befolyásoló tényezők

A vérnyomás egy dinamikus élettani paraméter, amelyet beteggel összefüggő és környezeti tényezők egyaránt befolyásolnak. Az egyes vérnyomásértékekre hatással lehet a mérés helye, a testhelyzet, a testtartás és már élettani és egészségi állapotok (pl. szív- és érrendszeri vagy vesebetegségek, remegés és a terheség). Általánosságban javasolt a méréseket ugyanazon a helyen, ugyanolyan testhelyzetben, ugyanolyan élettani körülmények között, a nap ugyanazon időpontjában végezni, és követni kell a mérés előkészítésére vonatkozó utasításokat, hogy biztosítsa a vérnyomásértékek megbízhatóságát. Az egyéni utasításokra vonatkozóan beszéljen orvosával.



További információkért látogasson el weboldalunkra: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Tudnivalók a szabálytalan szívverésről

Mi az a szabálytalan szívverés?

Szabálytalan szívverés akkor fordul elő, ha mérés közben szabálytalan időközök észlelhetők a szívverések között. A szabálytalan szívverés befolyásolhatja a vérnyomásmérést, javasoljuk, hogy szabálytalan szívverés észlelése esetén ismételje meg a mérést a vérnyomásérték megbízhatósága érdekében. A szabálytalan szívverés alkalmankénti észlelése nem ok az aggodalomra. Szabálytalan szívverés gyakori (pl. a

mérések többségénél történő) észlelése esetén beszéljen orvosával.

Mi a pitvarfibrilláció (AF)?

Normál esetben a szíve szabályos ütemben húzódik össze és ernyed el. A szív bizonyos sejtei elektromos jeleket hoznak létre, amelyek hatására a szív összehúzódik és vért pumpál. Pitvarfibrilláció akkor fordul elő, ha gyors, rendezetlen elektromos jelek vannak a szív két felső, pitvarnak nevezett üregében, ami miatt azok szabálytalanul húzódnak össze (fibrillálnak), és emiatt vérrögök alakulhatnak ki.

Kinél kell szűrni a pitvarfibrillációt?

Mivel a szélütés esélye az életkorral nő, a 65 évnél idősebb személyeknél ajánlott az AF szűrése. Azoknál, akik magas vérnyomással (pl. szisztolés érték magasabb mint 159 vagy diasztolés érték magasabb mint 99), cukorbetegséggel, szív- és koszorúér-elégtelenséggel rendelkeznek, vagy már korábban volt szélütésük, 50 éves kortól ajánlott az AF szűrése.

Fiatalkorúak esetében az AF szűrés nem ajánlott, mert téves eredményt mutathat, és felesleges aggodalomra adhat okot. Továbbá, fiatalabb egyéneknél az AF meglepte viszonylag kisebb kockázatot jelent a szélütésre mint az idősebeknél.

Miért kell szűrni a pitvarfibrillációt?

A pitvarfibrilláció a szívritmuszavar leggyakoribb formája. Gyakran nem okoz tüneteket, de jelentősen növeli a stroke és más tromboembóliás események kockázatát. A pitvarfibrilláció (AF) a stroke egyik legfőbb kockázati tényezője, amely világszerte körülbelül 40 millió embert érint.^{1,2} Sok AF-eset nem diagnosztizálnak, mert tünetmentes, ami növeli a súlyos szövődmények kockázatát. Azonban a korai felismerés és a megfelelő kezelés akár 68%-kal csökkentheti az AF-hez kapcsolódó stroke-ok számát.^{3,4} Az AF korai diagnózisa, majd megfelelő kezelése jelentősen csökkentheti a stroke kockázatát. A kockázati tényezők, köztük a vérnyomás és az esetleges AF kezelése a stroke proaktív megelőzésének első lépése.

Microlife AFIBsens® technológia

Ez egy klinikailag validált készülék, amely a szűrésre szolgáló Microlife AFIBsens® technológiájával képes észlelni a pitvarfibrillációt; ennek érzékenysége 80,6% (95%-os CI, 69,5–88,9) és specifikitása 98,7% (95%-os CI, 98,3–98,9).⁵ A készülék az AFIB

szimbólumot mutatja, ha lehetséges pitvarfibrillációt észlelt a mérés során. Mivel a paroxizmális AF időszakosan jelentkezhet, a készülék nem képes észlelni az esetleges AF-et, ha az AF-epizódok a mérések között jelentkeznek. Ritka esetekben a szimbólum más típusú ritmuszavarok miatt is megjelenhet. Kérjük, forduljon kardiológushoz, ha az AF-érzékelés jelzése megjelenik. Fontos megjegyezni, hogy az AF diagnózist csak orvos tudja megerősíteni elektrokardiogram (EKG) segítségével. Ha az Microlife AFIBsens® integrált vérnyomásmérővel AF-et észlelnék, a felhasználóknak orvoshoz kell fordulniuk további vizsgálat céljából. További információkat talál itt: www.microlife.com/afib

Források:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge, International Journal of Stroke, 2021 Feb;16(2):17-221.*

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights. Circ Res. 2020;27:4–20.*

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).» *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Ann Intern Med 1999; 131:492-501.*

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting. BMJ open. 7, e013685 (2017).*

Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **5 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket. A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.

- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Az elemek kifolyásából keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás (kalibrálás)
- Tartozékok és kopó alkatrészek: Elemek, hálózati adapter (tartozék).

A mandzsettára 2 év működési (levegőpárna tömítettség) garancia vonatkozik.

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel:

www.microlife.com/support

A kártérítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

Szimbólumok és definíciók



Gyógyászati készülék



CE megfelelőségi jelölés



Importőr



Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban



Gyártó



Gyártási ország
(a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)



Típusszám



Referenciaszám



Sorozatszám (ÉÉÉÉ-HH-NNXXXX; ÉÉÉÉ-HH-NN = Gyártási dátum, XXXX = Szekvencia szám)



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; ÉÉÉÉ-HH-NN = Gyártási dátum)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



BF típusú védelem



Egyenáram

IP21

Védett a 12,5 mm átmérőjű szilárd tárgyak ellen. A (függőlegesen) csepegő víz nem lehet káros hatással rá.



Nedvességtől óvando!



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez **vagy** tároláshoz



Páratartalom-határérték a működéshez **és** a tároláshoz



Légköri Nyomás-határérték



A készülék használata előtt olvassa el a használati utasításban.



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv szerint kezelje.



Beteginformációs webhely



Emlékeztető/megjegyzés



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



USB csatlakozó



Egyenáramú tápcsatlakozó polaritása

- ① Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
- ② Zaslon
- ③ Tipka M (Memorija)
- ④ Bluetooth/Tipka za vrijeme
- ⑤ Tipka za korisnika
- ⑥ Priključak za manžetu
- ⑦ Sklopka za odabir MAM
- ⑧ Grafički prikaz vrijednosti krvnog tlaka
- ⑨ USB priključak
- ⑩ Priključak za mrežni adapter
- ⑪ Odjeljak za baterije
- ⑫ Manžeta
- ⑬ Srijeco za manžetu
- ⑭ Spojnica za manžetu

Zaslon

- ⑮ Aktivni Bluetooth®
- ⑯ Sistolička vrijednost
- ⑰ Dijastolička vrijednost
- ⑱ Broj otkucaja srca u minuti
- ⑲ Indikator napunjenosti baterije
- ⑳ Provjera da li manžeta pristaje
-A: Manžeta ne pristaje optimalno
-B: Indikator pomicanja ruke **«Err 2»**
-C: Provjera tlaka u manžeti **«Err 3»**
- ㉑ Indikator signala manžete **«Err 1»**
- ㉒ Simbol nepravilnog otkucaja srca (IHB)
- ㉓ Indikator atrijske fibrilacije (AFIB)
- ㉔ Indikator korisnika
- ㉕ Način rada MAM
- ㉖ Pohranjena vrijednost
- ㉗ Klinički prosjek krvnog tlaka «MyBP»
- ㉘ Datum/Vrijeme
- ㉙ Indikator pulsa
- ㉚ Indikator prosjeka «MyCheck»

Dragi korisniče,
Ovaj je uređaj razvijen u suradnji s liječnicima, a provedeni klinički testovi dokazuju da točnost mjerenja uređaja zadovoljava vrlo visoke standarde.*

Tehnologija AFIBsens primijenjena u uređaju Microlife vodeća je svjetska tehnologija u digitalnim mjerenjima krvnog tlaka za detekciju atrijske fibrilacije (AF) i arterijske hipertenzije. To su dva glavna čimbenika rizika za nastanak moždanog udara ili srčanih bolesti. Važno je detektirati AF i hipertenziju u ranom stadiju, čak i ako možda ne osjećate simptome. Probir na AF općenito, pa tako i s pomoću algoritma atrijske fibrilacije (AFIB) uređaja Microlife, preporučuje se osobama u dobi od 65 godina i više. Algoritam AFIB upućuje na moguće postojanje atrijske fibrilacije. Ako ste stariji od 65 godina i tijekom mjerenja se pojavi upozorenje AFIB, to može ukazivati na prisutnost atrijske fibrilacije. Preporučuje se da se obratite liječniku. Algoritam AFIB uređaja Microlife klinički je ispitalo nekoliko uglednih kliničara te se pokazalo da uređaj detektira bolesnike s atrijskom fibrilacijom (AFIB) sa sigurnošću od 97 – 100 %.^{1,2}

Ako imate pitanja, problema ili želite naručiti rezervne dijelove, kontaktirajte svoju lokalnu korisničku službu tvrtke Microlife. Adresu zastupnika za Microlife za vašu državu možete zatražiti kod prodavača ili u ljekarni. Možete i posjetiti internetsku stranicu www.microlife.com, gdje se nalazi mnoštvo korisnih informacija o našim proizvodima. Ostanite zdravi – Microlife Corporation!

** Ovaj uređaj koristi istu metodu mjerenja kao i nagrađivani model «BP 3BTO-A» testiran u skladu s protokolom Britanskog društva za hipertenziju (BIHS).*

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

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

Sadržaj

1. Uvod

Opseg dokumenta
Izjave o odricanju od odgovornosti

2. Važne informacije

Opis proizvoda
Namjena
Predviđeni korisnik
Predviđena populacija pacijenata
Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu
Indikacije
Kontraindikacije
Nuspojave
Upozorenje
Oprez
Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti
Štetni događaji i prijavljivanje

3. Informacije o uređaju

Dodatna oprema za uređaj

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija
Postavljanje datuma i vremena
Uporaba manžete ispravne veličine
Spajanje manžete na uređaj
Odabir korisnika
Odabir standardnog ili MAM načina rada

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja
Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja
Ručno napuhavanje

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?
Indikator prosjeka «MyCheck»
Prikaz simbola nepravilnog otkucaja srca (IHB)
Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)

8. Funkcija podataka iz memorije

Pregled prosjeka u prethodnih 28 dana
Pregled kliničkog prosjeka krvnog tlaka «MyBP»
Pregled pohranjenih pojedinačnih vrijednosti
Brisanje svih vrijednosti
Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

9. Rad funkcije Bluetooth®

Operacije putem Bluetooth®

Uparivanje putem Bluetooth® i postavljanje aplikacije Status Bluetooth®

10. Rad funkcije PC-Link (Veza s osobnim računalom)

11. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

12. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Skladištenje
Kalibracija i podrška
Zbrinjavanje

13. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije
Informacije o sukladnosti

14. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Informacije o krvnom tlaku
Informacije o nepravilnim srčanim otkucajima
Što je atrijska fibrilacija (AF)?
Kod kojih osoba treba napraviti probir za atrijsku fibrilaciju?
Zašto se provodi probir za atrijsku fibrilaciju?
Tehnologija Microlife AFIBsens®
Jamstvo
Simboli i definicije

1. Uvod

Opseg dokumenta



Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.

Izjave o odricanju od odgovornosti

Zaštitna riječ i logotipi Bluetooth® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba takvih oznaka od strane tvrtke Microlife Corp. u skladu je s licencom. Ostali zaštitni znakovi i zaštitni nazivi u vlasništvu su svojih vlasnika.

Apple, logotip društva Apple, iPad i iPhone zaštitni su znakovi društva Apple Inc., registrirani u SAD-u i drugim zemljama. App Store je uslužni žig društva Apple Inc. Android i Google Play zaštitni su znakovi društva Google Inc. Verbalni žig i logotipi sustava Windows zaštitni su znakovi društva Microsoft Corporation i povezanih društava.

Microlife® je registrirani zaštitni znak društva Microlife Corporation.
Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2. Važne informacije

Opis proizvoda

Digitalni tlakomjer za kućnu uporabu medicinski je uređaj koji se za mjerenje i izračun krvnog tlaka koristi načelima oscilometrijske metode mjerenja krvnog tlaka s pomoću manžete uz obradu digitalnog signala.

Namjena

Ovaj je uređaj namijenjen za mjerenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka te brzine pulsa.

Uređaj je namijenjen i za detekciju nepravilnog pulsa koji ukazuje na atrijsku fibrilaciju (AF), vrstu srčane aritmije, tijekom mjerenja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da uređajem rukuju odrasle osobe s odgovarajućim vidom, motoričkim funkcijama i znanjem koje umiju razumjeti upute za uporabu i rukovati uobičajenim kućanskim električnim uređajima.

Predviđena populacija pacijenata

Populacija odraslih pacijenata (u dobi od 12 godina i starijih).

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu

Uređaj je namijenjen pacijentima (npr. za samostalno mjerenje) i njegovateljima u okruženju kućne zdravstvene njege (npr. u kućanstvima bez stručnog medicinskog osoblja), kao i u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove.

Indikacije

Ovaj uređaj pruža podatke o mjerenju krvnog tlaka radi pružanja podrške pri općem praćenju zdravlja i donošenju kliničkih odluka povezanih s hipertenzijom, uključujući:

- pobir i dijagnosticiranje hipertenzije bijele kute i maskirane hipertenzije te prepoznavanja sindroma bijele kute i nekontrolirane maskirane hipertenzije
- procjene krvnog tlaka kao reakcije na liječenje
- potvrđivanja dijagnoze rezistentne hipertenzije
- detektiranja jutarnje hipertenzije.

Uređaj također provjerava pojavu mogućih epizoda atrijske fibrilacije (AF) na temelju nepravilnosti pulsa koje se javljaju tijekom mjerenja.

Kontraindikacije

- Kontraindikacije su stanja u kojima se uređaj ne smije upotrebljavati jer rizik od uporabe nedvojbeno premašuje bilo kakvu moguću korist.
- Uređaj nije namijenjen za mjerenje krvnog tlaka u pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (djeca, dojenčad ili novorođenčad).
- Uređaj mjeri krvni tlak s pomoću manžete pod tlakom. Kako biste izbjegli uzrokovanje ili pogoršanje ozljeda ili stanja, ne upotrebljavajte uređaj ako na ekstremitetu na kojem se obavlja mjerenje postoji ozljeda (primjerice otvorena rana) ili je zahvaćen određenim stanjem (primjerice upala kože ili čir) ili podvrgnut liječenju (primjerice intravenozna terapija) koji onemogućuju površinski kontakt ili pritiskanje.
- Izbjegavajte obavljati mjerenja u pacijenata lošeg zdravstvenog stanja, bolesnih pacijenata i onih osjetljivih na okolišne uvjete koji dovode do nekontroliranih kretanja (npr. drhtanje) i nemogućnosti jasne komunikacije (primjerice djeca i pacijenti bez svijesti).
- Uređaj se koristi oscilometrijskom metodom za mjerenje krvnog tlaka te je mjerenje potrebno izvršiti na ekstremitetu s normalnom perfuzijom. Uređaj nije namijenjen za uporabu na ekstremitetu s prekinutom ili smanjenom cirkulacijom. Ako patite od ozbiljne perfuzije ili poremećaja krvi, obratite se svom liječniku prije uporabe ovog uređaja.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima nakon mjerenja može se pojaviti neznatna modrica ili ogrebotina na koži zbog pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do smrti, kritičnih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili pacijenta.

- Izbjegavajte obavljati mjerenje na ruci one strane na kojoj je izvršena mastektomija ili uklanjanje limfnih čvorova.

- Izbjegavajte obavljati mjerenja na ruci s intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (A-V) šantom. Manžeta i pritisak mogu privremeno ometati protok krvi i dovesti do ozljede.
- Prisutnost značajne srčane aritmije tijekom mjerenja može ometati mjerenje krvnog tlaka i utjecati na pouzdanost očitavanja krvnog tlaka. Obratite se svom liječniku za informacije o tome je li uređaj prikladan za uporabu u tom slučaju.
- Savjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovog uređaja ako pacijent pati od stanja ili bolesti koje mogu utjecati na oscilometrijska očitavanja krvnog tlaka: trudnoće, preklampsije, dijabetesa, ateroskleroze, bolesti bubrega.
- **Ne** upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnim rukovanjem.
- Rezultat mjerenja ovog uređaja ne predstavlja medicinsku dijagnozu te nije zamjena za savjet i dijagnozu kvalificiranog profesionalnog pružatelja zdravstvenih usluga (npr. liječnika, ljekarnika i drugih licenciranih zdravstvenih djelatnika).
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj uređaj za samodijagnosticanje ili samoliječenje zdravstvenih stanja. Odmah potražite savjet zdravstvenog djelatnika ako je očito da pacijentu nije dobro i/ili pacijent ima fiziološke ili zdravstvene simptome.
- Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. **NE UPOTREBLJAVAJTE** uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.
- Tijekom mjerenja protok krvi u ruci privremeno je prekinut zbog pritiska manžete. Dulja razdoblja pritiskanja manžete smanjuju perifernu cirkulaciju. Pripazite na znakove (npr. diskoloraciju tkiva) smetnji u perifernoj cirkulaciji pri duljim ili višekratnim mjerenjima. Preporučuje se odmor između mjerenja. Prekinite mjerenje, olabavite manžetu (ili odvojite manžetu od uređaja) kako biste povratili perfuziju.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u okolišu zasićenom kisikom ili u blizini zapaljivog plina.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj istovremeno s drugom medicinskom električnom (ME) opremom. To može uzrokovati neispravnost uređaja ili netočna mjerenja.
- Upotrebljavajte i čuvajte uređaj, manžetu i dijelove u uvjetima temperature i vlage navedenima u «Tehničke specifikacije» Uporaba i čuvanje uređaja, manžete i dijelova u uvjetima izvan raspona naznačenog u «Tehničke specifikacije» može za posljedicu imati neispravnost uređaja i narušenu sigurnost uporabe.
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.
- NEMOJTE dopustiti djeci da samostalno rukuju uređajem.
- Ovaj uređaj možda neće ispravno detektirati moguću atrijsku fibrilaciju u bolesnika koji imaju ugrađene uređaje za održavanje srčanog ritma ili defibrilatore. Preporučuje se savjetovanje s liječnikom prije uporabe ovog uređaja u bolesnika koji imaju ugrađene uređaje za održavanje srčanog ritma ili defibrilatore.
- Funkcija probira na atrijsku fibrilaciju (AF) nije namijenjena dijagnosticiranju atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije mora postaviti kardiolog na osnovi tumačenja elektrokardiograma (EKG-a). NEMOJTE donositi medicinske odluke isključivo na osnovi rezultata.

Oprez



NAPOMENA: stavke opreza označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegn, mogu dovesti do blagih ili ozbiljnih ozljeda korisnika ili pacijenta, uzrokovati oštećenje imovine ili štetno djelovati na okoliš.

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje pulsa radi provjere frekvencije uređaja za održavanje srčanog ritma.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušati servisirati uređaj, dodatnu opremu ili dijelove tijekom uporabe ili čuvanja. Zabranjen je pristup unutrašnjem hardveru i softveru uređaja. Neovlašteni pristup i servisiranje uređaja tijekom uporabe ili čuvanja može ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Uređaj je namijenjen isključivo za mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. Mjerenja na drugim mjestima na tijelu možda neće biti točna.
- Prilikom mjerenja tlaka kod pacijenta sa obimom ruke 50cm ili većim, uvjerite se da je manžetna odgovarajuća i čvrsto

pričvršćena na ruci. Greške u mjerenju mogu biti češće ukoliko je manžetna labavo postavljena; preporuka je da ponovo postavite i zategnete manžetnu, i ponovite mjerenje u tom slučaju.

- Nakon završetka mjerenja olabavite manžetu i odmorite ruku najmanje 1 minutu kako biste vratili perfuziju ekstremiteta prije novog mjerenja.
- Tijekom rada uređaja nemojte savijati, pritiskati i pomicati cijev manžete jer to utječe na pouzdanost očitavanja krvnog tlaka i može dovesti do ozljede u slučaju duljeg pritiska manžete i prekida ispuhivanja.
- Uređaj upotrebljavajte isključivo s kompatibilnom dodatnom opremom i dijelovima društva Microlife, uključujući manžete, priključke i AC adaptere. Uporabom nekompatibilne dodatne opreme može se ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Zaštitite uređaj i dodatnu opremu od sljedećeg kako biste izbjegli oštećenje uređaja:
 - voda, druge tekućine i vlaga
 - ekstremnih temperatura
 - udarac i vibracije
 - izravne sunčeve svjetlosti
 - kontaminacije i prašine
- Ovaj se uređaj može ponovno upotrijebiti. Preporučuje se očistiti uređaj i dodatnu opremu prije i nakon uporabe ako je uređaj prijav od uporabe ili nakon čuvanja.
- Uvijek upotrebljavajte manžetu s rasponom koji odgovara opsegu nadlaktice.
- Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se savjetujte sa svojim liječnikom ako osjetite iritaciju kože, nelagodnu ili znakove ozljede kože (primjerice stvaranje mjehurića, ogrebotine na koži ili trajno crvenilo).
- NEMOJTE upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.
- If this monitor 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 monitor.
- Ako se ovaj uređaj upotrebljava u svrhu oportunističkog probira na atrijsku fibrilaciju u izvanbolničkom okruženju, preporučuje se provesti dodatna mjerenja ili upotrijebiti

druge metode poput elektrokardiografije radi potvrde pozitivnog rezultata i smanjenja stope lažno pozitivnih rezultata.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Ovaj uređaj sukladan je normi norma Elektromagnetske smetnje.



Dodatna dokumentacija u skladu s normom EN 60601-1-2 EMC dostupna je kod društva Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj u blizini opreme koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje (EMD), poput visokofrekvencijske (HF) kirurške opreme, opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) i skenera za računalnu tomografiju (CT). To može uzrokovati neispravnost uređaja i netočna mjerenja.
- Ovaj uređaj nije certificiran za uporabu u blizini medicinske opreme, uključujući visokofrekvencijsku (HF) kiruršku opremu, instrumente za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) i računalnu tomografiju (CT).
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja i prijenosnih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (primjerice mikrovlna pećnica ili mobilni uređaji). Držite se na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja dok upotrebljavate ovaj uređaj.
- Uređaj se koristi tehnologijom Bluetooth® za emitiranje radijske frekvencije (RF) u frekvencijskom pojasu od 2,4 GHz. NEMOJTE upotrebljavati uređaj na mjestima gdje je RF ograničen (primjerice, u zrakoplovu). Isključite uređaj i prema potrebi uklonite izvor napajanja na mjestima gdje je RF ograničen.
- Ovaj uređaj radi u nelicenciranom ISM pojasu pri frekvenciji od 2,4 GHz. Ako se ovaj uređaj upotrebljava u blizini drugih bežičnih uređaja (primjerice, uređaja u bežičnoj LAN mreži) koji rade u istom frekvencijskom pojasu kao i on, može doći do pojave smetnji. Ako se pojave smetnje, prije uporabe zaustavite rad drugih uređaja ili premjestite ovaj proizvod podalje od drugih bežičnih uređaja.



Oprez: uporaba dodatne opreme koju nije proizvelo društvo Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do pojačanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sustava.

Štetni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljni incident, ozljedu ili štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem proizvođaču / ovlaštenom predstavniku u Europskoj uniji (EU REP) i nadležnom tijelu.

3. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

1 x Microlife BP B6 Connect
1 x priručnik s uputama
1 x dnevnik mjerenja krvnog tlaka
1 x kartica s popisom indikacija
1 x kupon za preuzimanje
1 x oznaka veličine manžete
1 x mikro USB kabel
1 x držač manžete
1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
Ikalne baterije od 4 x 1,5 V, veličine LR6 (AA)

 **OPREZ:** Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. NE UPOTREBLJAVAJTE uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.

Dodatna oprema za uređaj

Manžete za mjerenje krvnog tlaka

Društvo Microlife nudi širok raspon manžeta za različite veličine ruku.

Microlife Mekana manžeta S	Raspon 17-22 cm
Microlife Mekana manžeta M	Raspon 22-32 cm
Microlife Mekana manžeta M-L	Raspon 22-42 cm
Microlife Mekana manžeta L	Raspon 32-42 cm
Microlife Mekana manžeta L-XL	Raspon 32-52 cm

Obratite se lokalnom distributeru društva Microlife ako standardna manžeta isporučena uz uređaj ne odgovara veličini Vaše ruke.

AC adapter za struju

Možete upravljati uređajem putem AC adaptera društva Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Upozorenje:** nemojte upotrebljavati AC adapter ako su adapter ili kabel oštećeni. Ako su uređaj, adapter ili kabel oštećeni, odmah isključite napajanje i isključite AC adapter iz utičnice.



Upozorenje: AC adapter upotrebljavajte isključivo s utičnicama s kompatibilnim nazivnim naponom.



Upozorenje: nemojte uključivati i isključivati AC adapter iz utičnice mokrim rukama.



Upozorenje: nemojte oštetiti AC adapter. Pažljivo rukujte AC adapterom. Nemojte povlačiti, savijati i neovlašteno rukovati kablom adaptera.



Upozorenje: isključite AC adapter iz utičnice prije čišćenja uređaja.



Upozorenje: Strujni adapter nije voodootporan. NEMOJTE prosipati ili prskati tečnost na strujni adapter.



Napomena: baterije se ne prazne kada se uređaj napaja s pomoću AC adaptera.

1. Uključite priključak adaptera u odgovarajuću utičnicu adaptera (10). Provjerite jesu li adapter ili kabel oštećeni.
2. Uključite priključak adaptera u mrežnu utičnicu.

Baterije

Upotrijebite 4 nove alkalne baterije veličine LR6 (AA) i napona 1,5 V.



Opres: nemojte upotrebljavati istekle baterije niti zajedno upotrebljavati nove i stare baterije.



Pažnja: Izvadite baterije iz uređaja ako ga ne planirate koristiti dulje vrijeme.

Ovaj uređaj se može napajati i pomoću punjivih baterija.



Koristite samo tip baterija «NiMH» za višekratnu upotrebu.



Baterije treba ukloniti i ponovno napuniti kad se pojavi simbol prazne baterije. Baterije ne bi smjele ostati unutar uređaja jer se mogu oštetiti (potpuno pražnjenje kao rezultat slabog korištenja uređaja, čak i kad je isključen).



Baterije se ne mogu napuniti dok se nalaze u tlakomjeru. Puniti baterije u vanjskom punjaču i pratite informacije o punjenju, održavanju i trajnosti baterija.

Slaba baterija

Kad se baterije isprazne za otprilike ¾ simbol baterije (19) treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se djelomično napunjena baterija). Iako će uređaj nastaviti pouzdano mjeriti tlak, pripremite zamjenske baterije.

Prazna baterija – zamjena

Kad se baterije isprazne, simbol baterije (19) treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se prazna baterija). Ne možete nastaviti mjeriti i morate zamijeniti baterije.

1. Otvorite odjeljak za baterije (11) na stražnjoj strani uređaja.
2. Zamijenite baterije – pobrinite se za ispravan polaritet kako je to prikazano simbolima na odjeljku.
3. Za podešavanje datuma i vremena pridržavajte se postupka opisanog u «Postavljanje datuma i vremena» poglavlju upute.

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Nakon što ste raspakirali uređaj, prvo umetnite baterije. Odjeljak za baterije (11) nalazi se na dnu uređaja. Umetnite baterije (4 x 1,5V, veličine LR6 (AA)), vodeći računa o naznačenom polaritetu.

 **Oprez:** umetanje baterija s pogrešnim polaritetom može dovesti do kratkog spoja i oštećenja uređaja!

Postavljanje datuma i vremena

1. Nakon što ste stavili nove baterije, broj godine treperi na zaslonu. Možete podesiti godinu pritiskom na tipku M (3). Za potvrdu i postavljanje mjeseca, pritisnite Bluetooth/tipku za vrijeme (4).
2. Pritisnite tipku M (3) kako biste podesili mjesec. Pritisnite Bluetooth/tipku za vrijeme kako biste potvrdili, a potom podesite dan.
3. Pridržavajte se prethodno navedenih uputa kako biste podesili dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli Bluetooth/tipku za vrijeme, datum i vrijeme su podešeni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu.
5. Ako želite promijeniti datum i vrijeme, pritisnite i držite pritisnutom Bluetooth/tipku za vrijeme približno 7 – 8 sekunde sve dok broj godina ne počne treperiti. Sada možete unijeti nove vrijednosti kako je to prethodno opisano.

 **Oprez:** provjerite jesu li postavke datuma i vremena na uređaju ispravne. Neispravne postavke dovest će do pogrešnog bilježenja podataka i vremena mjerenja.

Uporaba manžete ispravne veličine

Provjerite odgovara li veličina manžete opsegu Vaših nadlaktica. Opseg nadlaktice može se izmjeriti metrom oko sredine nadlaktice.

Pogledajte raspon manžeta u poglavlju «Dodatna oprema za uređaj».

 **Oprez:** uređaj upotrebljavajte samo s kompatibilnim manžetama i priključcima društva Microlife.

 **Oprez:** uporaba premalih i prevelikih manžeta za mjerenje krvnog tlaka može dovesti do netočnih vrijednosti krvnog tlaka. Za pouzdane rezultate mjerenja krvnog tlaka upotrijebite manžete odgovarajuće veličine.

Ako Vam priložena manžeta (12) ne odgovara, postoji mogućnost kupnje manžete, druge, odgovarajuće veličine.

 Ukoliko kupite rezervnu manžetu tvrtke Microlife, molimo Vas da spojnicu za manžetu (14) dobivenu s originalnim uređajem, odvojite od crijeva za manžetu (13), te umetnite tu spojnicu za manžetu u cijev rezervne manžete (vrijedi za sve veličine manžeta).

 Prethodno formirane manžete su opcionalno dostupne.

Spajanje manžete na uređaj

Spojite manžetu na uređaj umetanjem spojnice manžete (14) u priključak manžete (6) sve do kraja.

 Provjerite je li priključak manžete čvrsto umetnut u utičnicu manžete na tlakomjeru. **Mora se čuti jasan «KLICK» kada je potpuno umetnut.**

 **Napomena:** preslabo pričvršćeni priključci dovest će do netočnih očitavanja krvnog tlaka i poruke o grešci («Err 3»).

Odabir korisnika

Uređaj ima mogućnost pohrane rezultata mjerenja za 2 korisnika.

► Odaberite željenog korisnika (korisnik 1 ili korisnik 2 (24)) pritiskom na tipku za korisnika (5).

 Prije svakog mjerenja provjerite je li odabran ispravan korisnik.

Odabir standardnog ili MAM načina rada

Prije svakog mjerenja odaberite standardni način rada (jedno mjerenje) ili način rada MAM (automatsko trostruko mjerenje). U načinu rada MAM automatski se provode tri uzastopna mjerenja, a rezultat se potom automatski analizira i prikazuje. S obzirom da se krvni tlak stalno mijenja, rezultat dobiven na ovaj način pouzdaniji je od rezultata dobivenog iz jednog mjerenja.

- Za odabir načina rada MAM pogurajte tipku MAM  prema gore na položaj «3» dok se na zaslonu ne pojavi simbol MAM . Za prelazak na standardni način rada (jedno mjerenje) pogurajte tipku MAM prema dolje na položaj «1».
- U donjem desnom dijelu zaslona prikazuje se 1, 2 ili 3 kako bi se naznačilo koje se od 3 mjerenja trenutno obavlja.
- Između mjerenja postoji stanka od 15 sekundi. Odbrojanje naznačuje preostalo vrijeme.
- Pojedinačne vrijednosti nisu prikazane. Vaš krvni tlak bit će prikazan tek nakon sva 3 mjerenja.
- Nemojte skidati manžetu između mjerenja.
- Ako je jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, uređaj automatski provodi četvrto mjerenje.

 Ako je u načinu rada MAM jedno od pojedinačnih mjerenja bilo upitno, uređaj automatski provodi dodatno mjerenje.

 Funkcija AFIBsens® aktivira se samo u načinu rada MAM.

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

- ▶ Izbjegavajte teške fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
- ▶ Ispraznite mjehur prije mjerenja.
- ▶ Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekržiti.
- ▶ **Uvijek mjerite na istoj ruci** (obično na lijevoj). Preporučuje se da liječnik provede mjerenje na obje ruke prilikom prvog posjeta bolesnika kako bi odredio na kojoj će ruci mjeriti tlak ubuduće. Treba mjeriti na ruci na kojoj je izmjeren viši tlak.

Ispravno pristajanje manžete i položaj tijela prije mjerenja

- ▶ Vodite računa da koristite ispravnu veličinu manžete (pogledajte oznaku na manžeti).

- ▶ Skinite usko pripijenu odjeću s nadlaktice. Rukave košulje nemojte zavrtati već ih spustite – na taj način neće smetati manžeti.
- ▶ Čvrsto postavite manžetu, ali ne prečvrsto.
- ▶ Vodite računa da je manžeta postavljena 1-2 cm iznad lakteta.
- ▶ **Oznaka arterije** koja se nalazi na manžeti (približno 3 cm duga crta) mora ležati preko arterije koja ide unutarnjom stranom ruke.
- ▶ Oslonite ruku tako da bude opuštena.
- ▶ Pobrinite se da se manžeta nalazi u visini srca.

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja

1. Odaberite standardni način rada (jedno mjerenje) ili način rada MAM (automatsko trostruko mjerenje): pogledajte pojedinosti u odjeljku «Postavljanje uređaja».
2. Pritisnite tipku ON/OFF  kako biste započeli mjerenje.
3. Manžeta će se sada automatski napuhati. Opustite se, nemojte se micati i napijati mišiće ruke sve dok se ne prikažu rezultati mjerenja. Dišite normalno i nemojte pričati.
4. Provjera da li manžeta pristaje  na zaslonu pokazuje da je manžeta savršeno postavljena. Ako se pojavi ikona , manžeta nije postavljena savršeno, ali je još uvijek dovoljno dobro za mjerenje.
5. Kad se dosegne potreban tlak, pumpanje prestaje, a tlak postupno pada. Ako nije dostignut potreban tlak, uređaj će automatski upuhnuti još malo zraka u manžetu.
6. Tijekom mjerenja indikator pulsa  treperi na zaslonu.
7. Prikazuje se rezultat koji se sastoji od sistoličkog  i dijastoličkog  krvnog tlaka te pulsa . Provjerite u uputama značenje ostalih simbola na zaslonu.
8. Skinite manžetu kada uređaj završi s mjerenjem.
9. Isključite uređaj. (Monitor se isključuje automatski nakon približno 1 minute).



Pažnja: Možete prestati mjeriti bilo kada pritiskom na tipku ON/OFF ili otvaranjem manžete (npr. ako se osjećate nelagodno ili Vam je osjećaj pritiska manžete neugodan).

➡ Ovaj je uređaj posebno testiran za upotrebu u trudnoći i kod preeklampsije. Kada u trudnoći izmjerite neobično visok tlak, nakon kratkog vremena (oko 1 sat) ponovite mjerenje. Ako su vrijednosti i dalje previsoke, obratite se svom liječniku ili ginekologu.

➡ U trudnoći se simbol AFIB može zanemariti.

Ručno napuhavanje

U slučaju visokog sistoličkog krvnog tlaka (npr. iznad 210mmHg), postavljanje tlaka individualno može biti prednost. Pritisnite ON/OFF tipku nakon što ste napumpali približno 30 mmHg (prikazati će se na zaslonu). Držite tipku pritisnutom dok vrijednost ne postane oko 40 mmHg iznad očekivane sistoličke vrijednosti, a zatim otpustite tipku.

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

LED indikator u bojama semafora na lijevoj strani zaslona ⑧ pokazuje u kojem se rasponu nalazi izmjereni krvni tlak. Vrijednost je u optimalnom (zelenom), povišenom (žutom) ili visokom (crvenom) području.

Klasifikacija raspona krvnog tlaka definirana je smjernicom Europskog kardiološkog društva (ESH) za mjerenje krvnog tlaka kod kuće*.

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

➡ **NAPOMENA:** klasifikacija krvnog tlaka služi kao opća smjernica za klasifikaciju krvnog tlaka kod kuće, ali dijagnozu hipertenzije treba postaviti zdravstveni djelatnik na osnovi specifičnog zdravstvenog stanja pacijenta. Obratite se svojem liječniku za pitanja o tumačenju i klasifikaciji Vaših vrijednosti krvnog tlaka.

Raspon	Sistolički	Dijastolički	Klasifikacije
1. Visoki	≥135	≥85	Hipertenzija
2. Povišeni	130 – 134	80 – 84	Povišeni
3. Optimalni	<130	< 80	Normalna

Evaluacija se radi na temelju više izmjerene vrijednosti. Primjerice: vrijednost krvnog tlaka **140/80** mmHg ili **130/90** mmHg ukazuje na «previsok krvni tlak».

Indikator prosjeka «MyCheck»

Ovaj simbol ⑩ nakon svakog mjerenja pokazuje nalazi li se posljednja izmjerena vrijednost ispod, iznad ili na istoj razini kao pohranjena prosječna vrijednost (vidjeti i odjeljak «8. Funkcija podataka iz memorije»).

➡ Ako je izmjerena sistola ili dijastola za više od 5 mmHg iznad pohranjenog prosjeka, strelica je okrenuta prema gore.

➡ Ako je izmjerena sistola ili dijastola za više od 5 mmHg ispod pohranjenog prosjeka, strelica je okrenuta prema dolje.

➡ Ako se izmjerena sistola i dijastola ne razlikuju od pohranjenog prosjeka za više od 5 mmHg, strelica pokazuje ravno.

➡ Ako se izmjerena sistola i dijastola razlikuju od pohranjenog prosjeka u različitim smjerovima, to se najprije prikazuje treperenjem brojke koja označava sistolu uz strelicu prema gore ili dolje na dvije sekunde. Nakon toga dvije sekunde treperi brojka koja označava dijastolu uz strelicu koja pokazuje prema gore ili dolje.

Prikaz simbola nepravilnog otkucaja srca (IHB)

Simbol ⑫ označava da je uređaj prilikom mjerenja otkrio nepravilne otkucaje srca. U ovom slučaju izmjereni krvni tlak može odstupati od Vaših stvarnih vrijednosti krvnog tlaka. Preporučuje se ponoviti mjerenje.

Podaci za liječnika u slučaju ponovljenog pojavljivanja IHB simbola

Ovaj je uređaj oscilometrijski uređaj za mjerenje krvnog tlaka koji također mjeri puls tijekom mjerenja krvnog tlaka i pokazuje kada je otkucaj srca nepravilan

Pojava indikatora atrijske fibrilacije za rano uočavanje atrijske fibrilacije (Aktivno samo u načinu rada MAM)

Ovaj uređaj može uočiti atrijsku fibrilaciju (AF). Ako se na zaslonu pojavi simbol AFIB ⑬ znači da je tijekom mjerenja uočena atrijska fibrilacija. Molimo Vas pogledajte sljedeće poglavlje za informacije vezane uz konzultacije s Vašim liječnikom.

Informacije za liječnika o čestoj pojavi indikatora atrijske fibrilacije

Ovaj uređaj je oscilometrijski tlakomjer koji također analizira i nepravilnosti pulsa tijekom mjerenja. Uređaj je klinički testiran.

Simbol AFIB  prikazat će se ako se tijekom mjerenja detektira atrijska fibrilacija.

Ako se AFIB simbol pojavljuje nakon provedene epizode mjerenja tlaka (u triplikatu), pacijentu se preporučuje obaviti drugu epizodu mjerenja (u triplikatu). Ako se AFIB simbol ponovo pojavljuje, savjetujemo pacijentu da potraži savjet liječnika.

Ako se AFIB simbol pojavljuje na tlakomjeru, indicira mogućnost postojanja atrijske fibrilacije. Dijagnozu atrijske fibrilacije, međutim, **mora** odrediti **kardiolog** interpretacijom EKG rezultata.



Oprez: ako postoji atrijska fibrilacija vrijednost dijastoličkog krvnog tlaka možda neće biti točna.



Pažnja: Ako postoji atrijska fibrilacija, za pouzdanije mjerenje krvnog tlaka preporučuje se uporaba u načinu MAM.



Informacije su dostupne na adresi:
www.microlife.com/afib

8. Funkcija podataka iz memorije

Ovaj uređaj automatski pohranjuje do 99 vrijednosti mjerenja za svakog od dva korisnika.

Odaberite korisnika 1 ili 2 pritiskom na tipku za korisnika .

Pregled prosjeka u prethodnih 28 dana

Ponovno pritisnite gumb M . Na ekranu će se najprije pojaviti **«M»**  i **«28A»**, koji označava prosječne izmjerene vrijednosti u posljednjih 28 dana.

 Očitanja krvnog tlaka dobivena kad manžeta nije optimalno postavljena -A ne uračunavaju se u prosječnu vrijednost.

Pregled kliničkog prosjeka krvnog tlaka «MyBP»

Kratkim pritiskom na M gumb  dok je uređaj ugašen, omogućuje Vam uvid prosječni, klinički relevantan, krvni tlak «MyBP». Na ekranu se najprije pokazuju **«M»**  i «MyBP» .

Ovaj je prosjek prikazan jedino kada se zabilježilo 12 klinički relevantnih izmjerenih vrijednosti u posljednjih 28 dana.

 U obzir se uzimaju samo mjerenja obavljena ujutro između 05:00-10:59 ili navečer između 17:00-22:59 sati.

 U obzir se uzimaju najviše 4 očitavanja dnevno (2 jutarnja i 2 večernja mjerenja).

 Mjerenja obavljena u standardnom načinu rada i načinu rada MAM uračunavaju se u prosjek, ako su obavljena u pravom trenutku tijekom dana.

 Za potrebe izračuna «prosješka «MyBP average» i mjerenja obavljena u načinu rada MAM i ona u standardnom načinu jednog mjerenja računaju se kao jednokratno mjerenje.

 Očitanja krvnog tlaka dobivena kad manžeta nije optimalno postavljena -A ne uračunavaju se u prosječnu vrijednost.

Pregled pohranjenih pojedinačnih vrijednosti

Ponovnim pritiskom na tipku M možete vidjeti posljednje obavljeno mjerenje. Na zaslonu se najprije prikazuje **«M»**  i vrijednost, npr. «M17». To znači da se u memoriji nalazi 17 pojedinačnih vrijednosti.

Ponovnim pritiskom na tipku M prikazuje se prethodna vrijednost. Ponovnim pritiskanjem tipke M, možete se pomicati s jedne pohranjene vrijednosti na drugu.

 Pazite da ne premašite maksimalni kapacitet memorije od 99 pohranjenih vrijednosti. **Kad se popuni svih 99 mjesta, najstarija će se vrijednost automatski prebrisati sa 100. vrijednošću.** Prije nego što se popuni kapacitet memorije liječnik treba procijeniti vrijednosti – inače će podaci biti izgubljeni.

Brisanje svih vrijednosti

Pobrinite se da je odabran korisnik čije vrijednosti želite obrisati.

Ako ste sigurni da želite trajno izbrisati sve pohranjene vrijednosti, držite M-tipku (unaprijed morate isključiti uređaj) dok se ne pojavi **«CL ALL»** i zatim otpustite tipku. Kako biste trajno izbrisali memoriju, pritisnite Bluetooth/tipku za vrijeme dok **«CL ALL»** treperi. Pojedinačne vrijednosti se ne mogu izbrisati.

 **Otkazite brisanje:** pritisnite tipku ON/OFF  dok treperi **«CL ALL»**.

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

Čim su očitavanja prikazana pritisnite i držite ON/OFF gumb ① dok «M» 26 ne počne bljeskati. Potvrdite brisanje vrijednosti pritiskom na tipku Bluetooth/Time ④.

 Kad se očitavanje uspješno izbriše iz memorije prikazati će se «CL».

9. Rad funkcije Bluetooth®

Funkcijom Bluetooth® prenesite podatke u aplikaciju «Microlife Connected Health+» na pametnom telefonu (sa sustavom Android ili iOS).

 Informacije su dostupne na adresi:
www.microlife.com/technologies/connect

Operacije putem Bluetooth®

- Ručno uključivanje funkcije Bluetooth®: da biste aktivirali Bluetooth®, pritisnite gumb za Bluetooth/vrijeme ④. Treperit će simbol Bluetooth® 15 na zaslonu.
- Automatsko uključivanje funkcije Bluetooth®: Bluetooth® će se automatski aktivirati nakon mjerenja. Treperit će simbol Bluetooth® 15 na zaslonu.
- Ručno isključivanje funkcije Bluetooth®: da biste isključili Bluetooth®, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje ①.
- Automatsko isključivanje funkcije Bluetooth®: Bluetooth® će se automatski isključiti nakon 2 minute ako se pametni telefon ne poveže s uređajem.

Uparivanje putem Bluetooth® i postavljanje aplikacije

1. Otvorite aplikaciju «Microlife Connected Health+» na pametnom telefonu (pazite da aplikacija bude pokrenuta u prvom planu, a ne u pozadini).
2. Pritisnite Bluetooth/Tipka za vrijeme ④ da biste uređaj povezali s pametnim telefonom.
3. Kad pametni telefon pronađe uređaj, prikazat će vam poruku o uparivanju s njime. Potvrdite je na pametnom telefonu da biste dovršili uparivanje. Da biste otkazali uparivanje, odbacite je.
4. Aplikacija će vam nakon uparivanja prikazati poruku za postavljanje odabira korisnika uređaja (1 ili 2) u korisničkom profilu u aplikaciji. Potvrdite je da biste nastavili s postavljanjem.

njem. Da biste prekinuli postavljanje (u slučaju da odabir korisnika nije točan), odbacite poruku.

5. Uređaj će nakon postavljanja automatski razmjenjivati podatke mjerenja i postavke datuma/vremena s aplikacijom. Nakon razmjene podataka Bluetooth® se automatski isključuje.

Status Bluetooth®

- Simbol Bluetooth® 15 polako trepće: Bluetooth® je aktiviran i čeka povezivanje.
- Simbol Bluetooth® 15 ne trepće: uspostavljena je Bluetooth® veza.
- Simbol Bluetooth® 15 brzo trepće: pogreška u Bluetooth® vezi.

 U slučaju pogreške u Bluetooth® vezi isključite Bluetooth® na uređaju, pričekajte jednu minutu, a potom ponovno pokušajte uspostaviti Bluetooth® vezu. Pojedini potražite u poglavlju «11. Pogreška proizvođača i rješavanje problema».

 **Oprez:** provjerite jesu li postavke datuma i vremena na uređaju ispravne. Neispravne postavke dovest će do pogrešnog bilježenja podataka i vremena mjerenja.

10. Rad funkcije PC-Link (Veza s osobnim računalom)

Ovaj uređaj može se koristiti u kombinaciji s osobnim računalom (PC) na kojemu je instaliran softver Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+). Podaci iz memorije uređaja mogu se preneti na osobno računalo spajanjem uređaja putem kabela.

 Funkcije uređaja omogućene su dok je uređaj spojen na računalo.

 Informacije su dostupne na adresi:
www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

U slučaju pogreške tijekom mjerenja, mjerenje se prekida i na zaslonu se prikazuje poruka o grešci npr: «Err 3».

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
«Err 1» 21	signal preslab	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Premjestite manžetu i ponovite mjerenje.*
«Err 2» 20-B	signal pogreške	Tijekom mjerenja, signali greške detektirani su na manžeti te su primjerci bili uzrokovani pokretima ili nape-tošću mišića. Ponovite mjerenje dok vam ruka miruje.
«Err 3» 20-C	nenor-malan tlak u manžeti 	U manžeti se ne može stvoriti odgovara-jući tlak. Možda manžeta propušta zrak. Provjerite da li je manžeta ispravno spojena i da nije prelabava. Prema potrebi zamijenite baterije. Ponovite mjerenje. Provjerite je li priključak manžete čvrsto umetnut u utičnicu manžete na tlakomjeru. Mora se čuti jasan «KLIK» kada je potpuno umetnut.
«Err 5»	nenor-malan rezultat	Signali mjerenja nisu točni i stoga se rezultat ne može prikazati. Pročitajte popis za pouzdano mjerenje i zatim ponovite mjerenje.*
«HI»	puls ili tlak u manžeti su previ-soki	Tlak u manžeti je previsok (preko 299 mmHg) ili je puls prebrz (preko 200 otkucaja srca u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite mjerenje.*
«LO»	prespor puls	Puls je prespor (manji od 40 otkucaja po minuti). Ponovite mjerenje.*

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
	Simbol Blue-tooth® 15 brzo trepće	Pogreška u Bluetooth® vezi. Isključite Bluetooth® na uređaju i zatvorite apli-kaciju na pametnom telefonu. Priče-kajte 1 minutu, otvorite aplikaciju na pametnom telefonu pa ručno aktivi-rajte Bluetooth® na uređaju da biste ponovno pokušali uspostaviti Blue-tooth® vezu i pokrenuti prijenos podataka.
«Err bt»	Pogreška pri samo-provjeri Blue-tooth® veze	Bluetooth® ne funkcionira. Obratite se lokalnom distributeru tvrtke Micro-life.

* Molimo Vas odmah se obratite svom liječniku ako se ovaj ili bilo koji drugi problem bude ponavlja.

12. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Čišćenje uređaja

Uređaj je po potrebi moguće očistiti (npr. između uporaba kod različitih pacijenata).

Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s deterdžentom i nježno obrišite vanjski dio uređaja kako biste uklonili prašinu i mrlje.

Čišćenje manžete

Upotrijebite suhu ili mokru mekanu krpu s blagim deterdžentom i pažljivo obrišite manžetu kako biste uklonili prašinu i mrlje.

 **Pažnja:** Nemojte prati manžetu u perilici rublja ili posuda!

 **Pažnja:** Nemojte koristiti omekšivač za rublje.

 **Oprez:** navlaku za manžete nemojte sušiti u sušilici ili glačati.

Čišćenje AC adaptera

Obrišite AC adapter suhom krpom.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

- Odvojite manžetu i dijelove od uređaja.
- Čuvajte proizvod i dodatnu opremu na suhom, hladnom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti, u uvjetima okoline koji su u skladu s rasponima za temperaturu i vlažnost koji su opisani u dijelu «Specifikacije i sukladnost».
- Izvadite baterije iz uređaja ako se uređaj neće upotrebljavati dulje vrijeme.



Upozorenje: čuvanje uređaja koji se **ne upotrebljava** dulje vrijeme bez vađenja baterija povećava vjerojatnost curenja tekućine iz baterije, što može dovesti do oštećenja uređaja i nadraženosti kože u dodiru s tekućinom. Ako su vaše oči ili koža bili izloženi tekućini iz baterije, odmah operite izloženi dio s dovoljno čiste vode. Obratite se liječniku ako nadraženost ili nelagoda potraju.

Kalibracija i podrška

Uređaj je kalibriran tijekom proizvodnje. Općenito se preporučuje da uređaj provjeri predviđeni lokalni distributer uređaja Microlife svake dvije godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tekućine i/ili kvara uređaja. Obratite se predviđenom lokalnom distributeru uređaja Microlife za pitanja u vezi s točnošću mjerenja uređaja.



Oprez: nemojte pokušavati sami servisirati ili kalibrirati proizvod i dodatnu opremu.

Zbrinjavanje



Ovaj je uređaj medicinska električna oprema. Odložite uređaj i baterije u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i primjenjivim lokalnim odredbama. NEMOJTE odlagati uređaj i baterije s kućnim ili komercijalnim otpadom.

13. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Vrsta uređaja:	Neinvazivni digitalni tlakomjer
Model broj:	BP3KV1-5X
Referentni broj	BP B6 Connect
Radni uvjeti:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F 15 – 90 % relativna maksimalna vlaga 700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti čuvanja i prijevoza:

-20 – +55 °C
15 – 90 % relativna maksimalna vlaga

Masa:

415 g (uključujući baterije)

Dimenzije:

157,5 x 105 x 61,5 mm

Postupak mjerenja:

Oscilometrijski, odgovara metodi prema Korotkoffu: faza I sistolički, faza V dijastolički

Razlučivost tlaka:

1 mmHg

Raspon prikaza tlaka zraka u manžeti:

0 – 299 mmHg

Mjerni raspon:

SYS: 60 – 255 mmHg
DIA: 40 – 200 mmHg
Puls: 40 – 199 otkucaja po minuti

Statička točnost:

± 3 mmHg

Točnost pulsa:

± 5% očitane vrijednosti

Bežična komunikacija:

Bluetooth® low energy

Izvor napajanja – unutarnji:

4 x 1,5 V LR6 (AA) baterije

Izvor napajanja – vanjski (neobavezno):

Model AC adaptera:
Microlife AD-1024C
Ulaz: 100 – 240 V
Izlaz: 6 V, 0,6 A, 3,6 W

Stupanj zaštite od prodiranja (IP):

IP21: Zaštićeno od tvrdih predmeta sa promjerom od 12,5 mm. Kapanje vode (vertikalno padajuće kapi) neće imati štetan učinak.

Oznaka vrste primijenjenog dijela:



Tip BF

Vijek trajanja – uređaj:

5 godina ili 10000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja – manžeta:

2 godine ili 5000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja baterije:

cca 920 mjerenja (ikalne baterije od 1,5 V, veličine LR6 (AA))

Informacije o sukladnosti

Uređaj je u skladu sa zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

Norme s kojima je uređaj sukladan:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

Klinička validacija:

1. Uređaj je klinički validiran za mjerenje krvnog tlaka u općoj populaciji odraslih osoba u skladu s normom ISO 81060-2.
2. Uređaj je klinički validiran za mjerenje krvnog tlaka kod pacijenata s dijabetesom.
3. Uređaj je klinički validiran za mjerenje krvnog tlaka kod trudnica i pacijentica s preeklampsijom.

14. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Informacije o krvnom tlaku

Čimbenici koji utječu na krvni tlak

Krvni tlak je dinamičan vitalni znak na koji utječu čimbenici povezani s pacijentom, kao i okolišni čimbenici. Na pojedinačna očitavanja krvnog tlaka mogu utjecati mjesto mjerenja, položaj tijela, držanje te drugi fiziološki uvjeti i zdravstveno stanje (npr. kardiovaskularne bolesti ili bolesti bubrega, drhtavica i trudnoća). U pravilu se preporučuje provoditi mjerenja na istom mjestu mjerenja, u istom položaju tijela, u sličnim fiziološkim uvjetima i u isto doba dana uz slijedeće upute za pripremu mjerenja radi dobivanja pouzdanih vrijednosti krvnog tlaka. U vezi s pojedinačnim uputama savjetujte se sa svojim liječnikom.



Za više informacija posjetite naše internetsko mjesto: www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacije o nepravilnim srčanim otkucajima

Što su nepravilni srčani otkucaji (IHB)?

Do nepravilnih srčanih otkucaja (engl. irregular heartbeat, IHB) dolazi kada se pri mjerenju detektira nepravilan razmak između otkucaja srca. Prisutnost IHB-a može utjecati na mjerenje krvnog tlaka; ako se detektira IHB, preporučuje se ponoviti mjerenje kako bi se dobilo pouzdano očitavanje krvnog tlaka. Povremena detekcija IHB-a ne predstavlja razlog za zabrinutost. Savjetuje se sa svojim liječnikom ako se IHB detektira često (npr. pri većini mjerenja).

Što je atrijska fibrilacija (AF)?

Obično se vaše srce kontrahira i opušta u pravilnim otkucajima. Određene stanice u vašem srcu proizvode električne signale koji uzrokuju kontrakcije srca i pumpanje krvi. Atrijska fibrilacija događa se kod ubrzanih, neorganiziranih električnih signala u dvjema gornjim pretkljetkama srca, zvanima atrijski; to je uzrok nepravilne kontrakcije (fibrilacije) i dovodi do stvaranja krvnih ugrušaka.

Kod kojih osoba treba napraviti probir za atrijsku fibrilaciju?

Probir za atrijsku fibrilaciju preporučuje se kod osoba starijih od 65 godina, jer se izgledi za moždani udar povećavaju sa životnom dobi. Pregled za AF također se preporučuje za osobe starije od 50 godina s visokim krvnim tlakom (npr. SYS viši od 159 ili DIA viši od 99), kao i za osobe s dijabetesom, koronarnim zatajenjem srca ili za one koje su prethodno imale moždani udar.

Kod mladih ljudi ili u trudnoći ne preporučuje se pregled za AF jer bi mogao dati lažne rezultate i izazvati nepotrebnu anksioznost. Osim toga, mlađe osobe s atrijskom fibrilacijom imaju mali rizik od dobivanja moždanog udara u odnosu na starije osobe.

Zašto se provodi probir za atrijsku fibrilaciju?

Atrijska fibrilacija je najčešći oblik aritmije srca. Često ne uzrokuje nikakve simptome, ali znatno povećava rizik od moždanog udara i drugih tromboembolijskih događaja. Atrijska fibrilacija (AF) jedan je od glavnih čimbenika rizika od moždanog udara i zahvaća oko 40 milijuna ljudi širom svijeta^{1, 2}. Mnogi se slučajevi AF-a ne dijagnosticiraju jer nemaju nikakvih simptoma, zbog čega se povećava rizik od teških komplikacija. Međutim, ranom detekcijom popraćenom pravilnim liječenjem može se spriječiti do 68 % moždanih udara povezanih s AF-om^{3, 4}. Rana dijagnoza AF-a koja je popraćena odgovarajućim liječenjem može znatno smanjiti rizik od moždanog udara. Upravljanje čimbenicima rizika, uključujući razinu krvnog tlaka i prisutnost mogućeg AF-a, prvi je korak u proaktivnoj prevenciji moždanog udara.

Tehnologija Microlife AFIBsens®

Ovo je klinički validiran uređaj koji može detektirati atrijsku fibrilaciju (AF) u svrhu probira s pomoću tehnologije Microlife

AFIBsens[®], uz osjetljivost od 80,6 % (95-postotni CI: od 69,5 do 88,9) i specifičnost od 98,7 % (95-postotni CI: od 98,3 do 98,9)⁵. Uređaj prikazuje simbol AFIB kada se tijekom mjerenja detektira moguća atrijska fibrilacija. Budući da se paroksizmalni AF javlja povremeno, uređaj ne može detektirati mogući AF ako se epizode AF-a javljaju izvan mjerenja. U nekim se rijetkim slučajevima ovaj simbol može pojaviti zbog drugih vrsta aritmija. Savjetujte se s kardiologom kad se pojavi indikator za detektirani AF. Važno je napomenuti da dijagnozu AF-a može potvrditi samo liječnik s pomoću elektrokardiograma (EKG-a). Ako se AF detektira uporabom tlakomjera s integriranom tehnologijom Microlife AFIBsens[®], korisnici se trebaju posavjetovati s liječnikom radi daljnje procjene. Više informacija dostupno je na adresi: www.microlife.com/afib

Izvori:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217–221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. „2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).“ *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492–501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Jamstvo

Ovaj uređaj ima **5 godišnje jamstvo** od datuma kupnje. Tijekom ovog jamstvenog perioda Microlife će po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti neispravan proizvod. Otvaranje ili mijenjanje uređaja poništava jamstvo. Sljedeći dijelovi nisu uključeni u jamstvo:

- Cijena transporta i rizik transporta.

- Oštećenja nastala zbog neispravne primjene ili neusklađenosti s uputama za uporabu.
- Oštećenje uzrokovano curenjem baterija.
- Oštećenje uzrokovano nesrećom ili krivom upotrebom.
- Materijal za pakiranje/skladištenje i uputa za uporabu.
- Redoviti pregledi i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i potrošni dijelovi: Baterije, adapter za struju (neobavezno).

Manžetna je pokrivena funkcionalnim jamstvom (nepropustnost mjehura) 2 godine.

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom. Popravlak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

Simboli i definicije



Medicinski proizvod



CE oznaka sukladnosti



Uvoznik



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Proizvođač



Zemlja proizvodnje (datum proizvodnje ako je datum otisnut pored simbola)



Model broj



Referentni broj



Serijski broj (GGGG-MM-DDXXXX; GGGG-MM-DD = Datum proizvodnje, XXXX = Broj sekvence)



Broj šarže (GGGG-MM-DD; GGGG-MM-DD = Datum proizvodnje)



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pažnja



Opći znak upozorenja



Tip BF uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom.



Istosmjerna struja

IP21

Zaštićeno od tvrdih predmeta sa promjerom od 12,5 mm. Kapanje vode (vertikalno padajuće kapi) neće imati štetan učinak.



Čuvati na suhom.



Ograničenje temperature za rad ili skladištenje



Ograničenje vlažnosti za rad i skladištenje



Ograničenje vanjskog tlaka



Pročitajte uputama za uporabu prije korištenja ovim uređajem.



Odložite u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).



Internetska stranica s informacijama za pacijente



Podsjetnik/napomena



Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa



USB priključak



Polaritet priključka istosmjernog napajanja (DC)

- ① Przycisk ON/OFF (wł./wył.)
- ② Wyświetlacz
- ③ Przycisk PAMIĘĆ
- ④ Przycisk Bluetooth/CZAS
- ⑤ Przycisk użytkownika
- ⑥ Gniazdo mankietu
- ⑦ Przycisk MAM
- ⑧ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
- ⑨ Gniazdo USB
- ⑩ Gniazdo zasilacza
- ⑪ Pojemnik na baterie
- ⑫ Mankiet
- ⑬ Rurka do mankietu
- ⑭ Wtyczka mankietu

Wyświetlacz

- ⑮ Aktywny Bluetooth®
- ⑯ Wartość skurczowa
- ⑰ Wartość rozkurczowa
- ⑱ Tętno
- ⑲ Ikona baterii
- ⑳ Kontrola dopasowania mankietu
-A: Suboptymalne dopasowanie mankietu
-B: Wskaźnik ruchu ramienia «**Err 2**»
-C: Kontrola ciśnienia mankietu «**Err 3**»
- ㉑ Wskaźnik sygnału mankietu «**Err 1**»
- ㉒ Symbol nierównego bicia serca (IHB)
- ㉓ Znacznik migotania przedsionków (AFIB)
- ㉔ Wskazanie użytkownika
- ㉕ Tryb MAM
- ㉖ Zapisana wartość
- ㉗ Kliniczne ciśnienie krwi Średnia «MyBP»
- ㉘ Data/godzina
- ㉙ Wskaźnik tętna
- ㉚ Wskaźnik średniej «MyCheck»

Drogi Kliencie,

Przyrząd został zaprojektowany we współpracy z lekarzami oraz posiada testy kliniczne, potwierdzające jego wysoką dokładność pomiarową.*

Microlife AFIBsens to wiedząca na świecie technologia cyfrowego pomiaru ciśnienia krwi, która służy do wykrywania migotania przedsionków (AF) i nadciśnienia tętniczego. Są to dwa główne czynniki ryzyka udaru mózgu lub chorób serca. Ważne jest, aby AF i nadciśnienie były wykrywane na wczesnym etapie, nawet jeśli nie dają żadnych objawów. Ogólnie rzecz biorąc, badania przesiewowe w kierunku AF, a co za tym idzie także Microlife algorytm AFIB, są zalecane dla osób w wieku 65 lat i starszych. Algorytm AFIB wskazuje, że może występować migotanie przedsionków. Jeśli masz więcej niż 65 lat i podczas pomiaru pojawi się ostrzeżenie AFIB, może to wskazywać na występowanie migotania przedsionków. Zalecana jest konsultacja z lekarzem. Algorytm AFIB Microlife został przebadany klinicznie przez kilku wybitnych badaczy klinicznych. Wykazano, że urządzenie wykrywa pacjentów z AFIB z pewnością wynoszącą 97–100%.^{1,2}

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziesz Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów. Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

* Przyrząd wykorzystuje tę samą metodę pomiarową co nagrodzony model «BP 3BTO-A», testowany zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (BIHS).

¹ Kearley K, Selwood M, Van den Briel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Testy potrójny do identyfikacji migotania przedsionków w opiece podstawowej: badanie dokładności diagnostycznej porównujące monitory EKG z jednym odprowadzeniem i zmodyfikowane monitory ciśnienia tętniczego. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.

² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Porównanie monitora ciśnienia krwi Microlife z monitorem ciśnienia krwi firmy Omron do wykrywania migotania przedsionków. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.

Spis treści

1. Wstęp

Zakres dokumentu
Zastrzeżenia

2. Ważna informacja

Opis urządzenia
Zastosowanie
Użytkownik docelowy
Docelowa populacja pacjentów
Środowisko docelowe i warunki użytkowania
Wskazania
Przeciwwskazania
Działania niepożądane
Uwaga

3. Informacje o urządzeniu

Przeostrożenie
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej
Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Akcesoria urządzenia
Umieszczanie baterii
Ustawianie daty i godziny
Wybór właściwego mankietu
Podłączenie mankieta do urządzenia
Wybór użytkownika
Wybór trybu standardowego lub MAM

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru
Prawidłowe dopasowanie mankieta i postawa podczas wykonywania pomiaru

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru
Ręczne nadmuchiwanie

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi
Wskaźnik średniej «MyCheck»
Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)
Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)

8. Funkcja pamięci danych

Wyświetlanie średniej z ostatnich 28 dni
Przedstawiamy średnie ciśnienie krwi w klinice «MyBP»
Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości
Usuwanie wszystkich wyników
Jak uniknąć zapisania odczytu

9. Działanie funkcji Bluetooth®

Operacje Bluetooth®
Parowanie Bluetooth® i konfiguracja aplikacji
Status funkcji Bluetooth®

10. Działanie funkcji PC-Link

11. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

12. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Przechowywanie
Kalibracja i wsparcie
Utylizacja

13. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna
Informacje o zgodności

14. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Informacje na temat ciśnienia krwi
Informacje na temat zaburzeń rytmu serca
Co to jest migotanie przedsionków (AF)?
Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?
Dlaczego warto badać się pod kątem migotania przedsionków?
Technologia Microlife AFIBsens®
Gwarancja
Symbole i definicje

1. Wstęp

Zakres dokumentu



Przed rozpoczęciem eksploatacji należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

Ten dokument zawiera ważne informacje o działaniu produktu i informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z tego urządzenia. Przeczytaj dokładnie ten dokument przed pierwszym użyciem i zachowaj go na przyszłość.

Zastrzeżenia

Znak słowny Bluetooth® i logo są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a użycie tych znaków przez Microlife Corp. jest przedmiotem odpowiedniej licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do poszczególnych właścicieli.

Apple, logo Apple, iPad i iPhone są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc.

Zarówno Android, jak i Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.
Znak słowny i logo Windows są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation i jej spółek stowarzyszonych.

Microlife® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microlife Corporation.

Znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

2. Ważna informacja

Opis urządzenia

Cyfrowy ciśnieniomierz do użytku domowego to wyrób medyczny, który wykorzystuje metodę oscylometryczną z mankietem i proces przetwarzania sygnału cyfrowego do obliczania i zapewniania pomiaru ciśnienia krwi.

Zastosowanie

Cięśnieniomierz służy do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna.

Ponadto urządzenie jest przeznaczone do wykrywania nieregularnego tętna sugerującego migotanie przedsionków (AF), czyli jeden z rodzajów zaburzeń rytmu serca, podczas pomiaru.

Użytkownik docelowy

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez osoby dorosłe o niezaburzonym widzeniu, funkcjach motorycznych i dysponujące odpowiednią wiedzą, zdolne do zrozumienia instrukcji obsługi i posługiwania się powszechnie stosowanymi urządzeniami elektrycznymi gospodarstwa domowego.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci dorośli (w wieku co najmniej 12 lat).

Środowisko docelowe i warunki użytkowania

Cięśnieniomierz jest przeznaczony do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej (np. w gospodarstwie domowym bez przeszkolonego personelu medycznego) i w placówkach medycznych przez pacjentów (np. do samodzielnego pomiaru) lub ich opiekunów.

Wskazania

Urządzenie to dostarcza danych pomiarowych dotyczących ciśnienia krwi, które są wykorzystywane do ogólnego monito-

rowania stanu zdrowia oraz podejmowania decyzji klinicznych związanych z nadciśnieniem tętniczym, w tym:

- Badanie przesiewowe i diagnostyka nadciśnienia białego fartucha i nadciśnienia maskowanego oraz identyfikacja efektu białego fartucha i maskowanego niekontrolowanego nadciśnienia.
- Ocena ciśnienia krwi w odpowiedzi na leczenie.
- Potwierdzenie rozpoznania nadciśnienia opornego na leczenie.
- Wykrywanie nadciśnienia porannego.

Ponadto urządzenie wykrywa ewentualne epizody migotania przedsionków (AF) na podstawie nieregularności tętna rejestrowanych podczas pomiaru.

Przeciwwskazania

- Przeciwwskazania obejmują sytuacje, w których nie należy stosować urządzenia, ponieważ ryzyko związane z jego użyciem zdecydowanie przewyższa ewentualne korzyści.
- Wyrób nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów poniżej 12. roku życia (dzieci, niemowląt i noworodków).
- Ciężnieniomierz służy do mierzenia ciśnienia krwi przy użyciu pompowanego mankieta. Jeśli kończyna, na której ma być dokonywany pomiar, uległa urazowi (np. otwarta rana) albo jest objęta chorobą (np. stan zapalny skóry lub jej owrzodzenie), lub przeprowadzane jest na niej leczenie (np. wlew dożylny), przez co niemożliwy jest bezpośredni kontakt ze skórą lub nacisk na kończynę, nie należy korzystać z wyrobu, aby nie doprowadzić do pogorszenia urazu lub zaostrzenia choroby.
- Należy unikać przeprowadzania pomiarów u pacjentów, u których ze względu na występujące u nich choroby lub zaburzenia albo z powodu warunków środowiskowych mogą występować niekontrolowane ruchy (np. drżenie), oraz u osób, które nie są w stanie jasno się komunikować (np. u dzieci lub osób nieprzytomnych).
- Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi i wymaga pomiaru na kończynie z prawidłową perfuzją. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na kończynie z ograniczonym lub zaburzonym krążeniem krwi. Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia

perfuzji lub krwi, przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach po pomiarze może wystąpić lekkie zasinienie lub pęknięcie skóry w wyniku ucisku wywieranego na ramię.

Uwaga



UWAGA: ostrzeżenia wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować zgonem lub krytycznymi lub poważnymi obrażeniami użytkownika lub pacjenta.

- Nie powinno się dokonywać pomiarów na ręce po stronie, po której wykonywana była mastektomia lub zabieg usunięcia węzła chłonnego.
- Należy unikać wykonywania pomiarów na ramieniu z dostępem wewnątrznaczyniowym, w trakcie terapii lub z zastawką tętniczo-żylną (A-V). Mankiet i ucisk mogą doprowadzić do tymczasowego zakłócenia przepływu krwi i obrażeń.
- Występowanie istotnych zaburzeń rytmu serca podczas pomiaru może wpływać na pomiar ciśnienia krwi oraz wiarygodność wyników. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem w sprawie korzystania z wyrobu.
- Przed użyciem tego urządzenia należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta występuje stan lub choroba mogąca wpływać na wyniki pomiaru ciśnienia krwi metodą oscylometryczną: ciąża, stan przedzrzucawkowy, cukrzyca, miażdżycy lub choroba nerek.
- **Nie** korzystać z urządzenia w pojazdach będących w ruchu (na przykład w samochodzie czy samolocie).
- **NIE** używać tego urządzenia do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia lub szkody spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z wyrobu.
- Wynik pomiaru za pomocą tego urządzenia nie stanowi diagnozy medycznej i nie zastępuje konsultacji ani diagnostyki przeprowadzonej przez wykwalifikowanego członka fachowego personelu medycznego (np. lekarza, farmaceutę lub innego licencjonowanego członka fachowego personelu medycznego).
- **NIE** używać tego urządzenia do samodiagnostyki ani samodzielnego leczenia stanu chorobowego. Jeśli pacjent wyraźnie źle się czuje i/lub ma objawy fizjologiczne lub medyczne, należy natychmiast zwrócić się o poradę do fachowego personelu medycznego.
- Sprawdzić wyrób, mankiet oraz inne części pod kątem uszkodzeń. **NIE KORZYSTAĆ** z wyrobu, jeśli wyrób, mankiet lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.
- Przepływ krwi w ramieniu zostaje chwilowo przerwany podczas pomiaru z powodu zwiększania ciśnienia w mankiecie. Długie okresy napełniania mankieta ograniczają krążenie obwodowe. Podczas wykonywania długotrwałych lub wielokrotnych pomiarów należy zwracać uwagę na objawy (np. zmiana zabarwienia tkanki) zaburzenia krążenia obwodowego. Zaleca się przerwę pomiędzy pomiarami. Przerwać pomiar, poluzować mankiet (lub odłączyć mankiet i urządzenie) i zapewnić odpoczynek, aby przywrócić perfuzję.
- Nie korzystać z wyrobu w środowisku bogatym w tlen ani w pobliżu gazów palnych.
- Nie używać tego wyrobu jednocześnie z innymi medycznymi urządzeniami elektrycznymi. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub niedokładne pomiary.
- Korzystać z wyrobu, mankieta i części w warunkach temperatury i wilgotności określonych w «Specyfikacja techniczna» Korzystanie z wyrobu, mankieta i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Specyfikacja techniczna» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.
- Przechowywać wyrób poza zasięgiem dzieci oraz osób, które nie są zdolne do jego obsługi. Należy mieć świadomość ryzyka przypadkowego połknięcia małych części oraz uduszenia wskutek zaplątania się w kable i przewody oraz akcesoria dołączone do wyrobu. **NIE** pozwalać dzieciom samodzielnie obsługiwać urządzenia.
- Urządzenie może nie wykrywać prawidłowo migotania przedsionków u pacjentów ze stimulatorami serca lub defi-

brylatorami. Przed użyciem tego urządzenia u pacjentów ze stymulatorami serca lub defibrylatorami zaleca się konsultację z lekarzem.

- Funkcja badania przesiewowego w kierunku migotania przedsionków (AF) nie jest przeznaczona do diagnostyki migotania przedsionków. Rozpoznanie migotania przedsionków musi postawić kardiolog na podstawie interpretacji elektrokardiogramu (EKG). NIE podejmować decyzji medycznych wyłącznie na podstawie wyników.

Przeestroga



UWAGA: przeestrogi wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować niewielkimi lub nieistotnymi obrażeniami u użytkownika lub pacjenta albo uszkodzami materialnymi lub środowiskowymi.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do pomiaru tętna w celu sprawdzenia częstotliwości pracy stymulatora serca.
- NIE rozkładać wyrobu na części ani nie podejmować prób konserwacji wyrobu, akcesoriów ani części podczas użytkowania lub przechowywania. Dostęp do wnętrza wyrobu oraz jego oprogramowania jest zabroniony. Nieuprawniony dostęp do wyrobu oraz jego naprawianie podczas użytkowania lub przechowywania może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu. Wyniki pomiarów dokonywanych w innych miejscach ciała mogą być niedokładne.
- W czasie przeprowadzania pomiarów u pacjentów o obwodzie ramienia 50 cm lub powyżej należy upewnić się, że mankiety jest poprawnie dopasowane i ciasno przylega do ramienia pacjenta. W przypadku nieprawidłowego dopasowania mankiety prawdopodobieństwo wystąpienia błędów pomiaru wzrasta; zaleca się ponownie dopasować oraz zaciśnąć mankiety, a następnie powtórzyć pomiar.
- Po zakończeniu pomiaru, a przed rozpoczęciem ponownego, należy poluzować mankiety i rozluźnić ramię na przynajmniej 1 minut, aby przywrócić prawidłową perfuzję w kończynie.
- Unikać załamywania, ściskania i przesuwania przewodu mankiety podczas pracy urządzenia, ponieważ wpływa to na wiarygodność odczytu i może spowodować obrażenia w

przypadku długotrwałego zwiększania ciśnienia w mankiecie i przzerwania deflacji.

- Używać tego urządzenia wyłącznie ze zgodnymi akcesoriami i częściami firmy Microlife, w tym mankietami, złączami i zasilaczami sieciowymi. Używanie niezgodnych akcesoriów może zagrozić bezpieczeństwu i działaniu urządzenia.
- Chronić wyrób oraz akcesoria przed następującymi czynnikami, aby uniknąć ich uszkodzenia:
 - woda, inne płyny i wilgoć,
 - ekstremalnymi temperaturami
 - uderzenia i drgania.
 - światłem słonecznym
 - zanieczyszczeniem i kurzem
- To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zaleca się czyszczenie urządzenia i akcesoriów przed i po użyciu, jeśli urządzenie zostanie zabrudzone w wyniku użytkowania lub przechowywania.
- Zawsze używać mankiety o zakresie odpowiednim dla obwodu środkowej części ramienia pacjenta.
- W przypadku podrażnienia skóry, dyskomfortu lub objawów uszkodzenia skóry (np. pęcherzy, nadżerek lub utrzymującego się zaczerwienienia) należy zrezygnować z używania ciśnieniomierza i mankiety oraz skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankiety ani części po upływie podanego okresu użytkowania.
- Jeśli to urządzenie monitorujące jest przechowywane w maksymalnej lub minimalnej temperaturze przechowywania i zostanie przemieszczone do środowiska o temperaturze 20°C, zalecamy odczekanie 4 godzin przed rozpoczęciem używania go.
- W przypadku stosowania ciśnieniomierza do okazjonalnego badania przesiewowego w kierunku migotania przedsionków w warunkach ambulatoryjnych zaleca się wykonanie dodatkowych pomiarów bądź uzupełnienie badania innymi metodami, takimi jak elektrokardiografia, w celu potwierdzenia wyniku dodatniego oraz zmniejszenia odsetka wyników fałszywie dodatnich.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

- Wyrób jest zgodny z normą Zakłócenia elektromagnetyczne.



Dalszą dokumentację zgodną z normą EN 60601-1-2

EMC można uzyskać od Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NIE używać tego urządzenia w pobliżu sprzętu, który może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMD), takiego jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (TK). Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i niedokładne pomiary.
- Wyrób nie jest certyfikowany do użytku w pobliżu sprzętu medycznego, w tym sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd przemienny o wysokiej częstotliwości (HF), sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (CT).
- Nie używać tego wyrobu w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne oraz przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących fale radiowe (na przykład kuchenek mikrofalowych i urządzeń mobilnych). Podczas korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.
- To urządzenie jest wyposażone w technologię Bluetooth®, która emituje częstotliwość radiową (RF) w paśmie 2,4 GHz. Nie używać tego urządzenia w miejscach, w których dostęp do częstotliwości RF jest ograniczona (np. w samolocie). Wyłączyć urządzenie i w razie potrzeby odłączyć źródło zasilania w miejscach o ograniczonym dostępie RF.
- Ciśnieniomierz działa w nielicencjonowanym paśmie ISM o częstotliwości 2,4 GHz. W przypadku używania tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu bezprzewodowego, np. podłączonego do sieci LAN, który działa w tym samym paśmie częstotliwości co nielicencjonowane urządzenie, może dojść do zakłóceń. W przypadku wystąpienia zakłóceń należy wyłączyć inny sprzęt lub przed użyciem niniejszego ciśnieniomierza odsunąć go od innych urządzeń bezprzewodowych.



Przeostoga: Użycie akcesoriów innych niż Microlife lub niezgodnych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu lub systemu.

Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Wszelkie poważne incydenty, obrażenia lub zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi/autoryzowanemu przedstawicielowi w Europie (EU REP) oraz właściwemu organowi.

3. Informacje o urządzeniu

Zawartość opakowania

- 1 x Microlife BP B6 Connect
- 1 x instrukcja obsługi
- 1 x dziennik BP
- 1 x karta szybkiego wskazania
- 1 x kupon do pobrania
- 1 x znacznik rozmiaru mankieta
- 1 x kabel mikro USB
- 1 x uchwyt na mankieta
- 1 x Microlife AD-1024C (DC 6V, 600 mA)
- 4 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR6 (AA)



PRZESTOGA: Sprawdzić wyrób, mankieta oraz inne części pod kątem uszkodzeń. NIE KORZYSTAĆ z wyrobu, jeśli wyrób, mankieta lub inne części wyglądają na uszkodzone lub działają nieprawidłowo.

Akcesoria urządzenia

Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi

Microlife oferuje mankiety, obejmujące szeroką gamę rozmiarów ramienia.

Microlife Miękki mankieta S	Zakres 17-22 cm
Microlife Miękki mankieta M	Zakres 22-32 cm
Microlife Miękki mankieta M-L	Zakres 22-42 cm
Microlife Miękki mankieta L	Zakres 32-42 cm
Microlife Miękki mankieta L-XL	Zakres 32-52 cm

Jeżeli rozmiar standardowego mankieta urządzenia nie jest odpowiedni dla użytkownika, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem Microlife.

Zasilacz sieciowy

To urządzenie można obsługiwać za pomocą zasilacza sieciowego Microlife model AD-1024C (DC 6V, 600 mA).

 **Ostrzeżenie:** nie używać zasilacza sieciowego, jeśli zasilacz lub kabel są uszkodzone. Jeżeli urządzenie, zasilacz lub kabel uległy uszkodzeniu, należy natychmiast wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz sieciowy.

 **Ostrzeżenie:** używać zasilacza sieciowego wyłącznie z gniaздkami o zgodnym napięciu znamionowym.

 **Ostrzeżenie:** nie podłączać i nie odłączać zasilacza sieciowego od gniazdka mokrymi rękami.

 **Ostrzeżenie:** nie doprowadzać do uszkodzenia zasilacza sieciowego. Z zasilaczem należy postępować ostrożnie. Unikaj ciągnięcia, zginania i manipulowania kablem zasilacza.

 **Ostrzeżenie:** przed przystąpieniem do czyszczenia tego urządzenia należy odłączyć zasilacz sieciowy.

 **Ostrzeżenie:** Zasilacz sieciowy nie jest wodoodporny. NIE wylewaj ani nie rozpylaj płynów na zasilacz.

 **Uwaga:** kiedy urządzenie jest zasilane poprzez zasilacz sieciowy, baterie nie ulegają wyczerpaniu.

1. Podłączyć wtyczkę zasilacza do odpowiedniego gniazda zasilacza ⑩. Sprawdzić, czy zasilacz lub kabel nie są uszkodzone.
2. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda sieciowego.

Baterie

Używać nowych baterii alkalicznych 4 1,5 VLR6 (AA).

 **Przeostreg:** nie używać przeterminowanych baterii ani nie stosować razem nowych i używanych baterii.

 **Uwaga:** Wyjmij baterie, jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

Urządzenie, może być także zasilane akumulatorkami.

 Używaj wyłącznie akumulatorków «NiMH».

 Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii (wyczerpanej), należy je wyjąć i naładować akumulatorki! Nie powinny one pozostawać w urządzeniu, gdyż grozi to ich uszkodzeniem (kałkowite rozładowanie spowodowane minimalnym poborem energii przez urządzenie, nawet jeśli pozostaje ono wyłączone).

 Akumulatorki NIE mogą być ładowane, gdy znajdują się w urządzeniu! Zawsze korzystaj z niezależnej ładowarki, przestrzegając zaleceń dotyczących ładowania, konserwacji i sposobów utrzymania trwałości!

Niski poziom baterii

Kiedy baterie są w $\frac{3}{4}$ wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii ⑪ (ikona częściowo naładowanej baterii). Mimo że urządzenie nadal wykonuje dokładne pomiary, powinieneś zakupić nowe baterie.

Wyczerpane baterie – wymiana

Kiedy baterie są wyczerpane, zaraz po włączeniu urządzenia zaczyna mrugać symbol baterii ⑪ (ikona wyczerpanej baterii). Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.

1. Otwórz znajdujący się z tyłu urządzenia pojemnik na baterie ⑪.
2. Wymień baterie – upewnij się, że bieguny baterii odpowiadają symbolom w pojemniku.
3. Aby ustawić datę i godzinę, postępuj według instrukcji zamieszczonych w punkcie «Ustawianie daty i godziny».

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii ⑪ znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (4 x 1,5 V, baterie LR6 (AA)), zwracając uwagę na ich biegunowość.

 **Przeostreg:** włożenie baterii z niewłaściwie ustawionymi biegunami może spowodować zwarcie i uszkodzenie urządzenia!

Ustawianie daty i godziny

1. Po włożeniu nowych baterii na wyświetlaczu zaczynają mrugać cyfry, ustaw rok poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ ③. Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, wciśnij przycisk Bluetooth/CZAS ④.
2. Ustaw miesiąc poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ. Aby potwierdzić i przejść do ustawień dnia, wciśnij przycisk Bluetooth/CZAS.
3. W celu ustawienia dnia, godziny i minut postępuj zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi powyżej.
4. Po ustawieniu minut i wciśnięciu przycisku Bluetooth/CZAS ustawiona data i godzina zostaną zapisane, a na wyświetlaczu ukaże się godzina.
5. Aby przestawić datę lub godzinę, należy wcisnąć i przytrzymać przez około 7 – 8 sekund przycisk Bluetooth/CZAS,

aż zaczną mrugać cyfry roku. Teraz można wprowadzić nowe wartości zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.



Przeostoga: należy się upewnić, że ustawienia daty i godziny w urządzeniu są prawidłowe. Błędne ustawienia skutkują błędnymi zapisami daty i godziny pomiarów.

Wybór właściwego mankietu

Sprawdzić, czy rozmiar mankietu jest odpowiedni do obwodu ramienia. Obwód ramienia można zmierzyć za pomocą taśmy mierniczej wokół środka ramienia.

Rozmiary mankiетów, patrz punkt «Akcesoria urządzenia».



Przeostoga: Z tym urządzeniem należy używać wyłącznie zgodnych mankiетów i złączy Microlife.



Przeostoga: użycie do pomiaru zbyt małego lub zbyt dużego mankietu może skutkować niedokładnymi wartościami ciśnienia krwi. Do pomiaru należy używać mankietu w odpowiednim rozmiarze, aby mieć pewność, że odczyty są wiarygodne.

Skontaktuj się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta Microlife, jeżeli dołączony mankiет 12 nie pasuje.



Jeśli kupisz zapasowy mankiет Microlife, usuń złącze mankietu 14 z mankietu 13 dostarczonego z oryginalnym urządzeniem i włóż to złącze mankietu do rurki zapasowego mankietu (obowiązuje dla wszystkich rozmiarów mankiетów).



Wstępnie ukształtowane mankiety są dostępne opcjonalnie.

Podłączenie mankietu do urządzenia

Podłącz mankiет poprzez włożenie wtyczki mankietu 14 do gniazda 6.



Należy się upewnić, że złącze mankietu jest prawidłowo włożone do gniazda mankietu ciśnieniomierza. **Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».**



Uwaga: luźne połączenie spowoduje niedokładne odczyty i komunikat o błędzie («Err 3»).

Wybór użytkownika

Urządzenie pozwala na zapisanie wyników dla 2 indywidualnych użytkowników.

▶ Wybierz zamierzonego użytkownika (użytkownik 1 lub użytkownik 2 24), naciskając przycisk użytkownika 5.



Przed każdym pomiarem upewnij się, że wybrano prawidłowego użytkownika.

Wybór trybu standardowego lub MAM

Przed każdym pomiarem wybierz tryb standardowy (pojedynczy pomiar) lub MAM (automatyczny pomiar potrójny). W trybie MAM wykonywane są automatycznie 3 następujące po sobie pomiary, a ich wynik jest następnie analizowany i wyświetlany. Ponieważ ciśnienie krwi nieustannie waha się, wynik uzyskany w ten sposób jest bardziej niezawodny niż podczas wykonywania pojedynczego pomiaru.

- Aby wybrać tryb MAM, przesunąć przełącznik MAM 7 w górę do pozycji «3», aż na wyświetlaczu pojawi się symbol MAM 25. Aby przejść do trybu standardowego (pojedynczy pomiar), przesunąć przełącznik MAM w dół do pozycji «1».
- W dolnym prawym rogu ekranu pojawi się cyfra 1, 2 lub 3, informująca o tym, który z 3 pomiarów jest aktualnie wykonywany.
- Pomiędzy kolejnymi pomiarami pojawia się 15-sekundowa przerwa. Odliczanie wskaże czas, jaki pozostał do końca.
- Nie zostaną wyświetlone pojedyncze wyniki. Wartość ciśnienia krwi zostanie wyświetlona dopiero po zakończeniu trzeciego pomiaru.
- Nie zdejmuj mankietu między kolejnymi pomiarami.
- Jeżeli wynik jednego z pomiarów zostanie poddany w wątpliwość, automatycznie wykonywany jest czwarty pomiar.
- W trybie MAM, jeśli któryś z pojedynczych pomiarów budzi wątpliwość, urządzenie automatycznie wykonuje pomiar dodatkowy.
- Funkcja AFIBsens® jest aktywowana wyłącznie w trybie MAM.

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru

- ▶ Bezpośrednio przed pomiarem należy unikać intensywnej aktywności, jedzenia i palenia.
- ▶ Przed pomiarem należy opróżnić pęcherz.
- ▶ Usiądź na krześle z oparciem i zrelaksuj się przez 5 minut. Trzymaj stopy płasko na podłodze i nie krzyżuj nóg.
- ▶ **Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu** (zwykle lewym). Zaleca się, aby lekarze przy pierwszej

wizycie przeprowadzili pomiar ciśnienia na obu rękach równocześnie, w celu określenia, na którym ramieniu powinien być przeprowadzony pomiar. Ramię, na którym wartości ciśnienia są wyższe powinno być wykorzystane do pomiarów ciśnienia krwi.

Prawidłowe dopasowanie mankieta i postawa podczas wykonywania pomiaru

- ▶ Zawsze sprawdzaj czy został użyty mankieta o właściwym obwodzie (sprawdź znaczniki na mankiecie).
- ▶ Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię. Nie podwijaj rękawów, gdyż mogą one uciskać ramię. Rozprostowane rękawy nie wpływają na pracę mankieta.
- ▶ Zaciśnij mankieta dokładnie, jednak niezbyt silnie.
- ▶ Upewnij się, że mankieta jest założony 1-2 cm powyżej łokcia.
- ▶ **Znacznik arterii** umieszczony na mankiecie (3 cm pasek) musi znaleźć się nad arterią po wewnętrznej stronie stawu łokciowego.
- ▶ Wspieraj ramię podczas pomiaru.
- ▶ Upewnij się, że mankieta znajduje się na wysokości serca.

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru

1. Wybierz tryb standardowy (pojedynczy pomiar) lub MAM (automatyczny pomiar potrójny): patrz szczegóły w rozdziale «Instalacja i konfiguracja urządzenia».
2. Wciśnij przycisk ON/OFF (1), aby rozpocząć pomiar.
3. Mankiet zostanie napompowany automatycznie. Odrzuć się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.
4. Kontrola dopasowania mankieta (20) na wyświetlaczu wskazuje, że mankieta jest idealnie umieszczony. Jeśli pojawi się ikona (20-A, mankieta został założony nieoptymalnie, ale nadal można mierzyć.
5. Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie stopniowo maleje. W przypadku niedostatecznego ciśnienia rękaw zostanie automatycznie dopompowany.
6. Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca (29).
7. Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe (16) i rozkur-

czowe (17) oraz tętno (18). W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskazań wyświetlacza.

8. Po zakończonym pomiarze zdejmij mankieta.

9. Wyłącz aparat (aparat wyłącza się automatycznie po około 1 min.).



Uwaga: Można w każdej chwili przerwać pomiar, naciśnięciem przycisku ON/OFF (Wł./Wył.) lub odpinając mankieta (np. w przypadku gdy osoba badana odczuwa niepokój lub nieprzyjemny ucisk).



Urządzenie jest specjalnie zaprojektowane celem użycia przez kobiety w ciąży, mające zdiagnozowany stan przedrzucawkowy. Kiedy zauważyłś nietypowe wysokie odczyty w czasie ciąży, powinieneś zmierzyć po pewnym czasie (np. 1 godzina). Jeśli pomiary są nadal zbyt wysokie, należy skonsultować się z lekarzem lub ginekologiem.



W ciąży symbol AFIB można zignorować.

Ręczne nadmuchiwanie

W przypadku wysokiego skurczowego ciśnienia krwi (například powyżej 210 mmHg), korzystne może być indywidualne ustawienie ciśnienia. Naciśnij przycisk Wł. / Wył. Po podniesieniu monitora do poziomu około. 30 mmHg (pokazane na wyświetlaczu). Przytrzymaj przycisk, aż ciśnienie będzie około 40 mmHg powyżej oczekiwanej wartości skurczowej - następnie zwolnij przycisk.

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Wskaźnik LED sygnalizacji świetlnej po lewej stronie wyświetlacza (8) wskazuje, w jakim zakresie mierzone jest ciśnienie krwi. Wartość mieści się w zakresie optymalnym (zielony), podniesiony (żółty) lub wysoki (czerwony). Klasyfikacja zakresów ciśnienia krwi jest zdefiniowana w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESH) dotyczących domowego monitorowania ciśnienia krwi*.

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

 **UWAGA:** klasyfikacja ciśnienia krwi to ogólne wytyczne dotyczące poziomu ciśnienia krwi w pomiarach domowych, ale rozpoznanie nadciśnienia powinno zostać postawione przez lekarza na podstawie specyficznych warunków pacjenta. W przypadku pytań dotyczących interpretacji i klasyfikacji wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem.

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Klasyfikacja
1. Wysoki	≥135	≥85	Nadciśnienie
2. Ciśnienie podwyższone	130 – 134	80 – 84	Ciśnienie podwyższone
3. Ciśnienie optymalne	<130	< 80	Normalny

Za rozstrzygającą należy uznać wartość wyższą. Przykład: Wartość ciśnienia krwi **140/80** mmHg lub wartość **130/90** mmHg wskazuje «ciśnienie krwi jest zbyt wysokie».

Wskaźnik średniej «MyCheck»

Ten symbol  wskazuje po każdym pomiarze, jeżeli ostatnia zmierzona wartość leży poniżej, powyżej lub na tym samym poziomie, co zapamiętana średnia wartość (patrz także rozdział «8. Funkcja pamięci danych»).

-  Jeśli zmierzona ciśnienie skurczowe lub rozkurczowe jest o ponad 5 mmHg wyższa od zapisanej średniej, strzałka pokazuje w górę.
-  Jeśli zmierzona wartość ciśnienia skurczowego lub rozkurczowego serca jest o ponad 5 mmHg niższa niż średnia przechowywana, strzałka jest skierowana w dół.
-  Jeśli zmierzone ciśnienie skurczowe i rozkurczowe nie różnią się o więcej niż 5 mmHg od zapamiętanej średniej, strzałka pokazuje się prosto.
-  Jeśli zmierzone ciśnienie skurczowe i rozkurczowe różni się w różnych kierunkach od zapamiętanej średniej, jest to sygnalizowane najpierw miganiem figury soku, razem ze strzałką w górę lub w dół przez dwie sekundy. Następnie figura rozkurczowa miga ze strzałką skierowaną w górę lub w dół przez dwie sekundy.

Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)

Ten symbol  wskazuje, że wykryto nieregularne bicie serca. W takim przypadku zmierzone ciśnienie krwi może odbiegać

od rzeczywistych wartości ciśnienia krwi. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

Informacje dla lekarza w przypadku ponownego pojawienia się symbolu IHB:

To urządzenie jest ciśnieniomierzem oscylometrycznymi, który również mierzy puls podczas pomiaru ciśnienia krwi i wskazuje, kiedy tętno jest nieregularne.

Wskaźnik wczesnego wykrywania migotania przedsionków (aktywny tylko w trybie MAM)

Urządzenie zdiagnozuje migotanie przedsionków. Symbol migotania przedsionków  pojawia się na wyświetlaczu, gdy podczas pomiaru wystąpiło migotanie przedsionków. Proszę odnieść się do następnego akapitu, aby uzyskać informacje dotyczące konsultacji z lekarzem.

Informacja dla lekarza dotycząca wystąpienia symbolu migotania przedsionków

Urządzenie jest oscylometrycznym ciśnieniomierzem z dodatkową funkcją pomiaru tętna. Urządzenie zostało przetestowane klinicznie.

Symbol AFIB  jest wyświetlany, jeśli podczas pomiaru wykryte zostanie migotanie przedsionków.

Jeśli po wykonaniu pełnego pomiaru ciśnienia krwi pojawia się symbol AFIB (trzykrotne pomiary), pacjentowi zaleca się wykonanie kolejnego pomiaru (trzykrotne pomiary). Jeżeli symbol AFIB pojawi się kolejny raz, zaleca się wizytę u lekarza.

Jeśli na ekranie monitora ciśnienia krwi pojawi się symbol AFIB, wskazuje on na możliwą obecność migotania przedsionków. Diagnoza migotania przedsionków musi być jednak wykonana przez kardiologa na podstawie interpretacji EKG.



Preostroża: w przypadku migotania przedsionków wartość rozkurczowego ciśnienia krwi może nie być dokładna.



Uwaga: W przypadku migotania przedsionków zaleca się stosowanie trybu MAM w celu uzyskania bardziej wiarygodnego pomiaru ciśnienia krwi.



Informacje dostępne na stronie:
www.microlife.com/afib

8. Funkcja pamięci danych

Urządzenie automatycznie przechowuje ostatnie 99 pomiarów dla każdego z 2 użytkowników.

Wybierz użytkownika 1 lub 2, naciskając przycisk użytkownika ⑤.

Wyświetlanie średniej z ostatnich 28 dni

Naciśnij ponownie przycisk M ③. Wyświetlacz pokazuje najpierw «M» ②⑥ i «28A», co oznacza średnie wartości pomiarowe z ostatnich 28 dni.

✎ Wyniki ciśnienia krwi z suboptymalnym dopasowaniem mankietu ②⑨-A nie są uwzględniane w wartości średniej.

Przedstawiamy średnie ciśnienie krwi w klinice «MyBP»

Krótkie naciśnięcie przycisku M ③, gdy urządzenie jest wyłączone, pozwala zobaczyć średnie klinicznie istotne ciśnienie krwi «MyBP». Najpierw na wyświetlaczu pojawiają się «M» ②⑥ i «MyBP» ②⑦. Ta średnia jest wyświetlana tylko wtedy, gdy wykonano 12 klinicznie istotnych wartości pomiarowych w ciągu ostatnich 28 dni.

✎ Pod uwagę brane są tylko pomiary wykonywane rano od 05:00-10:59 lub wieczorem między 17:00-22:59.

✎ Przyjmuje się maksymalnie 4 wyniki dziennie (2 rano i 2 wieczorem).

✎ Pomiary wykonane w trybie standardowym i w trybie MAM są rozpatrywane w średniej, gdy zostały wykonane we właściwym czasie.

✎ Pomiary wykonane w trybie MAM lub w trybie pojedynczego standardu są sklasyfikowane jako pojedyncze pomiary w celu określenia «średniej z MyBP».

✎ Wyniki ciśnienia krwi z suboptymalnym dopasowaniem mankietu ②⑨-A nie są uwzględniane w wartości średniej.

Wyświetlanie zapisanych pojedynczych wartości

Ponowne naciśnięcie przycisku M umożliwia wyświetlenie ostatnio wykonanego pomiaru. Na wyświetlaczu pojawia się najpierw «M» ②⑥ i wartość, np. «M17». Oznacza to, że w pamięci znajduje się 17 pojedynczych wartości. Kolejnym wciśnięciem przycisku PAMIĘĆ wyświetlisz poprzednią wartość. Wielokrotne wciskanie przycisku PAMIĘĆ umożliwia przechodzenie między zapisanymi wartościami.



Zwróć uwagę, aby nie przekroczyć pojemności pamięci - 99 wartości. **Gdy pamięć 99 pomiarów jest zapelniona, najstarsza 100 wartość jest automatycznie usuwana.** Wyniki zgromadzone w pamięci powinny zostać przeanalizowane przez lekarza - w przeciwnym razie dane te zostaną bezpowrotnie utracone.

Usuwanie wszystkich wyników

Upewnij się, że prawidłowy użytkownik jest aktywny. Jeśli jesteś pewien, że chcesz trwale usunąć wszystkie zapisane wartości, przytrzymaj przycisk M (urządzenie musiało być wcześniej wyłączone), aż pojawi się «CL ALL», a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk Bluetooth/czasu, gdy miga «CL ALL». Indywidualnych wartości nie można wyczyścić.

✎ **Anulowanie kasowania pamięci:** naciśnij przycisk ON/OFF ①, kiedy ikona «CL ALL» miga na ekranie urządzenia.

Jak uniknąć zapisania odczytu

Gdy tylko wynik zostanie wyświetlony na ekranie LCD naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF ①, aż «M» ②⑥ czas migać. Potwierdź, aby usunąć odczyt naciskając przycisku Bluetooth/Time ④.

✎ «CL» wyświetla się, gdy odczyt zostanie pomyślnie usunięty z pamięci.

9. Działanie funkcji Bluetooth®

Funkcja Bluetooth® umożliwia przesyłanie danych do aplikacji «Microlife Connected Health+» w smartfonie (z systemem Android lub iOS).



Informacje dostępne na stronie:
www.microlife.com/technologies/connect

Operacje Bluetooth®

- Ręczne włączanie funkcji Bluetooth®: Nacisnąć przycisk Bluetooth/TIME ④, aby włączyć Bluetooth®, symbol Bluetooth® ①⑤ na wyświetlaczu zacznie migać.
- Automatyczne włączanie funkcji Bluetooth®: Bluetooth® zostanie automatycznie włączony po zakończeniu pomiaru. Symbol Bluetooth® ①⑤ na wyświetlaczu zacznie migać.

- Ręczne wyłączanie funkcji Bluetooth®: Naciśnąć przycisk WŁ./WYŁ. ①, aby wyłączyć funkcję Bluetooth®.
- Automatyczne wyłączanie funkcji Bluetooth®: Jeśli smartfon nie połączy się z urządzeniem, po upływie 2 minut funkcja Bluetooth® wyłączy się automatycznie.

Parowanie Bluetooth® i konfiguracja aplikacji

1. Otworzyć aplikację «Microlife Connected Health+» w smartfonie. (Należy upewnić się, że aplikacja działa na pierwszym planie, a nie w tle).
2. Wciśnij przycisk Bluetooth/Czas ④ aby połączyć urządzenie ze smartfonem.
3. Gdy smartfon znajdzie urządzenie, wyświetli komunikat o sparowaniu z urządzeniem. Potwierdzić w smartfonie, aby zakończyć parowanie. Anulować, aby przerwać parowanie.
4. Po sparowaniu aplikacja wyświetli komunikat o skonfigurowaniu wyboru użytkownika urządzenia (1 lub 2) do profilu użytkownika aplikacji. Potwierdzić, aby kontynuować konfigurację. Anulować, aby przerwać konfigurację (jeśli wybór użytkownika jest nieprawidłowy).
5. Po skonfigurowaniu urządzenie automatycznie wymieni z aplikacją dane pomiarowe i ustawienia daty/godziny. Funkcja Bluetooth® wyłączy się automatycznie po wymianie danych.

Status funkcji Bluetooth®

- Symbol Bluetooth® ⑮ miga powoli: Funkcja Bluetooth® jest aktywna i oczekuje na połączenie.
- Symbol Bluetooth® ⑮ nie miga: Połączenie Bluetooth® zostało nawiązane.
- Symbol Bluetooth® ⑮ miga szybko: Błąd połączenia funkcji Bluetooth®.

☞ W przypadku błędu połączenia funkcji Bluetooth® wyłączyć urządzenie Bluetooth®, odczekać minutę, a następnie spróbować ponownie nawiązać połączenie Bluetooth®. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale «11. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów».



Prestroga: należy się upewnić, że ustawienia daty i godziny w urządzeniu są prawidłowe. Błędne ustawienia skutkują błędnymi zapisami daty i godziny pomiarów.

10. Działanie funkcji PC-Link

Urządzenie może być używane w zestawie z komputerem PC, przy wykorzystaniu aplikacji Microlife Blood Pressure Analyser+ (BPA+) (program analizujący ciśnienie krwi). Dane mogą być przesyłane do komputera PC za pomocą podłączonego kabla.

☞ Funkcje urządzenia są wyłączone po podłączeniu do komputera.



Informacje dostępne na stronie: www.microlife.com/technologies/connect/bpaplus

11. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

Jeżeli podczas wykonywania pomiaru pojawi się błąd, pomiar jest przerywany i wyświetlony zostaje komunikat o błędzie, np. «Err 3».

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 1» ⑮	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankietu. Zmień położenie mankietu i powtórz pomiar.*
«Err 2» ⑮-B	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankiety wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«Err 3» 20-C	Nieprawidłowe ciśnienie mankietu	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankiety jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar.  Należy się upewnić, że złącze mankietu jest prawidłowo włożone do gniazda mankietu ciśnieniomierza. Po całkowitym włożeniu musi być słyszalne wyraźne «KLIKNIĘCIE».
«Err 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 200 uderzeń na minutę). Odpocznij przez 5 minut, a następnie powtórz pomiar.*
«LO»	Zbyt niskie tętno	Zbyt niskie tętno (poniżej 40 uderzeń na minutę). Powtórz pomiar.*
	Symbol Bluetooth® 15 miga szybko	Błąd połączenia Bluetooth®. Wyłącz urządzenie Bluetooth® i zamknąć aplikację w smartfonie. Zaczekać 1 minutę, otworzyć aplikację w smartfonie i ręcznie włączyć funkcję Bluetooth® w urządzeniu, aby ponownie spróbować połączyć funkcję Bluetooth® i przesłać dane.
«Err bt»	Błąd auto-kontroli funkcji Bluetooth®	Funkcja Bluetooth® działa nieprawidłowo. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Microlife.

* Skontaktuj się z lekarzem natychmiast, jeśli ten lub inny problem pojawia się cyklicznie.

12. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Czyszczenie urządzenia

Urządzenie można czyścić według potrzeb (np. pomiędzy użyciami przez różnych pacjentów). Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej detergentem szmatki, aby delikatnie przetrzeć obudowę urządzenia, aby usunąć kurz i plamy.

Czyszczenie mankietu

Użyć miękkiej, suchej lub zwilżonej łagodnym detergentem szmatki, aby dokładnie wytrzeć mankiety w celu usunięcia kurzu i plam.



Uwaga: Nie prać mankietu w pralce ani zmywarce!



Uwaga: Nie używaj płynu zmiękczającego.



Przeostrożenie: osłony mankietu nie wolno suszyć w suszarce bębnowej i nie prasować

Czyszczenie zasilacza sieciowego

Zasilacz sieciowy czyścić suchą szmatką.

Przechowywanie

Kiedy urządzenie nie jest używane:

- Odłączyć mankiety i części od urządzenia.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Dane techniczne i zgodność».
- Wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez dłuższy czas.



Ostrzeżenie: przechowywanie urządzenia **nieużywane** przez dłuższy okres bez wyjmowania baterii zwiększa ryzyko wycieku płynu z baterii, co w przypadku kontaktu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i podrażnienia skóry. Jeśli oko lub skóra zostaną wystawione na kontakt z płynem z baterii, należy natychmiast przemyć odsłoniętą część dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie lub dyskomfort nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem.

Kalibracja i wsparcie

Urządzenie jest kalibrowane podczas produkcji. Ogółem zaleca się sprawdzanie urządzenia przez lokalnego dystrybutora urządzeń Microlife co dwa lata lub po uderzeniu mechanicznym, przedostaniu się cieczy i/lub nieprawidłowym działaniu urządzenia. W przypadku pytań związanych z dokładnością pomiaru urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem urządzenia Microlife.



Przeostrog: Nie podejmować samodzielnych prób naprawy ani kalibracji urządzenia i akcesoriów.

Utylizacja



To urządzenie jest medycznym sprzętem elektrycznym. Urządzenie i baterie należy utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi. NIE wyrzucać urządzenia i baterii razem z odpadami domowymi lub komercyjnymi.

13. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna

 **UWAGA:** dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Rodzaj urządzenia: Cyfrowy ciśnieniomierz do nieinwazyjnego pomiaru krwi

Numer modelu: BP3KV1-5X

Numer referencyjny BP B6 Connect

Warunki pracy: 10 – 40 °C / 50 – 104 °F
Maksymalna wilgotność względna 15 – 90 %
700 hPa – 1060 hPa

Warunki przechowywania i transportu: -20 – +55 °C
Maksymalna wilgotność względna 15 – 90 %

Waga: 415 g (z bateriami)

Wymiary: 157,5 x 105 x 61,5 mm

Sposób pomiaru: Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoff'a:
faza I skurczowa, faza V rozkurczowa

Rozdzielczość ciśnienia: 1 mmHg

Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:

Zakres pomiaru:

0 – 299 mmHg

SYS: 60 – 255 mmHg

DIA: 40 – 200 mmHg

Tętno: 40 – 199 uderzeń na minutę

Dokładność statyczna:

± 3 mmHg

Dokładność pomiaru tętna:

±5 % wartości odczytu

Komunikacja bezprzewodowa:

Bluetooth® low energy

Zasilanie elektryczne - wewnętrzne:

4 x baterie 1,5 V LR6 (AA)

Zasilanie elektryczne - zewnętrzny (opcjonalnie):

Model zasilacza sieciowego:

Microlife AD-1024C

Wejście: 100 – 240 V

Wyjście: 6 V, 0.6 A, 3.6 W

Stopień ochrony (IP):

IP21: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm. Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie powinna mieć szkodliwego wpływu.

Odniesienie do typu części aplikacyjnej:



Typ BF

Żywotność - wyrób:

5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Żywotność - mankiety:

2 lata lub 5000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Żywotność baterii:

Około 920 pomiarów (1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar LR6 (AA))

Informacje o zgodności

To urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Zgodne standardy:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

Walidacja kliniczna:

1. Ciśnieniomierz został zatwierdzony klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u osób dorosłych należących do ogółu populacji zgodnie z ISO 81060-2.
2. Ciśnieniomierz zatwierdzono klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów z cukrzycą.
3. Ciśnieniomierz zatwierdzono klinicznie do pomiaru ciśnienia krwi u kobiet w ciąży i w stanie przedrzucawkowym.

14. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Informacje na temat ciśnienia krwi

Czynniki wpływające na ciśnienie krwi

Ciepłota krwi jest dynamicznym parametrem życiowym, na który wpływ wywierają zarówno czynniki związane z pacjentem, jak i czynniki środowiskowe. Na poszczególne wyniki pomiarów ciśnienia krwi mogą wpływać: miejsce pomiaru, pozycja ciała oraz inne czynniki fizjologiczne, a także stan zdrowia (np. choroby układu krążenia lub nerek, drżenie oraz ciąża). Ogólnie zaleca się wykonywanie pomiarów w tym samym miejscu, w tej samej pozycji ciała, w podobnych warunkach fizjologicznych i o tej samej porze dnia; ponadto należy przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowania do pomiaru, co ma na celu zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników pomiaru. Indywidualne zalecenia przekazuje lekarz.



Więcej informacji podano na stronie internetowej:
www.microlife.com/magazine/blood-pressure/faq-blood-pressure-management.

Informacje na temat zaburzeń rytmu serca

Czym jest nieregularny rytm serca (IHB)?

Nieregularny rytm serca (IHB) występuje, gdy podczas pomiaru wykryte zostaną nieregularne odstępy między poszczególnymi uderzeniami serca. Obecność IHB może wpływać na pomiar ciśnienia krwi; w przypadku wykrycia tego zjawiska dobrze jest powtórzyć pomiar, aby zapewnić wiarygodność odczytu ciśnienia krwi. Sporadycznie wykrywane IHB nie stanowi powodu do niepokoju. W przypadku częstego

wykrywania IHB (np. w większości pomiarów) należy zwrócić się do lekarza.

Co to jest migotanie przedsionków (AF)?

Zwykle serce kurczy się i rozkurcza w regularnym rytmie. Pewne komórki mięśnia sercowego wytwarzają sygnały elektryczne, które powodują skurcze serca i pompowanie krwi. Migotanie przedsionków występuje, gdy w dwóch górnych komorach serca, zwanych przedsionkami, wytwarzane są szybkie, chaotyczne impulsy elektryczne, co powoduje nieregularne kurczenie się przedsionków (migotanie) i prowadzi do tworzenia się zakrzepów krwi.

Kto powinien być badany pod kątem migotania przedsionków?

Badanie przesiewowe AF jest zalecane dla osób w wieku powyżej 65 lat, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia udaru zwiększa się wraz z wiekiem. Badanie przesiewowe metodą AF zaleca się także osobom w wieku powyżej 50 lat, które mają wysokie ciśnienie krwi (np. SYS wyższe niż 159 lub DIA wyższe niż 99), a także osobom z cukrzycą, niewydolnością serca lub tymi, które wcześniej przeszły udar. U młodych ludzi lub w ciąży Badania przesiewowe w kierunku AF nie są zalecane, ponieważ mogą powodować fałszywe wyniki i niepotrzebny niepokój. Ponadto młode osoby z AF mają niskie ryzyko udaru mózgu w porównaniu do osób starszych.

Dlaczego warto badać się pod kątem migotania przedsionków?

Migotanie przedsionków jest najczęstszą postacią zaburzeń rytmu serca. Często nie daje żadnych objawów, ale w istotny sposób zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu i innych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Migotanie przedsionków (AF), schorzenie występujące u około 40 milionów ludzi na świecie^{1,2}, jest głównym czynnikiem ryzyka udaru mózgu. Wiele przypadków AF pozostaje niezdiagnozowanych, ponieważ są bezobjawowe, co zwiększa ryzyko poważnych powikłań. Jednak wczesne wykrycie i prawidłowo prowadzone leczenie mogą zapobiec nawet 68% udarów związanych z AF^{3,4}. Wczesne rozpoznanie migotania przedsionków i wdrożenie odpowiedniego leczenia mogą w dużym stopniu zmniejszyć ryzyko udaru mózgu. Kontrola czynników ryzyka, w tym

ciśnienia krwi i obecności ewentualnego migotania przedsionków, stanowi pierwszy element proaktywnej profilaktyki udaru mózgu.

Technologia Microlife AFIbSens®

Niniejszy ciśnieniomierz został klinicznie zwalidowany pod kątem wykrywania migotania przedsionków (AF) przy użyciu technologii Microlife AFIbSens® do celów badań przesiewowych, o czułości wynoszącej 80,6% (95% CI 69,5–88,9) i swoistości wynoszącej 98,7% (95% CI 98,3–98,9)⁵. Gdy podczas pomiaru nastąpi wykrycie potencjalnego migotania przedsionków, na wyświetlaczu pojawi się symbol AFIB. Ponieważ napadowe migotanie przedsionków może występować okresowo, urządzenie nie jest w stanie wykryć potencjalnego migotania przedsionków, jeśli epizody migotania przedsionków występują poza momentem pomiaru. W niektórych rzadkich przypadkach symbol ten może pojawić się w związku z innymi rodzajami zaburzeń rytmu serca. Jeśli pojawi się wskazanie wykrycia AF, należy skonsultować się z kardiologiem. Należy pamiętać, że rozpoznanie AF może zostać potwierdzone wyłącznie przez lekarza na podstawie elektrokardiogramu (EKG). Jeśli AF zostanie wykryte za pomocą aparatu do mierzenia ciśnienia zintegrowanego z technologią Microlife AFIbSens®, użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki. Więcej informacji można znaleźć na stronie: www.microlife.com/afib

Źródła:

¹ Giuseppe Lippi, *Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge*, *International Journal of Stroke*, 2021 Feb;16(2):217-221.

² Kornej J, Börschel C, Benjamin E, Schnabel R. *Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights*. *Circ Res*. 2020;27:4–20.

³ Van Gelder, Isabelle C., et al. «2024 ESC Guidelines for management of Atrial Fibrillation Developed in Collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)». *Eur Heart J*, 45, 36, 2024: 3314–414.

⁴ Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA: *Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis*. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

⁵ P.-H. Chan, C.-K. Wong, L. Pun, Y.-F. Wong, M. M.-Y. Wong, D. W.-S. Chu, C.-W. Siu *Diagnostic performance of an automatic blood pressure measurement device, Microlife WatchBP Home A, for atrial fibrillation screening in a real-world primary care setting*. *BMJ open*. 7, e013685 (2017).

Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane przez wyciekające baterie.
- Uszkodzenia spowodowane wypadkiem lub niewłaściwym użyciem.
- Materiały opakowaniowe / magazynowe i instrukcje użytkowania.
- Regularne kontrole i konserwacja (kalibracja).
- Akcesoria i części zużywające się: Baterie, zasilacz (opcjonalnie).

Mankiet objęty jest 2-letnią gwarancją funkcjonalną (szczelność pęcherza).

Jeśli wymagana jest usługa gwarancyjna, skontaktuj się ze sprzedawcą, u którego produkt został zakupiony, lub z lokalnym serwisem Microlife. Możesz skontaktować się z lokalnym serwisem Microlife za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.microlife.com/support
Odszkodowanie jest ograniczone do wartości produktu.

Gwarancja zostanie udzielona, jeśli cały produkt zostanie zwrócony z oryginalnym dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie przedłuża ani nie odnawia okresu gwarancji. Roszczenia prawne i prawa konsumentów nie są ograniczone przez tę gwarancję.

Symbole i definicje



Urządzenie medyczne



Oznakowanie zgodności CE



Importer



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Producent



Kraj produkcji
(data produkcji, jeśli data jest wydrukowana
obok symbolu)



Numer modelu



Numer referencyjny



Numer seryjny ((RRRR-MM-DDXXXX; RRRR-MM-DD = Data produkcji, XXXX = Numer sekwencyjny)



Numer partii ((RRRR-MM-DD; RRRR-MM-DD = Data produkcji)



Unikalny identyfikator urządzenia



Uwaga



Ogólny znak ostrzegawczy



Typ zastosowanych części – BF



Prąd stały



Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm.
Kapiąca woda (pionowo spadające krople) nie
powinna mieć szkodliwego wpływu.



Nie dopuścić do zamoczenia



Ograniczenie temperatury podczas pracy
lub przechowywania



Ograniczenie wilgotności podczas pracy
i przechowywania



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy
zapoznać się z w niniejszej instrukcji obsługi.



Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego
sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).



Serwis informacyjny dla pacjentów



Przypomnienie/uwaga



Nie zawiera lateksu naturalnego



Gniazdo USB



Biegunowość złącza zasilania prądem stałym