

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

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

CE 1639



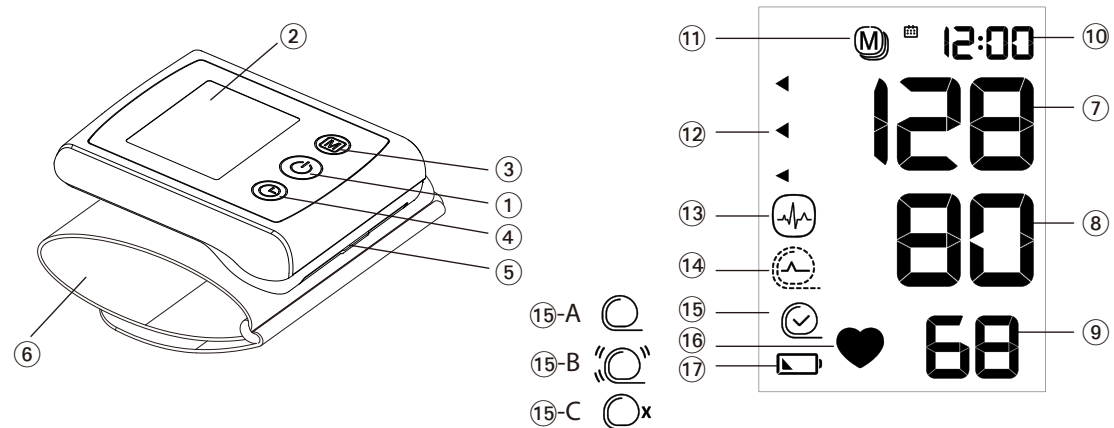
IB BP W3 Comfort E-V11 2026-04-06

BP W3 Comfort

Wrist Blood Pressure Monitor

EN → 1	CZ → 70	
RU → 17	SK → 86	HU → 134
BG → 36	SL → 102	HR → 151
RO → 54	SR → 118	PL → 167

microlife®



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

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

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

Specialist Dealer / Специализированный дилер / Специалист
 дистрибутор / Distributor de specialitate / Przedstawiciel /
 Specializovaný dealer / Špecializovaný predajca / Specializirani
 trgovec / Ovlašćeni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Battery compartment
- ⑥ Cuff

Display

- ⑦ Systolic value
- ⑧ Diastolic value
- ⑨ Pulse rate
- ⑩ Date/Time
- ⑪ Stored value
- ⑫ Traffic light indicator
- ⑬ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑭ Cuff signal indicator «ERR 1»
- ⑮ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «ERR 2»
 - C: Cuff pressure check «ERR 3»

- ⑯ Pulse indicator

- ⑰ Battery display

Dear Customer,

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

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

Stay healthy – Microlife Corporation!

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

Table of contents

1. Introduction

- Document scope
- Disclaimers

2. Important information

Device description
Intended use
Intended user
Intended patient
Intended use environment and conditions
Indications
Contraindications
Side effects
Warning
Caution
Electromagnetic compatibility
Adverse events and reporting

3. Device information

Device accessories
Low battery
Flat battery - replacement

4. Device installation and setup

Inserting the batteries
Setting the date and time

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

6. Measurement operation

Starting measurement
How not to store a reading

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure
Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

8. Data memory function

Viewing the stored values
Clearing all values

9. Device error and troubleshooting

10. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

11. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

12. Supplement information for users and patients

Guarantee
Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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

Disclaimers

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

2. Important information

Device description

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

Intended use

This device is intended to measure radial (wrist) blood pressure (systole and diastole) and pulse rate.

Intended user

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

Intended patient

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

Intended use environment and conditions

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

Indications

This device measures blood pressures for indications of:

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

Contraindications

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients younger than 12 years of age (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.

- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

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

Warning



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

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressuriza-

tion may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.

- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in 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 «Specifications and compliance». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Specifications and compliance» may results in device malfunction and the safety of usage.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.

Caution



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

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- DO NOT disassemble or attempt to service the device, accessory, and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- The device is intended only for measuring blood pressure at wrist. Do not measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the wrist to restore limb perfusion, before taking another measurement.
After a measurement is completed, loosen the cuff and rest the wrist for at least 1 minute to restore limb perfusion, before taking another measurement.

- 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 and disinfect the device and the accessory prior to use if contamination or cross contamination are possible.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- 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.
- 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.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



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

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.



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

Adverse events and reporting

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

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP W3 Comfort
- 1 x Instruction manual
- 1 x BP diary
- 1 x storage case
- 2 x 1.5 V alkaline batteries; type AAA



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

Device accessories

Batteries

Use 2 new 1.5 V, size AAA alkaline batteries.



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



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

You can also operate this device using rechargeable batteries.



Only use «NiMH» type reusable batteries.



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



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

Low battery

When the batteries are approximately $\frac{3}{4}$ empty the battery symbol ⑰ 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 ⑰ 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 ⑤ by pulling off the cap.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.

3. To set date and time, follow the procedure described in Section «Setting the date and time».

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

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

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑤ is on the bottom of the device. Insert the batteries (2 x 1.5 V, size AAA), 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 time button ④.

2. Press the M-button to set the month. Press the time button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the time button, the date and time are set and the time is displayed.
5. If you want to change the date and time, press and hold the time button for approx. 3 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



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

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 in a sitting position and on the same wrist. Use the wrist which usually shows higher blood pressure values.
- ▶ Remove any items of clothing and your watch, for example, so that your wrist is free.

- ▶ Always ensure that the cuff is positioned correctly, as shown in the pictures illustrated on the short instruction card.
- ▶ Fit the cuff comfortably but not too tight. The cuff will cover a wrist circumference according to the information in the «Specifications and compliance».

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. The cuff fit check ⑮ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑮-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
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 measurement is performed during the inflation. The inflation speed may vary, this is a normal occurrence.
5. During the measurement, the pulse indicator ⑯ flashes in the display.
6. The result, comprising the systolic ⑦ and the diastolic ⑧ blood pressure and the pulse rate ⑨ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.

7. Remove and switch off the monitor and enter the result in the enclosed blood pressure pass. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).



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).



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



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

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ⑪ is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the time button ④.



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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑫ points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (white), elevated (hatched gray) or high (black) range. The classification corresponds to the following ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.



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	Recommendation
1.	blood pressure normal	< 120	< 74	Self-check
2.	blood pressure optimum	120 - 129	74 - 79	Self-check
3.	blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check

Range		Systolic	Diastolic	Recommendation
4.	blood pressure too high	135 - 159	85 - 99	Seek medical advice
5.	blood pressure dangerously high	≥ 160	≥ 100	Urgently seek medical advice!

The higher value is the one that determines the evaluation. Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ⑬ 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.

8. Data memory function

This device automatically stores the last 30 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ⑪, and «A» which stands for the average of all stored values.

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

 Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑮-A are not considered in the average value.

 Pay attention that the maximum memory capacity of 30 memories is not exceeded. **When the 30 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 31 th value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

If you are sure that you want to permanently remove all stored values, hold down the M-button (the device must have been switched off beforehand) until «CL» appears and then release the

button. To permanently clear the memory, press the time button while «CL» is flashing. **Individual values cannot be cleared.**

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

9. 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» ⑭	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«ERR 2» ⑮-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.

Error	Description	Potential cause and remedy
«ERR 3» ⑮-C	No pressure in the cuff	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«ERR 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 40 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

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

10. 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.

Storage

When not in use:

- 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.

11. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BP3KB1-3E
Reference number	BP W3 Comfort
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:	112 g (including batteries)
Dimensions:	81 x 65 x 21 mm
Cuff size:	13.5 – 23 cm (5.31 – 9.05 inches)
Measuring procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Pressure resolution:	1 mmHg
Cuff pressure display range:	0 – 299 mmHg

Measurement range:	SYS: 60 ~ 255 mmHg DIA: 40 ~ 200 mmHg Pulse: 40 – 199 beats per minute
Static accuracy:	± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Power source – internal:	2 x 1.5 V AAA batteries
Ingress protection (IP) rating:	IP22: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
Applied part type reference:	 Type BF
Service life – device:	5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Battery lifetime:	approx. 320 measurements (1.5 V alkaline batteries; size AAA)
Compliance information	This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.
Compliant standards:	

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

12. Supplement information for users and patients

Guarantee

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

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by 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.

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



Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.



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

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Кнопка М (Память)
- ④ Кнопка Time (Время)
- ⑤ Отсек для батарей
- ⑥ Манжета

Дисплей

- ⑦ Систолическое давление
- ⑧ Диастолическое давление
- ⑨ Частота пульса
- ⑩ Дата/Время
- ⑪ Сохраненное значение
- ⑫ Индикатор уровня давления
- ⑬ Символ ИВБ - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ⑭ Индикатор сигнала манжеты «ERR 1»
- ⑮ Проверка размещения манжеты
 - А:Оптимальное положение манжеты
 - В:Индикатор движения руки «ERR 2»
 - С:Контроль давления манжеты «ERR 3»

- ⑯ Индикатор пульса
- ⑰ Индикатор разряда батарей

Уважаемый покупатель,
Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.*
При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.
Будьте здоровы – Microlife Corporation!

** Этот прибор протестирован в соответствии с протоколом Европейского Общества Гипертензии (ESH) и ISO81060-2:2013.*

Оглавление

1. Вступление

- Объем документа
- Отказ от ответственности

2. Важная информация

- Описание устройства

Предназначение
Предполагаемый пользователь
Предполагаемый пациент
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
Батареи почти разряжены
Замена разряженных батарей

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек
Установка даты и времени

5. Подготовка к измерению

Перед измерением

6. Операция измерения

Начало измерения
Как отменить сохранение результата

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Появление символа INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

8. Функция памяти данных

Просмотр сохраненных значений
Удаление всех значений

9. Ошибка устройства и устранение неполадок

10. Техобслуживание и утилизация устройства

Хранение
Калибровка и поддержка
Утилизация

11. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики
Сведения о соответствии

12. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Гарантия
Символы и обозначения

1. Вступление

Объем документа



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устрой-

ства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.

Отказ от ответственности

Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation.

Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

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

Предназначение

Это устройство предназначено для измерения лучевого (запястного) артериального (систолического и диастолического) давления и частоты пульса.

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования взрослыми и подростками, имеющими хорошее зрение, двигательные

функции и образование, а также способными понимать инструкции по эксплуатации и обращаться со стандартными бытовыми электроприборами.

Предполагаемый пациент

Предполагаемыми пациентами являются взрослые и подростки (в возрасте 12 лет и старше) с нормальным и гипертоническим давлением из общей популяции населения.

Предполагаемые условия использования

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

Показания к применению

Данное устройство применяется для измерения артериального давления в следующих целях.

- Диагностика артериальной гипертензии «белого халата» и маскированной артериальной гипертензии, выявление эффекта «белого халата» и маскированной неконтролируемой гипертензии.
- Оценка артериального давления в ответ на лечение.

- Подтверждение диагноза резистентной артериальной гипертензии.
- Выявление утренней артериальной гипертензии.

Противопоказания

- 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, имеет открытые раны) или для неё предусмотрены специальные условия или лечебные процедуры (например, внутривенное вливание), не допускающие контакта с её поверхностью или сжатие, устройство использовать запрещается во избежание ухудшения травм или состояния конечности.
- Не выполняйте измерения у пациентов с какими-либо проблемами и заболеваниями, у пациентов, чувствительных к окружающей среде, которая может вызвать неконтролируемые движения пациента (например, дрожь или озноб), а также у пациентов, не способных ясно общаться с врачом (например, если это дети или пациенты без сознания).

- При выполнении измерений данным устройством используется осциллометрический способ определения артериального давления, при этом в конечности, на которой измеряется давление, должен быть нормальный кровоток. Устройство не предназначено для использования на конечности с нарушением кровообращения. Если вы страдаете нарушением кровоснабжения или заболеванием крови, перед использованием устройства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Побочные эффекты

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

Внимание



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

- Не измеряйте давление на руке, расположенной с той стороны, где была проведена операция мастэктомии или лимфаденэктомии.

- Избегайте проведения измерений на руке, на которой имеется внутрисосудистый доступ, проводится внутрисосудистая терапия или установлен артериовенозный (АВ) шунт. Создаваемое манжетой давление может временно нарушить кровоток и привести к травме.
- Наличие сильной сердечной аритмии может помешать измерению артериального давления и повлиять на надёжность полученных показаний. Чтобы выяснить, подходит ли устройство для использования в данном случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- **Запрещается** пользоваться данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).
- НЕ используйте устройство в иных целях, кроме тех, что описаны в данных инструкциях по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием устройства.
- Результат измерения данным устройством не является основанием для постановки медицинского диагноза и не может заменить консультацию и диагностику у квалифицированного медицинского специалиста (например, врача, фармацевта или другого лицензированного профессионала в области здравоохранения).
- НЕ используйте данное устройство для самодиагностики или самостоятельного лечения каких-либо заболеваний. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если у пациента наблюдаются явные признаки плохого самочувствия и/или какие-либо физиологические или медицинские симптомы.
- Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.
- Во время измерения кровотока на руке временно прерывается из-за давления манжеты. При длительном сдавливании руки манжетой нарушается периферическое кровообращение. При длительных или многократных измерениях обращайте внимание на признаки нарушения периферического кровоснабжения (например, обесцвечивание ткани). Рекомендуется делать перерывы между измерениями. Прервите измерение, ослабьте манжету (или отсоедините манжету и устройство) и отдохните, чтобы восстановить кровоток.
- Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горючего газа.
- Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса ME). Это может

нарушать работу устройства или приводить к неточным результатам.

- Используйте и храните устройство, манжету и принадлежности при температуре и влажности, указанных в разделе «Спецификации и соблюдение требований». Использование и хранение устройства, манжеты и принадлежностей в условиях, не соответствующих параметрам, указанным в разделе «Спецификации и соблюдение требований», может привести к нарушению работы устройства и возникновению опасных ситуаций.
- Храните устройство вдали от детей и лиц, неспособных управлять устройством. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания кабелями и трубками устройства и его принадлежностями. НЕ позволяйте детям самостоятельно пользоваться устройством.

Внимание!



ПРИМЕЧАНИЕ: предупреждения указывают на потенциально опасные ситуации, которые, если их не удастся предотвратить, могут привести к лёгким или незначительным травмам пользо-

вателя 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.
- Устройство предназначено только для измерения артериального давления на запястье руки. Не выполняйте измерения в других местах, так как показания артериального давления будут неточными.
- После завершения измерения ослабьте манжету и дайте запястье отдохнуть, чтобы восстановить в ней кровоток, прежде чем выполнить ещё одно измерение. После завершения измерения ослабьте манжету и дайте запястью отдохнуть не менее 1 минут, чтобы восстановить перфузию конечности, прежде чем проводить следующее измерение.

- 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. Перед использованием рекомендуется очистить и продезинфицировать устройство и его принадлежности, если есть риск его загрязнения или перекрёстного загрязнения.
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство, манжету или детали после истечения указанного для них срока службы.
- Если этот тонометр (прибор для измерения артериального давления) хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки и перемещается в среду с температурой 20 °С, мы рекомендуем подождать приблизительно 4 часов, прежде чем использовать монитор.

- Длительное хранение устройства без **использования без** извлечения батарей увеличивает вероятность утечки батарейной жидкости, что может привести к повреждению устройства и раздражению кожи при контакте. При попадании батарейной жидкости в глаза или на кожу немедленно промойте пораженный участок большим количеством чистой воды. Обратитесь к врачу, если раздражение или дискомфорт не проходят.

Информация об электромагнитной совместимости

- Данное устройство соответствует стандарту «Электромагнитные помехи».



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

- НЕ используйте данное устройство вблизи оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи (ЭМП), например, вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Данное устройство не сертифицировано для работы рядом с

таким оборудованием, которое может привести к неисправности устройства и неточным измерениям.

- Не используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей и переносных радиочастотных средств связи (например, рядом с микроволновой печью и устройствами мобильной связи). Используйте устройство на расстоянии минимум 0,3 м от вышеуказанных источников.



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

Нежелательные явления и отчетность

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

3. Информация об устройстве

Комплектация

1 x Microlife BP W3 Comfort

Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Дневник для записи АД — 1 шт.

1 x Футляр для хранения

2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA



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

Принадлежности устройства

Батареи

Используйте 2 новых щелочных батареи на 1,5 В размером AAA.



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



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

Прибор может работать на аккумуляторных батареях.



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

-  Батареи необходимо вынуть и перезарядить, если появляется символ элементов питания (разряженная батарея). Они не должны оставаться внутри прибора, поскольку могут выйти из строя (даже в выключенном приборе батареи продолжают разряжаться).
-  Аккумуляторы НЕ могут заряжаться в приборе! Повторно зарядите аккумуляторы во внешнем зарядном устройстве и ознакомьтесь с информацией по зарядке, уходу и сроку службы!

Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на $\frac{3}{4}$, то при включении прибора символ элементов питания ⑰ будет мигать (отображается частично заряженная батарея). Несмотря на то, что прибор продолжит надежно проводить измерения, необходимо подготовить новые элементы питания на замену.

Замена разряженных батарей

Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания ⑰ будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте батарейный отсек ⑤, оттянув крышку.

2. Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
3. Для того, чтобы установить дату и время, следуйте процедуре, описанной в Разделе «Установка даты и времени».

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

4. Установка и настройка устройства

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей ⑤ расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (2 x тип AAA 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 начнет мигать цифра, показывающая год. Для установки года нажмите кнопку М ③. Нажмите кнопку time ④, чтобы подтвердить настройку года и перейти к настройке месяца.
2. Нажмите кнопку М для установки месяца. Нажмите кнопку time, чтобы подтвердить настройку месяца и перейти к настройке дня.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки time установка даты и времени закончены, после чего отображается время на дисплее.
5. Если вы хотите изменить дату или время, нажмите и держите нажатой кнопку time в течение примерно 3 секунд, пока не начнет мигать цифра, показывающая год. Введите новые значения, как описано выше.



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

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 том же запястье в положении сидя. Используйте запястье, которое обычно показывает более высокие значения артериального давления.
- ▶ Снимите одежду и, например, часы, для того, чтобы освободить запястье.
- ▶ Всегда следите за правильным положением манжеты, как показано на рисунках, приведенных в краткой инструкции.
- ▶ Удобно наложите манжету, но не слишком туго. Манжета рассчитана на запястье с обхватом, указанным в «Спецификации и соблюдение требований».

6. Операция измерения

Начало измерения

1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
2. Положение манжеты регистрируется на дисплее ⑮ манжета расположена оптимально. Если появляется значок ⑮-А,

манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.

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. Измерение происходит во время накачки манжеты. Скорость накачки может различаться.
5. Во время измерения индикатор пульса ⑯ мигает на дисплее.
6. Затем отображается результат, состоящий из систолического ⑦ и диастолического ⑧ артериального давления, а также пульса ⑨. См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
7. Снимите манжету и выключите тонометр, занесите результат в приложенную карточку артериального давления. (Тонометр автоматически отключается приблизительно через 1 минуту).

 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).



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



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

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ① пока кнопка «М» ⑪ не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку time ④.



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

7. Интерпретация результатов измерения

Как определить артериальное давление

Треугольник в левой части дисплея ⑫ указывает на диапазон, в который попадает измеренное артериальное давление. Измеренное давление находится либо в оптимальном (белый), повышенном (заштрихованный серый), либо высоком (черный)

диапазоне. Классификация данных по измеренному давлению на диапазоны происходит по международным директивам (ESH, ESC, JSH). Данные выражены в mm Hg (мм рт.ст.).



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		Систол ическое	Диастол ическое	Рекомендация
1.	Артериальное давление в норме	< 120	< 74	Самостоятельный контроль
2.	Оптимальное артериальное давление	120 - 129	74 - 79	Самостоятельный контроль
3.	Повышенное артериальное давление	130 - 134	80 - 84	Самостоятельный контроль

Диапазон		Систол ическое	Диастол ическое	Рекомендация
4.	Артериальное давление слишком высокое	135 - 159	85 - 99	Обратитесь за медицинской помощью
5.	Артериальное давление угрожающе высокое	≥ 160	≥ 100	Срочно обратитесь за медицинской помощью!

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

Появление символа ИВ (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Этот символ **13** 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.

8. Функция памяти данных

Это устройство автоматически сохраняет последние 30 измерений.

Просмотр сохраненных значений

Нажмите кнопку М (3) при выключенном приборе. Сначала на дисплее отобразится знак «М» (11) и «А», который обозначает среднее всех сохраненных значений.

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

 Артериальное давление измеренное при положении манжеты (15)-А не учитываются в среднем значении

 Обратите внимание, что максимальный объем памяти в 30 измерений не может быть превышен. **Когда память заполнена, 31 измерение записывается вместо самого раннего.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

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

Отдельные значения не могут быть удалены.

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

9. 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» ⑭	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«ERR 2» ⑮-B	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«ERR 3» ⑮-C	Отсутствует давление в манжете	Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка. Проверьте, что манжета подсоединена правильно и не слишком свободно наложена. При необходимости замените батареи. Повторите измерение.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«ERR 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения и затем повторите измерение.*
«HI»	Пульс или давление в манжете слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или пульс слишком высокий (свыше 40 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*

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

10. 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.

Хранение

Когда не используется:

- 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 поражённый участок большим количеством чистой воды. Если раздражение или дискомфорт не исчезнут, обратитесь к врачу.

Калибровка и поддержка

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



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

Утилизация



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

11. 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:	BP3KB1-3E
Номер по каталогу	BP W3 Comfort
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:	112 g(г) (включая батарейки)
Размеры:	81 x 65 x 21 мм
Размер манжеты:	13,5 – 23 см (5,31 – 9,05 дюймов)
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

**Источник питания -
внутренний:**

2 x батарейки AAA 1,5 В

**Степень защиты
оболочки (IP):**

IP22: защита от твёрдых посторонних
предметов диаметром 12,5 мм и более.
Защита от вертикально падающих
капель воды при наклоне корпуса на 15°

**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
батарей:**

примерно 320 измерений (1,5V (В)
щелочные батарейки размера AAA)

Сведения о соответствии

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

Совместимые стандарты:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

12. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Гарантия

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

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транс-
портом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или
несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или непра-
вильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батарей.

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

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в
местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с

местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном.

Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

Символы и обозначения



Медицинский прибор



Сертификация CE



Импортер



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-ДДXXXXX; ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления, XXXXX = Порядковый номер)



Номер серии ((ГГГГ-ММ-ДД; ГГГГ-ММ-ДД = Дата изготовления)



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа BF



Постоянный ток



Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.



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.

- ① Обяснение на символите
- ② Дисплей
- ③ М-бутон (памет)
- ④ Бутон за настройка на часа
- ⑤ Отделение за батериите
- ⑥ Маншет

Дисплей

- ⑦ Систолна стойност
- ⑧ Диастолна стойност
- ⑨ Величина на пулса
- ⑩ Дата/час
- ⑪ Запометена стойност
- ⑫ Индикатор «светофар»
- ⑬ Символ за неравномерен пулс (IHB)
- ⑭ Индикатор за сигнал от маншета «ERR 1»
- ⑮ Проверка за правилно поставяне на маншета
 - А: Субоптимално поставяне на маншета
 - В: Индикатор за движение на ръката «ERR 2»
 - С: Проверка на налягането в маншета «ERR 3»

- ⑯ Индикатор за пулс
- ⑰ Индикатор за батериите

Уважаеми потребителю,

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

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!

** Това устройство е тествано в съответствие с протокола на ESH и ISO81060-2:2013.*

Съдържание

1. Въведение

Обхват на документа
Откази от отговорност

2. Важна информация

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

3. Информация за апарата

Акcesoари за апарата
Батериите са почти изтощени
Подмяна на изтощени батерии

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии
Задаване на дата и час

5. Подготовка за измерване

Преди извършване на измерване

6. Операция за измерване

Начало на измерването
Как да не бъде запаметено показание

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?
Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (INB)

8. Функция за запамятване на данни

Преглед на запаметените стойности
Изчистване на всички стойности

9. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности

10. Поддръжка и изхвърляне на изделието

Съхранение
Калибриране и поддръжка
Депониране

11. Спецификации и съответствие

Технически спецификации
Информация за съответствие

12. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Гаранция
Символи и определения

1. Въведение

Обхват на документа



Прочетете внимателно инструкциите, преди да ползвате този уред.

Този документ предоставя важна информация за работата и безопасността по отношение на това устройство. Моля, проче-

тете внимателно този документ, преди да използвате устройството и го запазете за бъдещи справки.

Откази от отговорност

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

Този апарат е предназначен за измерване на радиално (китково) кръвно налягане (систолично и диастолично) и пулсовата честота.

Целеви потребител

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

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

Целеви пациент

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

Предвидена среда и условия за използване

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

Показания

Този апарат измерва кръвното налягане при следните показания:

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

Противопоказания

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

ности на кръвното налягане. Посъветвайте се с вашия лекар дали апаратът е подходящ за употреба в подобен случай.

- **НЕ** използвайте апарата в движещо се превозно средство (например в кола или самолет).
- **НЕ** използвайте този апарат за цели извън описаните в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, причинени вследствие на неправилно приложение.
- Резултатът от измерването с този апарат не е медицинска диагноза и не е предназначен да замени 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 «Спецификации и съответствие». Употребата и съхранението на апарата, маншета и частите при условия извън диапазоните, посочени в «Спецификации и съответствие», може да доведе до неизправност на апарата и да застраши безопасността на употребата.
- Пазете апарата далеч от деца и хора, които не могат да работят с него. Вземете под внимание рисковете от случайно

поглъщане на малки части и задушаване с кабелите и тръбите на този апарат и неговите принадлежности. НЕ позволявайте на деца да работят сами с апарата.

Внимание



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

- Апаратът не е предназначен за измерване на пулсовата честота с цел проверка на честотата на пейсмейкър.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да обслужвате апарата, принадлежностите и частите по време на употреба или при съхранение. Достъпът до вътрешния хардуер и софтуер на апарата е забранен. Неоторизиран достъп и обслужване на апарата по време на употреба или при съхранение може да застраши безопасността и работата на апарата.
- Апаратът е предназначен само за измерване на кръвно налягане на китката. Не измервайте на други места, тъй като показанията няма да отразяват точно кръвното ви налягане.

- След като измерването приключи, разхлабете маншета и оставете китката да почине, за да възстановите перфузията на крайника, преди да направите друго измерване. След приключване на измерването разхлабете маншета и оставете китката да почива поне 1 минута, за да се възстанови кръвоснабдяването на крайника, преди да извършите следващо измерване.
- 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
- Това устройство е за многократна употреба. Препоръчва се почистване и дезинфекция на устройството и аксесоарите преди употреба, при възможно замърсяване или кръстосано замърсяване.
- Спрете да използвате този апарат и маншет и се консултирайте с вашия лекар, ако почувствате кожно дразнене или дискомфорт.
- НЕ използвайте този апарат, маншет или части след изтичане на посочения експлоатационен срок.

- Ако апаратът за кръвно налягане е бил съхраняван при максималната или минималната температура за съхранение и транспорт, и бъде преместен в среда с температура 20 °C, препоръчваме да се изчака приблизително 4 часа преди използването му.
- Съхраняването на устройството **без употреба** за продължителен период без изваждане на батериите увеличава риска от изтичане на батериен електролит, което може да доведе до повреда на устройството и до дразнене на кожата при контакт. Ако очите или кожата Ви бъдат изложени на батериен електролит, незабавно измийте засегнатата зона с обилно количество чиста вода. Ако дразненето или дискомфортът продължат, консултирайте се с лекар.

Информация за електромагнитна съвместимост

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



Допълнителна документация в съответствие със стандарт EN 60601-1-2 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 височестотно (HF) хирургическо оборудване, оборудване

за магнитен резонанс (MRI) и скенери за компютърна томография (CT). Този апарат не е сертифициран за работа в близост до тези съоръжения, което може да доведе до неправност на апарата и неточности в измерванията.

- Не използвайте този апарат в близост до силни електромагнитни полета и преносими радиочестотни комуникационни устройства (например микровълнова печка и мобилни устройства). Спазвайте минимално отстояние от 0,3 m от такива устройства, когато използвате апарата.



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

Нежелани събития и докладване

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

3. Информация за апарата

Съдържание на опаковката

1 x Microlife BP W3 Comfort

1 x ръководство с инструкции

- 1 x дневник на кръвното налягане (BP)
- 1 x Калъф за съхранение
- 2 x 1,5 V алкални батерии; големина AAA



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

Акcesoари за апарата

Батерии

Използвайте 2 нови 1,5 V, размер AAA алкални батерии.



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



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

Можете да използвате апарата и с акумулаторни батерии.



Моля, използвайте само тип «NiMH» рециклируеми батерии!



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



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

Батериите са почти изтощени

Когато батериите са приблизително $\frac{3}{4}$ използвани, символът на батерията (17) 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 (17) 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 батерии (5) чрез издърпване на капачката.

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».

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

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

4. Инсталиране и настройка на апарата

Поставяне на батерии

След като разопаковате вашия уред, първо поставете батериите. Гнездото на батериите ⑤ се намира от долната страна на устройството. Поставете батериите (2 x 1.5 V, размер AAA), 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 поставите новите батерии, на дисплея мигат цифрите на годината. Можете да настроите годината, като натиснете бутона М ③. Натиснете бутона time ④, за да потвърдите и след това да настроите месеца.
2. Натиснете бутона М, за да зададете месеца. Натиснете бутона time, за да потвърдите, след което задайте деня.
3. Моля, следвайте инструкциите по-горе, за да настроите деня, часа и минутите.
4. След като сте настроили минутите и сте натиснали бутона time, датата и часът са настроени и времето е изведено.
5. Ако искате да промените датата и часа, натиснете и задръжте бутона time за прибл. 3 секунди, докато цифрите на годината започнат да мигат. Сега можете да въведете новите стойности, както е описано по-горе.



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.

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 извършвайте измерването на същата китката, докато сте седнали. Използвайте китката, които обикновено показва по-високи стойности на кръвното налягане.
- ▶ Отстранете всякакви дрехи и часовника си например, за да е свободна китката.
- ▶ Винаги проверявайте дали маншетът е поставен правилно както е показано на илюстрациите на картата с инструкции.
- ▶ Поставете маншета удобно, но не прекалено стегнато. Маншетът покрива обиколката на китката според информацията в «Спецификации и съответствие».

6. Операция за измерване

Начало на измерването

1. Натиснете бутона Вкл./Изкл ①, за да започнете измерването.
2. Проверете дали иконата за проверка на маншета ⑮ на дисплея показва, че маншетът е правилно поставен. Ако се появи иконата ⑮-А, маншетът е поставен субоптимално, но

все пак е достатъчно добре поставен и може да се направи измерване.

3. Маншетът се напompва автоматично. Отпуснете се, не мърдайте и не напънвайте мускулите на ръката си, докато не се изведе резултатът от измерването. Дишайте нормално и не говорете.
4. Измерването се извършва по време на напompването. Скоростта на напompването може да варира, това е нормално явление.
5. По време на измерването, индикаторът за пулс ⑯ примигва на дисплея.
6. Резултатът, състоящ се от систолната ⑦ и диастолната ⑧ стойност на кръвното налягане и пулса ⑨ се извежда на дисплея. Проверете също и обясненията за допълнително извеждане на дисплея в тази брошура.
7. Отстранете и изключете апарата и въведете резултатите в приложената книжка за кръвно налягане. (Апаратът се изключва автоматично след прибл. 1 мин).



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).



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



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

Как да не бъде запаметено показание

Веднага щом се появи показанието, натиснете и задръжте бутона ON/OFF ①, докато «М» ⑪ мига. Потвърдете изтриването на показанието, като натиснете бутона time ④.



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

7. Тълкуване на измерванията

Как да определя кръвното ми налягане?

Триъгълникът в лявата част на дисплея ⑫ показва диапазона, в който се намира измерената стойност на кръвното налягане. Стойността е или в оптималния (бял), повишен (щрихован сив) или висок (черен) диапазон. Класификацията отговаря на

следните диапазони, определени от международните указания (ESH, ESC, JSH). Данните са в mmHg (милиметри живачен стълб).



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	Препоръка
1.	нормално кръвно налягане	< 120	< 74	Самостоятелна проверка
2.	оптимално кръвно налягане	120 - 129	74 - 79	Самостоятелна проверка
3.	кръвното налягане повишени	130 - 134	80 - 84	Самостоятелна проверка

Обхват		Систолна	Диастолна	Препоръка
4.	кръвното налягане е прекалено високо	135 - 159	85 - 99	Потърсете медицинска помощ
5.	кръвното налягане е опасно високо	≥ 160	≥ 100	Незабавно потърсете медицинска помощ!

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

Появата на символа за неравномерен сърдечен ритъм (ИНВ)
Този символ  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 ИНВ

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.

8. Функция за запаметяване на данни

Памет запаметява последните 30 измерени стойности.

Преглед на запаметените стойности

Натиснете М-бутонa  за кратко, когато апаратът е изключен. На дисплея първо се извежда «М»  и «А», която означава средната стойност на всички съхранени стойности. Натискането на бутонa М отново показва предишната стойност. Натискането на бутонa М неколкратно ви позволява да премествате от една запаметена стойност към друга.



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

☞ Обърнете внимание, че максималният капацитет на паметта от 30 не е надвишена. **Когато 30-те позиции на памет са пълни, 31-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

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

☞ **Отмяна на изтриването:** натиснете бутона ON/OFF ①, докато «CL ALL» мига.

9. Грешка на изделието и отстраняване на неизправности

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

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«ERR 1» ⑭	Твърде слаб сигнал	Пулсовите сигнали в маншета са много слаби. Позиционирайте маншета отново и повторете измерването.*
«ERR 2» ⑮-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.
«ERR 3» ⑮-C	Няма налягане в 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.

Грешка	Описание	Вероятна причина и начин за отстраняване
«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 40 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.*

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

10. 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.

Съхранение

Когато не се използва:

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



Предупреждение: Съхраняването на апарата **неупотребяван** за продължителен период от време без 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 батерията, 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.

11. 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:	BP3KB1-3E
Референтен номер	BP W3 Comfort
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: 112 g (включително батерии)
Габарити: 81 x 65 x 21 mm
Размери на маншета: 13.5 – 23 cm (5.31 – 9.05 инча)
Процедура на измерване: Осцилометрична, отговаряща на метода Коротков: Фаза I систолно, V Фаза диастолно

Резолуция на налягането: 1 mmHg

Обхват на налягането на маншета, извеждан 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

Източник на захранване - вътрешен: 2 x 1,5 V AAA батерии

Степен на защита срещу проникване (IP):

IP22: Защитено от твърди чужди тела с диаметър 12,5 mm и по-големи.
Защитено от вертикално падащи водни капки при наклон на корпуса до 15°.

Справка за типа на приложната част:



тип BF

Срок на експлоатация - апарат:

5 години или 10000 измервания, което от двете настъпи първо

Живот на батериите: Приблизително 320 измервания (1.5 V алкални батерии; големина AAA)

Информация за съответствие

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

Съответстващи стандарти:

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

12. Допълнителна информация за потребители и пациенти

Гаранция

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

Отварянето или модификациите по прибора правят гаранцията невалидна.

Следните артикули са изключени от гаранцията:

- Транспортни разходи и рискове от транспорта.
- Повреда, причинена от неправилно приложение или неспазване на инструкциите за употреба.
- Повреда, причинена от 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.

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 предста-

вител 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-ДДXXXXX; 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



Постоянен ток

IP22

Защитен срещу вертикално падащи капки вода, когато корпусът е наклонен до 15°.



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

- ① Butonul pornit/oprit
- ② Afișaj
- ③ Butonul M (Memorie)
- ④ Butonul pentru reglarea timpului
- ⑤ Compartimentul bateriei
- ⑥ Manșetă

Afișaj

- ⑦ Valoare sistolică
- ⑧ Valoare diastolică
- ⑨ Valoare puls
- ⑩ Data/Ora
- ⑪ Valoare memorată
- ⑫ Indicator al nivelului de tensiune arterială pe culori
- ⑬ Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol
- ⑭ Indicator semnal manșeta «ERR 1»
- ⑮ 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»

- ⑯ Indicator puls

- ⑰ Afișaj baterie

Stimate utilizator,

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

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 dispozitiv este testat în conformitate cu protocolul ESH și ISO81060-2:2013.*

Cuprins

1. Introducere

Scopul documentului
Declinarea răspunderii

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Destinația utilizării
Utilizator preconizat
Pacient preconizat
Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată
Indicații
Contraindicații
Efecte secundare
Atenție
Atenție
Informații privind compatibilitatea electromagnetică
Reacții adverse și raportare

3. Informații despre dispozitiv

Accesoriiile dispozitivului
Baterie scăzută
Baterii descărcate – înlocuirea

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor
Setarea datei și orei

5. Pregătirea măsurării

Înainte de măsurătoare

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii
Cum procedăm pentru a nu memora o citire

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol

8. Funcție de memorare a datelor

Vizualizarea valorilor memorate
Ștergerea tuturor valorilor

9. Probleme cu dispozitivul și depanare

10. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Depozitare
Calibrare și asistență
Eliminare

11. Specificații și conformitate

Specificații tehnice
Informații despre conformitate

12. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Garanția
Simboluri și definiții

1. Introducere

Scopul documentului



Citiți instrucțiunile cu atenție înainte de a utiliza acest aparat.

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

Declinarea răspunderii

Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.

Mărcile comerciale și denumirile comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului

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

Destinația utilizării

Acest dispozitiv măsoară tensiunea arterială radiale (la încheietura mâinii) (sistolă și diastolă) și pulsul.

Utilizator preconizat

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

Pacient preconizat

Pacienții preconizați sunt adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) normotensivi și hipertensivi din populația generală.

Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată

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

Indicații

Acest dispozitiv măsoară tensiunea arterială pentru indicații de:

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

Contraindicații

- Aparatul nu este destinat măsurării tensiunii arteriale la pacienți cu vârsta sub 12 ani (copii, sugari sau nou-născuți).
- Dispozitivul măsoară tensiunea arterială folosind o manșetă presurizată. Dacă la mâna unde măsurați există leziuni (de exemplu, răni deschise) sau dispozitive medicale (de exemplu, perfuzie) care nu permit contactul cu alte suprafețe sau presurizarea, nu utilizați dispozitivul, pentru a nu agrava leziunile sau afecțiunile respective.

- Evitați măsurarea în cazul pacienților cu afecțiuni, boli și sensibilități la condițiile de mediu din cauza cărora pot face mișcări incontrolabile (de exemplu, tremurat sau spasme) sau care nu pot să comunice clar (de exemplu, copii sau pacienți inconștienți).
- Dispozitivul folosește metoda oscilometrică pentru a măsura tensiunea arterială și impune măsurarea pe un braț cu circulație sanguină normală. Dispozitivul nu este conceput pentru a fi utilizat la un membru cu circulație sanguină deficitară sau inexistentă. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, consultați-vă cu medicul dacă vă confrunțați cu probleme grave de circulație sau tulburări hematologice.

Efecte secundare

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

Atenție



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

- Nu faceți măsurători la mâna dinspre partea unei mastectomii sau a locului din care s-a extirpat un ganglion limfatic.

- Se vor evita măsurătorile pe brațele cu acces intravascular sau prin care se administrează tratament sau în care este inserat un element de șuntare arterio-venoasă (A-V). Manșeta și presiunea pot afecta temporar circulația sanguină și pot cauza 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.
- **Nu** utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).
- **NU** utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Rezultatul măsurătorii efectuate cu acest dispozitiv nu reprezintă un diagnostic medical și nu este menit să înlocuiască consultul sau diagnosticarea efectuată de către un furnizor de servicii medicale (de exemplu, medic, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății).
- Acest dispozitiv **NU** trebuie utilizat pentru autodiagnosticarea sau 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 perioade prelungite reduce circulația periferică. Atenție la semnele (de exemplu, decolorarea țesutului) circulației periferice perturbate pe durata măsurătorilor prelungite sau repetate. Se recomandă pauze între măsurători. Opițiți măsurarea, slăbiți manșeta (sau deconectați manșeta și dispozitivul) și așteptați să se reia circulația sanguină normală.
- Nu utilizați acest dispozitiv în medii bogate în oxigen sau în apropierea gazelor inflamabile.
- Nu utilizați acest dispozitiv și alte echipamente electrice medicale (ME) simultan. Acest lucru poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului sau măsurători inexacte.
- Utilizați și depozitați dispozitivul, manșeta și piesele în condițiile de temperatură și umiditate menționate în «Specificații și conformitate». Utilizarea și depozitarea dispozitivului, manșetei și pieselor în condiții din afara intervalelor menționate în «Specificații și conformitate» poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și afecta siguranța utilizării.

- Țineți dispozitivul departe de copii și de persoane incapabile să îl utilizeze. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strangulare cu cablurile și tuburile acestui dispozitiv și accesoriilor sale!

NU le permiteți copiilor să folosească singuri acest dispozitiv.

Atenție



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

- Dispozitivul nu este destinat măsurării pulsului pentru a verifica frecvența unui stimulator cardiac.
- NU dezamblați și nu încercați să reparați dispozitivul, componentele sale sau accesoriile în timpul utilizării sau depozitării. Este interzisă accesarea hardware-ului și software-ului din interiorul dispozitivului. Accesarea sau repararea neautorizată a dispozitivului în timpul utilizării sau depozitării acestuia îi pot compromite siguranța și performanța.

- Dispozitivul este destinat măsurării tensiunii arteriale doar la încheietura mâinii. Nu măsurați în alte locuri, deoarece valoarea citită nu va reflecta corect tensiunea arterială.
- După finalizarea unei măsurători, slăbiți manșeta și odihniți-vă încheietura mâinii pentru a se restabili circulația sângelui înainte de a efectua o altă măsurătoare.
După finalizarea unei măsurători, slăbiți manșeta și odihniți încheietura mâinii timp de cel puțin 1 minut pentru a restabili perfuzia membrului superior, înainte de a efectua o altă măsurătoare.
- 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. Se recomandă curățarea și dezinfectarea dispozitivului și a accesoriilor înainte de utilizare, în cazul în care există risc de contaminare sau contaminare încrucișată.
- Dacă apar iritații pe piele sau simțiți un disconfort, nu mai utilizați dispozitivul și cereți sfatul medicului.

- NU utilizați acest dispozitiv, manșeta sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.
- 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.
- Depozitarea dispozitivului **neutilizat pentru** o perioadă lungă de timp fără a scoate bateriile crește riscul de scurgere a lichidului din baterie, ceea ce poate duce la deteriorarea dispozitivului și iritații ale pielii în caz de contact. Dacă ochii sau pielea sunt expuse la lichidul din baterie, spălați imediat partea expusă cu multă apă curată. Consultați un medic dacă iritația sau disconfortul persistă.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

- Acest dispozitiv este conform cu standardul Perturbații electromagnetice.



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

- NU utilizați acest dispozitiv în apropierea echipamentelor care pot produce perturbări electromagnetice (EMD), precum echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente de

imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și scanere pentru tomografie computerizată (CT). Acest dispozitiv nu este certificat pentru funcționare în apropierea acestor echipamente, deoarece există riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului și de măsurători incorecte.

- Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice sau a dispozitivelor portabile de comunicații prin radiofrecvență (de exemplu, cuptorul cu microunde și dispozitivele mobile). Păstrați o distanță minimă de 0,3 m față de astfel de dispozitive atunci când utilizați acest dispozitiv.

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

Reacții adverse și raportare

Raportați producătorului/reprezentantului autorizat european (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 W3 Comfort
- 1 x Manual de instrucțiuni
- 1 x Jurnal TA

1 x Carcasa de depozitare
baterii alcaline de 2 x 1,5 V; format AAA



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

Accesoriile dispozitivului

Baterii

Utilizați 2 baterii alcaline noi de 1,5 V, mărimea AAA.



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



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

De asemenea, puteți utiliza acest instrument cu baterii 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!

Baterie scăzută

În momentul în care bateriile sunt descărcate în proporție de aproximativ $\frac{3}{4}$, simbolul bateriei (17) 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 (17) 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 (5) trăgând în afară capacul.
2. Înlocuiți bateriile – verificați polaritatea corectă așa cum prezintă simbolurile din interiorul compartimentului.
3. Pentru a seta data și ora, urmați procedura descrisă în Secțiunea «Setarea datei și orei».

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

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

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Introducerea bateriilor

După ce despachetați dispozitivul, întâi introduceți bateriile. Compartimentul pentru baterii (5) este situat în partea de jos a aparatului. Introduceți bateriile (2 x 1,5V, mărimea AAA), 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 time (4).
2. Apăsați butonul M pentru setarea lunii. Apăsați butonul time pentru confirmare, apoi setați ziua

3. Vă rugăm urmați instrucțiunile de mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele.
4. După ce ați setat minutele și ați apasat butonul time, data și ora sunt afișate pe ecran.
5. Dacă doriți să schimbați ora și data apăsați și țineți apăsat pentru 3 secunde butonul time până ce anul începe să pâlpâie. Acum 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 măsurătorilor.

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 spătar și relaxați-vă timp de 5 minute. Stați cu picioarele pe podea și nu le încrucișați.
- ▶ Măsurați întotdeauna în poziție așezat și pe aceeași încheietură a mâinii. Utilizați încheietura mâinii care arată, de obicei, valori mai ridicate ale tensiunii arteriale.
- ▶ Înlăturați orice articol de îmbrăcăminte sau ceasul, de exemplu, astfel încât încheietura să fie liberă.

- ▶ Asigurați-vă întotdeauna că manșeta este poziționată corect, ca în ilustrațiile de pe cartonașul - ghid rapid de utilizare.
- ▶ Fixați manșeta confortabil, dar nu prea strâns. Manșeta va cuprinde încheietura mâinii, conform informațiilor din «Specificații și conformitate».

6. Măsurarea

Începerea măsurătorii

1. Apăsați butonul Pornit/Oprit ① pentru a începe măsurarea.
2. Verificarea fixării potrivite (strângerea) a manșetei ⑮ înseamnă că manșeta este strânsă corect. Dacă apare pe ecran semnul ⑮-A înseamnă că manșeta este fixată necorespunzător, dar este posibilă măsurarea.
3. Manșeta se va umfla acum automat. Relaxați-vă, nu mutați și nu încordați mușchii brațului până la afișarea rezultatului măsurării. Respirați normal și nu vorbiți.
4. Măsurarea se efectuează în timpul umflării. Viteza de umflare poate varia, acest lucru este o apariție normală.
5. În timpul măsurării, indicatorul puls ⑯, clipește pe ecran.
6. Rezultatul, care include tensiunea arterială sistolică ⑦ și diastolică ⑧, împreună cu pulsul ⑨, este afișat. Țineți cont de asemenea de explicațiile cu privire la afișări, prezentate în continuare în această broșură.

7. Stingeți și scoateți monitorul și introduceți rezultatul în jurnalul atașat pentru tensiune arterială. (Monitorul se stinge automat după aproximativ 1 minut).

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

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

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

Cum procedăm pentru a nu memora o citire

Imediat ce măsurarea este afișată apăsați și țineți apăsat butonul Pornit/Oprit ① până ce «M» ⑪ pâlpâie intermitent pe ecran. Confirmați ștergerea măsurătorii prin apăsarea butonului time ④.

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

7. Interpretarea măsurătorii

Cum evaluez tensiunea mea arterială?

Triunghiul din partea stângă a ecranului ⑫ arată unde se încadrează valoarea măsurată. Valoarea tensiunii se poate situa fie în situația optimă (alb), fie în situația mărită (gri blurat), fie în situația foarte mare (negru). Această clasificare este corespunzătoare intervalelor definite de ghidurile internaționale (ESH, ESC, JSH). Valorile sunt în mmHG.

 **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	Recomandare
1.	tensiune arterială normală	< 120	< 74	Verificați dvs.
2.	tensiune arterială optimă	120 - 129	74 - 79	Verificați dvs.

Domeniu		Sistolic	Diastolic	Recomandare
3.	tensiune arterială crescută	130 - 134	80 - 84	Verificați dvs.
4.	tensiune arterială prea mare	135 - 159	85 - 99	Solicitați asistență medicală
5.	tensiune arterială periculos de mare	≥ 160	≥ 100	Solicitați de urgență asistență medicală!

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

Aspectul Bătăi neregulate ale inimii (IHB) simbol

Simbolul ⑬ 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.

8. Funcție de memorare a datelor

Acest instrument memorează automat ultimele 30 de valori măsurate.

Vizualizarea valorilor memorate

Apăsați scurt butonul M ③, când dispozitivul este deconectat.

Afișajul indică mai întâi «M» ⑪ și «A», care reprezintă media tuturor valorilor stocate.

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.



Valorile tensiunii când apare simbolul ⑮-A fixare (strângere necorespunzătoare) nu sunt considerate în medie.

 Fiți atenți să nu depășiți capacitatea maximă a memoriei, aceea de 30. **După ce memoria de 30 se umple, cea mai veche valoare este automat suprascrisă cu valoarea 31.** Valorile trebuie evaluate de către medic înainte de atingerea capacității maxime a memoriei – în caz contrar unele date vor fi pierdute.

Ștergerea tuturor valorilor

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

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

9. 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» ⑭	Semnal prea slab	Semnalele pulsului la manșetă sunt prea slabe. Repoziționați manșeta și repetați măsurarea.*

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
«ERR 2» ⑮-B	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» ⑮-C	Lipsă de presiune în manșetă	Nu poate fi generată o presiune adecvată în manșetă. Este posibil să fi apărut o neetanșeitate. Verificați ca manșeta să fie corect fixată și să nu fie prea largă. Înlocuiți bateriile dacă este nevoie. Repetați măsurarea.
«ERR 5»	Rezultat anormal	Semnalele de măsurare sunt imprecise și de aceea nu poate fi afișat nici un rezultat. Citiți lista de verificare pentru a efectua măsurători fiabile și apoi repetați măsurarea.*
«HI»	Pulsul sau presiunea din manșetă prea mare	Presiunea din manșetă este prea mare (peste 299 mmHg) SAU pulsul este prea ridicat (peste 40 bătăi pe minut). Relaxați-vă 5 minute și repetați măsurarea.*

Eroare	Descriere	Cauza posibilă și remediere
«LO»	Puls prea redus	Pulsul este prea redus (mai puțin de 40 bătăi pe minut). Repetați măsurarea.*

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

10. 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.

Depozitare

Când nu este utilizat:

- Păstrați dispozitivul și accesoriile într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui, în condiții ambientale corespunzătoare intervalelor de temperatură și umiditate descrise în secțiunea «Specificații și conformitate».

- Dacă urmează ca dispozitivul să nu fie utilizat o perioadă îndelungată, scoateți bateriile din dispozitiv.



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

Calibrare și asistență

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



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

Eliminare



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

11. Specificații și conformitate

Specificații tehnice



OBSERVAȚIE:

Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Tipul dispozitivului:	Tensiometru digital neinvaziv
Număr de model:	BP3KB1-3E
Număr de referință	BP W3 Comfort
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:	112 g (inclusiv bateriile)
Dimensiuni:	81 x 65 x 21 mm

Dimensiuni manșetă: 13,5 – 23 cm (5,31 – 9,05 inch)
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

Sursă de curent electric - internă: 2 x baterii de 1,5 V AAA

Indice de protecție (IP) împotriva factorilor externi: IP22: Protecție împotriva pătrunderii obiectelor solide cu diametrul de 12,5 mm sau mai mare. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când dispozitivul este înclinat până la 15°

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 baterie:	aprox. 320 măsurări (baterii alcaline de 1,5V; format AAA)

Informații despre conformitate

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

Standarde respectate:

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

12. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Garanția

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

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.

- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- 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.

Manșeta are o garanție funcțională (etansarea 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-ZZXXXXX; AAAA-LL-ZZ = Data fabricării, XXXXX = 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 picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°.



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

- ① Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Tlačítko M (Paměť)
- ④ Tlačítko Čas
- ⑤ Prostor pro baterie
- ⑥ Manžeta

Displej

- ⑦ Systolická hodnota
- ⑧ Diastolická hodnota
- ⑨ Frekvence tepu
- ⑩ Datum/Čas
- ⑪ Uložená hodnota
- ⑫ Barevná stupnice naměřených hodnot
- ⑬ Symbol nepravidelného srdečního rytmu (IHB)
- ⑭ Indikátor chyby signálu z manžety «ERR 1»
- ⑮ Kontrola správného nasazení manžety
 - A: Nesprávně nasazená manžeta
 - B: Indikátor pohybu paže «ERR 2»
 - C: Kontrola tlaku manžety «ERR 3»

- ⑯ Indikátor pulzu
- ⑰ Indikátor baterií

Vážený zákazníku,

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

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!

** Tento přístroj byl testován podle protokolu Evropská asociace pro hypertenzi (ESH) a ISO81060-2:2013.*

Obsah

1. Úvod

Rozsah dokumentu
Prohlášení

2. Důležité informace

Popis přístroje
Zamýšlené použití

Zamýšlení uživatele
Zamýšlení pacienti
Zamýšlené podmínky použití a prostředí

Indikace

Kontraindikace

Vedlejší účinky

Upozornění

Upozornění

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Nežádoucí události a ohlašování

3. Informace o prostředí

Příslušenství k prostředí

Téměř vybité baterie

Vybité baterie – výměna

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií

Nastavení data a času

5. Příprava na měření

Před měřením

6. Provedení měření

Zahájení měření

Jak naměřenou hodnotu neuložit

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?

Zobrazení symbolu nepravidelného srdečního rytmu (IHB)

8. Funkce na ukládání údajů

Prohlížení uložených hodnot

Vymazat všechny hodnoty

9. Chyby přístroje a řešení potíží

10. Údržba přístroje a likvidace

Uchovávání

Kalibrace a podpora

Likvidace

11. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace

Shoda s předpisy

12. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Záruka

Značky a definice

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod.

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

Prohlášení

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

2. Důležité informace

Popis přístroje

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

Zamýšlené použití

Jedná se o prostředek určený k měření krevního tlaku radiálního (zápěstního) (systolického a diastolického) a tepové frekvence.

Zamýšlení uživatele

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

Zamýšlení pacienti

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

Zamýšlené podmínky použití a prostředí

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

Indikace

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

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

Kontraindikace

- Přístroj není určen k měření krevního tlaku u dětských pacientů mladších 12 let (děti, kojenci nebo novorozenci).
- Přístroj měří krevní tlak pomocí tlakové manžety. Pokud se měřená končetina nachází v podmínkách, kdy je zraněná (například otevřená rána) nebo je podrobena léčbě (například nitrožilní infuze), které ji činí nevhodnou pro povrchový kontakt nebo natlakování, přístroj nepoužívejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení zranění nebo stavu.

- 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 může natlakování ruky způsobit mírné pohmoždění.

Upozornění



POZNÁMKA: Tato varování upozorňují na nebezpečné situace, kterým se musíte vyhýbat, aby nehrozilo 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.
- **Nepoužívejte** tento přístroj v jedoucím vozidle (například v autě nebo v letadle).
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k jiným účelům, než jaké jsou popsány v tomto návodu k použití. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním.
- Hodnota naměřená tímto prostředkem nepředstavuje zdravotnickou diagnózu a nenahrazuje návštěvu odborného zdravotnického pracovníka (např. lékaře nebo lékárníka) a případné vyšetření.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento prostředek k vlastnímu určení diagnózy ani k vlastní léčbě onemocnění. Pokud se pacientovi očividně 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 uvolněte (nebo ji i s prostředkem odpojte) a odpočiňte si.
- Nepoužívejte tento přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte tento přístroj současně s jinými lékařskými elektrickými (ME) zařízeními. Takové používání může způsobit poruchu přístroje nebo nepřesnosti měření.
- Používejte a skladujte přístroj, manžetu a součásti za teplotních a vlhkostních podmínek «Technické údaje a soulad s předpisy» údajích. Používání a skladování přístroje, manžety a součástí v podmínkách mimo rozsah uvedený v «Technické údaje a soulad s předpisy» může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a sníženou bezpečnost používání.
- 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.

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.
- Přístroj je určen pouze k měření krevního tlaku na zápěstí. Neprovádějte měření na jiných místech. Naměřená hodnota nebude přesně reflektovat váš krevní tlak.
- Po dokončení měření manžetu uvolněte a před dalším měřením použitou paži zápěstí odpočinout, aby se znovu prokrvila. Po dokončení měření uvolněte manžetu a nechte zápěstí odpočívat alespoň 1 minutu, aby byla obnovena perfuze končetiny, před dalším měřením.

- 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. Doporučuje se prostředek a příslušenství před použitím vyčistit a dezinfikovat, pokud hrozí kontaminace nebo křížová kontaminace.
- Pokud zaznamenáte podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj a manžetu používat a poraďte se s lékařem.
- Tento prostředek, manžety ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.
- Jeli tento přístroj uskladněný při maximální anebo minimální skladovací a přepravní teplotě a je přemístěn do prostředí s teplotou 20 °C, doporučujeme před jeho použitím počkat přibližně 4 hodin.
- Dlouhodobé **nepoužívání** přístroje bez vyjmutí baterií zvyšuje riziko úniku kapaliny z baterie, což může při kontaktu s ní vést k poškození přístroje a podráždění pokožky. Dostanou-li se vaše oči anebo pokožka do kontaktu s kapalinou z baterie, ihned je

umyjte dostatečným množstvím čisté vody. Přetrvávají-li podráždění anebo nepříjemné pocity, vyhledejte lékaře.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

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



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

- Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení, jako jsou vysokofrekvenční (VF) chirurgická zařízení, zařízení na zobrazování magnetickou rezonancí (MR) a snímače na výpočetní tomografii (CT). Tento prostředek k používání poblíž takových zařízení není způsobilý. Mohl by se porouchat a výsledky by nemusely být přesné.
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí a přenosných radiofrekvenčních komunikačních zařízení (například mikrovlnné trouby a mobilní zařízení). Při používání tohoto přístroje dodržujte minimální vzdálenost 0,3 m od takových zařízení.



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

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné 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 W3 Comfort

1× návod k použití,

1× diář na výsledky měření,

1 x Ochranné pouzdro

2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AAA



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

Příslušenství k prostředku

Baterie

Použijte 2 nové 1,5V alkalické baterie velikosti AAA.



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



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

Tento přístroj lze provozovat také s nabíjecími bateriemi.



Používejte pouze nabíjecí baterie typu «NiMH»!



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



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

Téměř vybité baterie

Jsou-li baterie vybity přibližně ze $\frac{3}{4}$, při zapnutí přístroje začne blikat symbol baterií (17) (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 ⑰ (zobrazí se vybitá baterie). Nelze provádět žádná další měření, baterie je nutné vyměnit.

1. Příhrádku baterií ⑤ otevřete vysunutím krytu.
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».

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

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

4. Instalace a nastavení prostředku

Vložení baterií

Po vybalení přístroje nejprve vložte baterie. Příhrádka na baterie ⑤ se nachází na spodní straně přístroje. Vložte baterie (2 x 1,5 V, velikost AAA), dodržujte uvedenou polaritu.



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

Nastavení data a času

1. Po vložení nových baterií bliká číslo roku na displeji. Rok lze nastavit stisknutím tlačítka M ③. Pro potvrzení a nastavení měsíce stiskněte tlačítko time ④.
2. Stisknutím tlačítka M nastavíte měsíc. Stiskněte tlačítko time na potvrďte a potom nastavte den.
3. Při nastavování dne v týdnu, hodiny a minuty se řiďte výše uvedenými pokyny.
4. Jakmile nastavíte minuty a stisknete tlačítko time nastaví se datum a čas a zobrazí se čas.
5. Chcete-li změnit datum a čas, stiskněte a podržte tlačítko tlačítko time cca. 3 sekundy, než začne blikat číslo roku. Nyní můžete zadat nové hodnoty, jak je popsáno výše.



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

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 odpočívejte. Držte chodidla celou plochou rovně na podlaze a nepřekřížujte nohy.
- Měření provádějte vždy na stejném zápěstí a v sedící poloze. Použijte zápěstí, které obvykle ukazuje vyšší hodnoty krevního tlaku.
- Obnažte zápěstí, sejměte např. hodinky a veškeré další předměty.
- Vždy se ujistěte zda je manžeta správně nasazena tak, jak je zobrazeno na instruktážní kartě.
- Nasadte manžetu pohodlně a příliš ji neutahujte. Manžeta překryje obvod zápěstí podle informací v «Technické údaje a soulad s předpisy».

6. Provedení měření

Zahájení měření

1. Měření zahajte stisknutím tlačítka ON/OFF ①.
2. Indikátor kontroly manžety ⑮ na displeji znamená, že manžeta je dokonale umístěna. Pokud se zobrazí ikona ⑮-A je manžeta nasazena neoptimálně, ale stále je možné měřit.
3. Manžeta nyní začne automaticky pumpovat vzduch. Buďte uvolnění, nehýbejte se a nenapínejte svaly dříve, než se zobrazí výsledky. Dýchejte normálně a nemluvte.

4. Měření se vykonává během nafouknutí. Rychlost nafouknutí se může měnit, je to normální skutečnost.
5. V průběhu měření bliká na displeji indikátor pulzu ⑯.
6. Zobrazí se výsledek systolického ⑦, diastolického ⑧ krevního tlaku a tepové frekvence ⑨. Věnujte prosím pozornost také dalším vysvětlivkám v této příručce.
7. Tonometr sejměte a vypněte a výsledky zapište do přiloženého průkazu krevního tlaku. (Přístroj se vypne automaticky za přibližně 1 minutu).



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



Upozornění: Během měření se nehýbejte a nemluvte. Mluvení, pohyby nebo třes a jiné vibrace mohou narušovat měření a ovlivnit jeho přesnost!



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

Jak naměřenou hodnotu neuložit

Jakmile se zobrazí údaj, stiskněte a podržte tlačítko ON/OFF ①, dokud nezačne blikat «M» ⑪ Potvrďte vymazání údajů stisknutím tlačítka time ④.

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

7. Interpretace měření

Jak vyhodnotit svůj krevní tlak?

Trojúhelník na levém okraji displeje ⑫ ukazuje na rozsah v němž se naměřené hodnoty krevního tlaku nacházejí. Hodnota je buď v optimální hodnotě (bílá), zvýšená (šedá) nebo vysoká (černá). Klasifikace odpovídá následujícím rozsahem definovaným mezinárodními směrnici (ESH, ESC, JSH). Údaje v mmHg.

☞ **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 obraťte na lékaře.

Rozsah		Systolický	Diastolický	Doporučení
1.	normální krevní tlak	< 120	< 74	Samokontrola
2.	optimální krevní tlak	120 - 129	74 - 79	Samokontrola

Rozsah		Systolický	Diastolický	Doporučení
3.	zvýšený krevní tlak	130 - 134	80 - 84	Samokontrola
4.	příliš vysoký krevní tlak	135 - 159	85 - 99	Vyhledejte lékařskou pomoc
5.	nebezpečně vysoký krevní tlak	≥ 160	≥ 100	Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!

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

Zobrazení symbolu nepravidelného srdečního rytmu (IHB)

Tento symbol ⑬ 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.

8. Funkce na ukládání údajů

Tento přístroj automaticky uchovává posledních 30 naměřených hodnot.

Prohlížení uložených hodnot

Při vypnutém přístroji krátce stlačte tlačítko M ③. Displej nejprve zobrazí «M» ⑪ a «A», což znamená průměr všech uložených hodnot.

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

 Měření krevního tlaku s neoptimálním nasazením manžety ⑮-A nejsou zohledněny do průměrných hodnot.

 Dávejte pozor, aby nebyla překročena maximální kapacita paměti 30. **Pokud se překročí kapacita paměti přístroje (na 30. pozici), hodnota posledního měření se запиše na 31. 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

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

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

9. 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» ⑭	Příliš slabý signál	Příliš slabé signály impulzů na manžetě. Upravte manžetu a měření opakujte.*

Chyba	Popis	Možná příčina a způsob nápravy
«ERR 2» 15-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» 15-C	V manžetě není tlak	V manžetě nelze generovat potřebný tlak. Mohou se vyskytovat netěsnosti. Zkontrolujte správnost připojení a potřebnou těsnost. V případě nutnosti vyměňte baterie. Měření opakujte.
«ERR 5»	Abnormální výsledek	Měřicí signály jsou nepřesné, a proto nelze zobrazit žádný výsledek. Pečlivě si přečtete kontrolní seznam pokynů pro spolehlivé měření a poté měření opakujte.*
«HI»	Příliš vysoký pulz nebo tlak manžety	Tlak v manžetě je příliš vysoký (nad 299 mmHg) NEBO je příliš vysoký pulz (nad 40 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.*

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

10. 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 čisticím prostředku) z vnějších povrchů prostředku šetrně setřete prach a skvrny.

Čištění manžety

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

Uchovávání

Když přístroj není používán:

- 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.

11. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace



POZNÁMKA:

Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Typ prostředku:	Digitální neinvazivní měřič krevního tlaku
Model číslo:	BP3KB1-3E
Referenční číslo	BP W3 Comfort
Provozní podmínky:	10 – 40 °C / 50 – 104 °F max. relativní vlhkost 15 – 90 % 700 hPa – 1060 hPa
Přepravní a skladovací podmínky:	-20 – +55 °C max. relativní vlhkost 15 – 90 %
Hmotnost:	112 g (včetně baterií)
Rozměry:	81 x 65 x 21 mm
Velikost manžety:	13,5 – 23 cm (5,31 – 9,05 palců)
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
Napájecí zdroj - vnitřní:	2 x 1,5 V AAA baterie
Stupeň ochrany krytem (IP)	IP22: Chráněno proti vniknutí pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších. Chráněno proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění krytu do 15°
Označení příložené části:	 Typu BF
Životnost - přístroj:	5 let nebo 10000 měření, podle toho, co nastane dříve.
Životnost baterie:	ca. 320 měření (1,5 V alkalické baterie; velikost AAA)

Shoda s předpisy

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

Shoda s normami:

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

12. Doplňkové informace pro uživatele a pacienty

Záruka

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

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- 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.

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

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

Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodluhuje 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-DDXXXXX; RRRR-MM-DD = Datum výroby, XXXXX = Pořadové číslo)



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



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Příložené části typu BF



Stejnoseměrný proud



Zařízení je odolné vůči svisle padajícím kapičkám vody, když je kryt nakloněn až o 15°.



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

- ① Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Tlačidlo M (pamäť)
- ④ Tlačidlo Čas
- ⑤ Priehradka na batérie
- ⑥ Manžeta

Displej

- ⑦ Systolická hodnota
- ⑧ Diastolická hodnota
- ⑨ Frekvencia tepu
- ⑩ Dátum/Čas
- ⑪ Uložená hodnota
- ⑫ Farebná stupnica nameraných hodnôt
- ⑬ Symbol nepravidelného srdcového rytmu (IHB)
- ⑭ Indikátor chyby signálu z manžety «ERR 1»
- ⑮ Kontrola správneho nasadenia manžety
 - A: Nesprávne nasadená manžeta
 - B: Indikátor pohybu ramena «ERR 2»
 - C: Kontrola tlaku manžety «ERR 3»

- ⑯ Indikátor pulzu
- ⑰ Indikátor batérie

Vážený zákazník,

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

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 bol testovaný podľa protokolu Európskej asociácie pre hypertenziu (ESH) a ISO81060-2:2013.*

Obsah

1. Úvod

Rozsah dokumentu

Vylúčenie zodpovednosti

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky

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

3. Informácie o pomôcke

Príslušenstvo k pomôcke
Batérie takmer vybité
Vybité batérie – výmena

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií
Nastavenie dátumu a času

5. Príprava na meranie

Pred meraním

6. Vykonalie merania

Začiatok merania
Ako neuložiť údaj

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?

Zobrazenie symbolu nepravidelného srdcového rytmu (IHB)

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Prehliadanie uložených údajov
Vymazanie všetkých hodnôt

9. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

10. Údržba a likvidácia pomôcky

Skladovanie
Kalibrácia a podpora
Likvidácia použitého prístroja

11. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje
Informácie o súlade

12. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

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

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation.

Ochranné známky a obchodné názvy patria ich príslušným vlastníkom.

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky

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

Použitie

Táto pomôcka je určená na meranie radiálneho (zápästného) krvného tlaku (systoly a diastoly) a tepovej frekvencie.

Určený používateľ

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

Určený pacient

Určenými pacientmi sú normotenzné aj hypertenzné dospelé a dospelávajúce osoby (vo veku 12 rokov alebo staršie) z bežnej populácie.

Určené prostredie a podmienky na používanie

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

Indikácie

Táto pomôcka meria krvný tlak na tieto indikácie:

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

Kontraindikácie

- Pomôcka nie je určená na meranie krvného tlaku u pediatrických pacientov vo veku menej ako 12 rokov (deti, dojčatá, novorodenci).
- Pomôcka meria krvný tlak pomocou tlakovej manžety. Pomôcku nepoužívajte, ak končatina, na ktorej sa meranie vykonáva, je

zranená (napríklad má otvorenú ranu) alebo je v stave či podstupuje liečbu (napríklad intravenózna infúzia), ktoré ju robia nevhodnou pre povrchový kontakt alebo pôsobenie tlaku. Zabráňte tak zhoršeniu poranenia alebo stavu.

- 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 svojim lekárom.

Vedľajšie účinky

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

Upozornenie



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

- Ak vám bola vykonaná mastektómia alebo odstránenie lymfatickej uzliny, vyhnite sa používaniu pomôcky na ramene na príslušnej strane týchto zákrokov.
- Nevýkonávajte 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 svojim lekárom, či je pre vás pomôcka v tomto prípade vhodná.
- **Nepoužívajte** pomôcku v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (napríklad v aute alebo v lietadle).
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku na účely, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym nasadením.
- Výsledok merania z tejto pomôcky nie je lekárskou diagnózou a nie je určený ako náhrada vyšetrenia a diagnostikovania kvalifikovaným odborným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti

(napr. lekárom, farmaceutom alebo iným licencovaným zdravotníckym pracovníkom).

- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku na samodiagnostiku ani na samoliečbu zdravotného stavu. Ak sa pacient zjavne necíti dobre a/alebo má fyziologické či zdravotné symptómy, okamžite vyhľadajte pomoc odborného zdravotníckeho pracovníka.
- Skontrolujte, či pomôcka, manžeta alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka, manžeta alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, NEPOUŽÍVAJTE ICH.
- Počas vykonávania merania sa prietok krvi do paže dočasne preruší natlakovaním meracej manžety. Pri dlhodobejšom natlakovaní manžety sa zníži periférny prietok krvi. Pri vykonávaní dlhších alebo viacnásobných meraní dávajte pozor na príznaky narušeného periférneho prietoku krvi (napr. zmena farby tkaniva). Medzi meraniami sa odporúča dopriať si oddych. Prerušte meranie, uvoľnite manžetu (alebo odpojte manžetu a pomôcku) a chvíľku si oddýchnite, aby sa obnovilo prekrvenie.
- Nepoužívajte pomôcku v prostredí bohatom na kyslík alebo v blízkosti horľavých plynov.
- Nepoužívajte túto pomôcku súčasne s iným zdravotníckym elektrickým (ME) zariadením. Mohlo by to spôsobiť poruchu pomôcky alebo nepresné výsledky merania.

- Pomôcku, manžetu a ostatné časti používajte a skladujte v teplotných a vlhkostných podmienkach, ktoré sú opísané v «Technické špecifikácie a súlad». Používanie a skladovanie pomôcky, manžety a ostatných častí v podmienkach mimo stanovených rozsahov môže viesť k poruche pomôcky a narušeniu bezpečnosti používania. («Technické špecifikácie a súlad»)
- Uchovávajte pomôcku mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné pomôcku obsluhovať. Dávajte pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a uškrtenia káblami a hadičkami tejto pomôcky a príslušenstva.
NEDOVOLTE deťom, aby samy používali pomôcku.

Pozor



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

- Pomôcka nie je určená na meranie tepovej frekvencie na kontrolu frekvencie kardiostimulátora.
- NIKDY pomôcku, príslušenstvo ani jej súčasti počas používania alebo skladovania nerozoberajte ani sa ju nepokúšajte opra-

vovať. Prístup do vnútorného hardvéru a softvéru pomôcky je zakázaný. Neoprávnený prístup a servis pomôcky počas používania alebo skladovania môže narušiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky.

- Pomôcka je určená výhradne na meranie krvného tlaku v oblasti zápästia. Nevykonávajte merania v iných oblastiach, pretože namerané hodnoty by presne neodrážali váš krvný tlak.
- Keď je meranie dokončené, pred ďalším meraním uvoľnite manžetu a nechajte zápästie odpočinúť, aby sa obnovilo prekrvenie končatiny.

Po dokončení merania uvoľnite manžetu a nechajte zápästie odpočívať aspoň 1 minútu, aby sa obnovila perfúzia končatiny, pred ďalším meraním.

- 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
- Toto zariadenie je opakovane použiteľné. Ak je možná kontaminácia lebo skrížená kontaminácia, pred použitím sa odporúča zariadenie a príslušenstvo vyčistiť a vydezinfikovať.

- Ak sa u vás vyskytlo podráždenie pokožky alebo nepríjemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- **NEPOUŽÍVAJTE** túto pomôcku, manžetu ani súčasti po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.
- Ak je tento prístroj uskladnený pri maximálnej alebo minimálnej skladovacej a prepravnej teplote a premiestni sa do prostredia s teplotou 20 °C, odporúčame pred jeho použitím počkať približne 4 hodín.
- Dlhodobé **nepoužívanie** prístroja bez vybratia batérií zvyšuje riziko úniku kvapaliny z batérie, čo môže pri kontakte s ňou viesť k poškodeniu prístroja a podráždeniu pokožky. Ak sa vaše oči alebo pokožka dostanú do kontaktu s kvapalinou z batérie, ihneď ich umyte dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie alebo nepríjemné pocity pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

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



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

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



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

Nepriaznivé udalosti a nahlásovanie

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

3. Informácie o pomôcke

Obsah balenia

- 1 x Microlife BP W3 Comfort
- 1 x návod na použitie
- 1 x denník KT
- 1 x Ochranné púzdro
- 2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA



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

Príslušenstvo k pomôcke

Batérie

Použite 2 nové 1,5 V alkalické batérie veľkosti AAA.



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



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

Tento prístroj môžete používať aj s nabíjateľnými batériami.



Používajte nabíjateľné batérie typu «NiMH»!

-  Ak sa objaví symbol batérie (vybitá batéria), je potrebné batérie vybrať a nabiť! Nesmú zostať vo vnútri prístroja, pretože sa môžu poškodiť (úplné vybitie dôsledkom občasného používania prístroja ale i keď sa prístroj nepoužíva).
-  Batérie sa nesmú nabíjať v tlakomeri! Tieto batérie nabíjajte v externej nabíjačke, pričom dodržiujte informácie týkajúce sa nabíjania, starostlivosti a životnosti batérií!

Batérie takmer vybité

Keď sú batérie z približne $\frac{3}{4}$ vybité, okamžite po zapnutí prístroja začne symbol batérie ⑰ blikáť (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 ⑰ blikáť (zobrazí sa vybitá batéria). Nesmiete už vykonať žiadne ďalšie meranie a musíte batérie vymeniť.

1. Priehradku batérií ⑤ otvoríte odsunutím krytu.
2. Vymeňte batérie – pričom dbajte na správnu polaritu podľa značiek na priehradke.
3. Pri nastavení dátumu a času postupujte podľa postupu popísaného v kapitole «Nastavenie dátumu a času».

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

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Vloženie batérií

Po vybalení vášho prístroja najskôr vložte batérie. Priehradka na batérie ⑤ sa nachádza na spodnej strane prístroja. Vložte batérie (2 x 1,5 V, veľkosť AAA), dodržujte uvedenú polaritu.



Upozornenie: Pri vložení batérií s nesprávnou orientáciou pólov môže dôjsť ku skratu a poškodeniu pomôcky!

Nastavenie dátumu a času

1. Po osadení nových batérií bliká číslo roka na displeji. Rok môžete nastaviť stlačením tlačidla M ③. Na potvrdenie a nastavenie mesiaca stlačte tlačidlo time ④.
2. Stlačením tlačidla M nastavíte mesiac. Stlačte tlačidlo time na potvrdenie a potom nastavte deň.

3. Ak chcete nastaviť deň, hodinu a minúty, postupujte prosím podľa horeuvedených pokynov.
4. Akonáhle máte nastavené minúty a stlačené tlačidlo time dátum a čas sú nastavené a čas zobrazený na displeji.
5. Ak chcete zmeniť dátum a čas, stlačte a podržte tlačidlo time cca. 3 sekundy, až začne číslo roka blikať. Teraz môžete zadať nové hodnoty, ako je popísané vyššie.



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

5. Príprava na meranie

Pred meraním

- ▶ Bezprostredne pred meraním sa vyhnite ťažkej námahe, nejedzte a nefajčite.
- ▶ Pred meraním vyprázdňte močový mechúr.
- ▶ Sadnite si na stoličku s operadlom a 5 minút oddychujte. Majte chodidlá celou plochou rovno na dlážke a neprekrižujte nohy.
- ▶ Meranie vždy vykonávajte na rovnakom zápästí a v sediacej polohe. Použite zápästie, ktoré zvyčajne ukazuje vyššie hodnoty krvného tlaku.
- ▶ Odstráňte všetko oblečenie a hodinky tak, aby bolo zápästie voľné.

- ▶ Vždy zabezpečte, aby bola manžeta umiestnená správne, pozri obrázky na krátkej inštruktážnej kartičke.
- ▶ Manžetu si nasadte pevne, ale nie príliš natesno. Manžeta pokrýva obvod zápästia podľa údajov v «Technické špecifikácie a súlad».

6. Vykonanie merania

Začiatok merania

1. Stlačte tlačidlo ON/OFF ① a spustíte meranie.
2. Indikátor kontroly manžety ⑮ na displeji ukazuje, že manžeta je dokonale umiestnená. Ak sa zobrazí ⑮-A, manžeta nie je nasadená správne, ale je možné vykonať meranie.
3. Manžeta sa začne automaticky nafukovať. Buďte uvoľnení, nehýbte sa a nenapínajte svaly ramena, pokiaľ sa nezobrazí výsledok merania. Dýčajte normálne a nerozprávajte.
4. Meranie sa vykonáva počas nafúknutia. Rýchlosť nafúknutia sa môže meniť, je to normálna skutočnosť.
5. Počas merania bliká na displeji indikátor pulzu ⑯.
6. Zobrazí sa výsledok systolického ⑦, diastolického ⑧ tlaku krvi a tepovej frekvencie ⑨. Všimnite si vysvetlenia ostatných symbolov v tomto návode.

7. Zložte si zo zápastia tlakomer a vypnite ho; zapíšte si výsledok do priloženej knižky na zapisovanie tlaku krvi. (Prístroj sa vypne automaticky po cca 1 min.).

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

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

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

Ako neuložiť údaj

Hneď ako sa zobrazí údaj, stlačte a podržte stlačené tlačidlo ON/OFF ① dovtedy, kým nezačne «M» blikať ⑪. Potvrďte vymazanie údajov stlačením tlačidla time ④.

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

7. Interpretácia merania

Ako si môžem vyhodnotiť tlak krvi?

Trojuholník na ľavom okraji displeja ⑫ ukazuje na rozsah, v ktorom sa namerané hodnoty krvného tlaku nachádzajú. Hodnota je buď v optimálnom (svetlošedom), zvýšenom (šedom) alebo vysokom (tmavošedom) rozsahu (ESH, ESC, JSH). Údaje v mmHg.

 **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	Odporúčanie
1.	tlak krvi je normálny	< 120	< 74	Samokontrola
2.	tlak krvi je optimálny	120 - 129	74 - 79	Samokontrola
3.	tlak krvi je zvýšený	130 - 134	80 - 84	Samokontrola

Rozsah		Systolický	Diastolický	Odporúčanie
4.	tlak krvi je príliš vysoký	135 - 159	85 - 99	Vyhľadajte lekársku pomoc
5.	tlak krvi je nebezpečne vysoký	≥ 160	≥ 100	Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!

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

Zobrazenie symbolu nepravidelného srdcového rytmu (IHB)

Tento symbol ⑬ 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.

8. Funkcia ukladania údajov do pamäte

Tento prístroj automaticky uchováva posledných 30 nameraných hodnôt.

Prehliadanie uložených údajov

Krátko stlačte tlačidlo M ③, pokiaľ je prístroj vypnutý. Na displeji sa najskôr objaví «M» ⑪ a «A», čo je skratka pre priemer zo všetkých uložených hodnôt.

Opätovným stlačením tlačidla M zobrazíte predchádzajúcu hodnotu. Opakovaným stláčaním tlačidla M je možné prepínať medzi uloženými hodnotami.



Merania krvného tlaku s neoptimálnym nasadením manžety ⑮-A nie sú zohľadnené do priemernej hodnoty.



Dávajte pozor, aby maximálna kapacita pamäte 30 údajov nebola prekročená. **Ak sa prekročí kapacita pamäte prístroja (30 meraní), hodnota posledného merania sa zapíše na 31. pozíciu a najstaršie (prvé) meranie je z pamäte vymazané.** Hodnoty by mali byť vyhodnotené lekárom predtým, ako je dosiahnutá kapacita pamäte, v opačnom prípade budú údaje stratené.

Vymazanie všetkých hodnôt

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

 **Zrušenie vymazania:** stlačte tlačidlo ON/OFF ①, kým «CL ALL» bliká.

9. 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» ⑭	Signál je príliš slabý	Signály tepu na manžete sú príliš slabé. Znovu nasadte manžetu a zopakujte meranie.*
«ERR 2» ⑮-B	Signál chyby	Počas merania manžeta rozpozná signály chyby spôsobené napríklad pohybom alebo napätím svalov. Zopakujte meranie, pričom ruku držte v pokoji.

Chyba	Popis	Možná príčina a náprava
«ERR 3» ⑮-C	Žiadny tlak v manžete	Manžeta nevie dosiahnuť primeraný tlak. Mohlo dôjsť k úniku vzduchu z manžety. Skontrolujte, či je manžeta správne pripojená a či nie je uvoľnená. V prípade potreby vymeňte batérie. Zopakujte meranie.
«ERR 5»	Nezvyčajný výsledok	Namerané signály nie sú presné a preto sa nezobrazí žiadny výsledok. Prečítajte si návod na realizovanie spoľahlivého merania a potom meranie zopakujte.*
«HI»	Príliš vysoký tep alebo tlak manžety	Tlak v manžete je príliš vysoký (viac ako 299 mmHg) alebo tep je príliš vysoký (viac ako 40 úderov za minútu). Odpočinite si asi 5 minút a zopakujte meranie.*
«LO»	Tep je príliš nízky	Tep je príliš nízky (menej ako 40 úderov za minútu). Zopakujte meranie.*

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

10. 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 škvŕny.

Čistenie manžety

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

Skladovanie

Keď sa nepoužíva:

- 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.

11. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje



POZNÁMKA: Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Typ pomôcky: Digitálny neinvazívny tlakomer

Číslo modelu:	BP3KB1-3E
Referenčné číslo	BP W3 Comfort
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:	112 g (vrátane batérie)
Rozmery:	81 x 65 x 21 mm
Veľkosť manžety:	13,5 – 23 cm (5,31 – 9,05 palcov)
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
Zdroj napájania - interný:	2 x 1,5 V AAA batérie
Trieda ochrany proti vniknutiu (IP):	IP22: Ochrana pred pevnými cudzími objektmi s Ø 12,5 mm a väčším. Ochrana pred zvisle dopadajúcimi kvapkami vody, keď je uzáver naklonený až do 15°.

Odkaz na typ použitej súčasti:



Typu BF

Životnosť - pomôcka: 5 rokov alebo 10000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Životnosť batérii: približne 320 meraní
(1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA)

Informácie o súlade

Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Vyhovujúce štandardy:

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

12. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **5 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt.

Neodborné rozobratie prístroja alebo výmena súčastí 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.

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.

Symbody 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-DDXXXXX; RRRR-MM-DD = Dátum výroby, XXXXX = 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

IP22

Prístroj je odolný pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody, pri náklone krytu až do 15°.



Udržujte v suchu



Obmedzenie teploty pre prevádzku **alebo** skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke **a** skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



Pred použitím pomôcky si prečítajte uvedené v tomto návode na použitie.



Zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).



Webová stránka s informáciami pre pacientov



Pripomienka/poznámka



Nie je vyrobené z prírodného latexu

- ① Gumb ON/OFF (vklop/izklop)
- ② Zaslon
- ③ Gumb M (spomin)
- ④ Gumb za prikazovanje časa
- ⑤ Prostor za baterije
- ⑥ Manšeta

Zaslon

- ⑦ Sistolična vrednost
- ⑧ Diastolična vrednost
- ⑨ Srčni utrip
- ⑩ Datum/čas
- ⑪ Shranjena vrednost
- ⑫ Indikator razpona krvnega tlaka
- ⑬ Simbol za neenakomerni srčni utrip (IHB)
- ⑭ Indikator zaznavanja srčnega utripa «ERR 1»
- ⑮ Prikazovalnih prilagajanja manšete
 - A: Nepopolno prilagajanje manšete
 - B: Prikazovalnik gibanja roke «ERR 2»
 - C: Preverjanje tlaka v manšeti «ERR 3»

- ⑯ Prikazovalnik srčnega utripa

- ⑰ Prikazovalnik stanja baterije

Spoštovana stranka,
merilnik smo razvili v sodelovanju z zdravniki, klinični testi pa dokazujejo, da je natančnost merilnika zelo visoka.*

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 je preverjena skladno s protokolom ESH in standardom ISO81060-2:2013.*

Vsebina

1. Uvod

Obseg dokumenta

Izjave o omejitvi odgovornosti

2. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Namen uporabe
Predvideni uporabnik
Predvideni bolnik
Okolje in pogoji predvidene uporabe
Indikacije
Kontraindikacije
Neželeni učinki
Opozorilo
Pozor
Informacije o elektromagnetni združljivosti
Neželeni dogodki in poročanje

3. Informacije o pripomočku

Dodatki pripomočka
Baterija skoraj prazna
Zamenjava prazne baterije

4. Namestitev in nastavitev pripomočka

Namestitev baterij
Nastavitev datuma in časa

5. Priprava na meritev

Pred merjenjem

6. Delovanje meritev

Začetek meritve
Kako izmerjene vrednosti ne shranite

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Pregled shranjenih vrednosti
Izbris vrednosti

9. Napaka pripomočka in odpravljanje težav

10. Vzdrževanje in odstranjevanje pripomočka

Shranjevanje
Umerjanje in podpora
Odstranjevanje

11. Specifikacije in skladnost s predpisi

Tehnične specifikacije
Informacije o zakonski skladnosti

12. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

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

Microlife® je registrirana blagovna znamka družbe Microlife Corporation.

Blagovne znamke in trgovska imena so last njihovih lastnikov.

2. Pomembne informacije

Opis pripomočka

Digitalni merilnik krvnega tlaka za domačo uporabo je medicinski pripomoček, ki za izračun in merjenje krvnega tlaka uporablja načela oscilometrične metode z manšeto in digitalne obdelave signalov.

Namen uporabe

Ta pripomoček je namenjen merjenju radialnega (zapestnega) krvnega tlaka (sistola in diastola) in utripa.

Predvideni uporabnik

Pripomoček je namenjen odraslim in mladostnikom z ustreznim vidom, motoričnimi sposobnostmi in izobrazbo, ki so sposobni razumeti navodila za uporabo in upravljati splošne gospodinjske električne naprave.

Predvideni bolnik

Predvideni bolniki so normotenzivni in hipertenzivni odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več) iz splošne populacije.

Okolje in pogoji predvidene uporabe

Pripomoček je namenjen za uporabo v domačem zdravstvenem okolju (npr. v splošnem gospodinjstvu brez zdravstveno usposobljenega osebja) s strani bolnikov (npr. za meritve na sebi) ali negovalcev.

Indikacije

Ta pripomoček meri krvni tlak za prikaz:

- Diagnoze hipertenzije zaradi bele halje in prikrite hipertenzije ter prepoznavanje učinka bele halje in maskirane nenadzorovane hipertenzije.
- Ocene krvnega tlaka kot odziva na zdravljenje.
- Potrditev diagnoze odporne hipertenzije.
- Zaznavanje jutranje hipertenzije.

Kontraindikacije

- Pripomoček ni namenjen merjenju krvnega tlaka pri pediatričnih pacientih, mlajših od 12 let (otroci, dojenčki ali novorojenčki).
- Pripomoček meri krvni tlak z uporabo napihljive manšete. Če je okončina, na kateri izvajate merjenje, poškodovana (če ima na primer odprto rano), ali če so prisotne druge zdravstvene težave ali se na okončini izvaja zdravljenje (na primer z intravensko infuzijo), zaradi česar ni primerna za površinski stik ali stiskanje z

napihljivo manšeto, pripomočka ne uporabite, da preprečite poslabšanje poškodb ali drugih zdravstvenih težav.

- Merjenje tlaka ni priporočljivo pri pacientih s stanji, boleznimi in dovzetnostjo za 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 lahko po merjenju zaradi pritiska na roko nastanejo rahle modrice.

Opozorilo



OPOMBA: Opozorila označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko, če se jim ne izognete, povzročijo smrt, kritične ali hude poškodbe uporabnika ali bolnika.

- Ne izvajajte meritev na roki na tisti strani telesa, kjer sta bila opravljena mastektomija ali čiščenje bezgavk.

- Izogibajte se meritvam na roki z intravaskularnim dostopom ali zdravljenjem oziroma arteriovenskim (A-V) šantom. Manšeta in vzpostavljanje tlaka lahko začasno ovirata pretok krvi in lahko povzročita poškodbe.
- Prisotnost pomembne srčne aritmije med merjenjem lahko moti merjenje krvnega tlaka in vpliva na zanesljivost odčitkov krvnega tlaka. O tem, ali je pripomoček v tem primeru primeren za uporabo, se posvetujte z zdravnikom.
- Tega pripomočka **ne** uporabljajte v premikajočem se vozilu (na primer v avtomobilu ali na letalu).
- Pripomočka NE uporabljajte za namene, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki morda nastane zaradi nepravilne uporabe pripomočka.
- Rezultati meritev tega pripomočka niso medicinska diagnoza in niso namenjeni nadomeščanju posvetovanja in diagnosticiranja s strani usposobljenega zdravstvenega delavca (npr. zdravnika, farmacevta ali drugih licenciranih zdravstvenih delavcev).
- Tega pripomočka NE uporabljajte za 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) motenj perifernega krvnega obtoka. Priporočljivo je, da med meritvami počivate. Prekinite merjenje, sprostite manšeto (ali odklopite manšeto in pripomoček) in počivajte, da ponovno vzpostavite krvni obtok.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom, ali v bližini vnetljivega plina.
- Tega pripomočka ne uporabljajte sočasno z drugo medicinsko električno (ME) opremo. To bi lahko povzročilo okvaro pripomočka ali netočne rezultate meritev.
- Pripomoček, manšeto in dele uporabljajte in shranjujte v pogojih temperature in vlažnosti, navedenih v navodilih. Uporaba in shranjevanje pripomočka, manšete in drugih delov v pogojih, ki so zunaj navedenih razponov, lahko povzroči okvaro pripomočka in ogrozi varno uporabo.
- Pripomoček shranjujte stran od otrok in ljudi, ki ga niso zmožni upravljati. Bodite pozorni na nevarnost nenamernega zaužitja

majhnih delov ter zadušitve s kabli in cevkami tega pripomočka in dodatkov.

Otrokom **NE** dovolite, da bi pripomoček uporabljali sami.

Pozor



OPOMBA: Oznake Pozor označujejo potencialno nevarne situacije, ki lahko povzročijo manjše ali neznatne poškodbe uporabnika ali bolnika ali škodo na lastnini ali okolju, če se jim ne izognete.

- Pripomoček ni namenjen merjenju frekvence utripa za preverjanje frekvence srčnega spodbujevalnika.
- Med uporabo ali shranjevanjem pripomočka, dodatne opreme in delov **NE** razstavljajte in ne poskušajte servisirati. Dostop do notranje strojne in programske opreme pripomočka je prepovedan. Nepooblaščen dostop in servisiranje pripomočka med uporabo ali shranjevanjem lahko ogrozita varnost in delovanje pripomočka.
- Pripomoček je namenjen samo za merjenje krvnega tlaka na zapestju. Ne merite na drugih predelih telesa, ker odčitki ne bodo pravilno izražali vašega krvnega tlaka.
- Po končani meritvi popustite manšeto in sprostite zapestje, da obnovite perfuzijo okončin, preden opravite novo meritev.

Po končani meritvi popustite manšeto in počivajte zapestje vsaj 1 minuto, da se obnovi prekrvavitev okončine, preden opravite novo meritev.

- 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 za večkratno uporabo. Priporočljivo je, da pripomoček in dodatke pred uporabo očistite in razkužite, če obstaja možnost onesnaženja ali navzkrižnega onesnaženja.
- Če se pojavita draženje kože ali neprijeten občutek, prenehajte uporabljati ta pripomoček in manšeto ter se posvetujte z zdravnikom.
- NE uporabljajte tega pripomočka, manšete ali delov po izteku navedene življenjske dobe.
- Če je bil monitor shranjen pri najvišji ali najnižji temperaturi za shranjevanje in prevoz in je bil prestavljen v okolje s temperaturo 20 °C, priporočamo, da pred uporabo monitorja počakate približno 4 ure.

- Če napravo dalj časa **ne uporabljate** in ne odstranite baterij, se poveča možnost iztekanja tekočine iz baterij, kar lahko povzroči poškodbo naprave in draženje kože ob stiku. Če pride do stika tekočine iz baterij z očmi ali kožo, takoj sperite izpostavljeni del z obilo čiste vode. Če draženje ali nelagodje ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije o elektromagnetni združljivosti

- Ta pripomoček je skladen s standardom Elektromagnetne motnje.



Dodatna dokumentacija v skladu s standardom EN 60601-1-2 je od družbe Microlife na voljo na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NE uporabljajte tega pripomočka v bližini opreme, ki lahko povzroča elektromagnetne motnje (EMD), kot so visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in računalniški tomografi (CT). Ta pripomoček ni certificiran za delovanje v bližini te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in merilne netočnosti.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj in prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (na primer mikrovalovnih pečic in mobilnih naprav). Pri uporabi

tega pripomočka ohranite razdaljo najmanj 0,3 m od takšnih naprav.



Pozor: Uporaba dodatne opreme, ki je ni proizvedla družba Microlife, ali nezdržljive 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 W3 Comfort
- 1 x navodila za uporabo
- 1 x dnevnik krvnega tlaka
- 1 x Kovček za shranjevanje
- 2 x 1,5 V alkalna baterija AAA



PREVIDNOSTNI UKREP: Preverite, ali so pripomoček, manšeta in drugi deli poškodovani. **NE UPORABLJAJTE** pripomočka, manšete ali delov, če so videti poškodovani ali delujejo nenormalno.

Dodatki pripomočka

Baterije

Uporabite 2 nove alkalne baterije 1,5 V, velikosti AAA.



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 ⑰ (prikaže se simbol za delno napolnjeno baterijo). Četudi

bo naprava še naprej brezhibno delovala, si morate priskrbeti nove baterije.

Zamenjava prazne baterije

Ko so baterije prazne, bo ob vklopu naprave takoj pričel utripati simbol za baterijo (17) (prikaže se simbol za popolnoma prazno baterijo). Dokler ne zamenjate baterij, ne boste mogli opravljati meritev.

1. Odprite prostor za baterije (5) tako, da odstranite pokrov.
2. Zamenjajte baterije - pazite na ustrezno polarnost kot to prikazujejo simboli v prostoru za baterije.
3. Za nastavitev datuma in časa sledite navodilom, opisanim v »Nastavitev datuma in časa« poglavju.

 V spominu se ohranijo vse vrednosti, tudi če je potrebno na novo nastaviti datum in čas. Tako bo po tem, ko boste zamenjali baterije, avtomatsko začela utripati številka za leto.

 V spominu se ohranijo vse vrednosti, tudi če je potrebno na novo nastaviti datum in čas. Tako bo po tem, ko boste zamenjali baterije, avtomatsko začela utripati številka za leto.

4. Namestitev in nastavitev pripomočka

Namestitev baterij

Ko odstranite embalažo, v napravo najprej vstavite baterije. Prostor za baterije (5) se nahaja na dnu merilnika. Vstavite baterije (2 x 1,5V baterija AAA), in upoštevajte ustrezno polarnost.



Pozor: Vstavljanje baterij z napačno orientacijo lahko povzroči kratek stik in poškoduje pripomoček!

Nastavitev datuma in časa

1. Po namestitvi novih baterij na zaslonu utripa številka leta. Leto lahko nastavite s pritiskom na gumb M (3). Za potrditev in nato nastavitev meseca pritisnite gumb time (4).
2. Pritisnite gumb M za nastavitev meseca. Za potrditev pritisnite gumb time in nato nastavite dan.
3. Sledite zgoraj omenjenim navodilom za nastavitev dneva, ure in minut.
4. Ko nastavite minute in pritisnete gumb time button, sta datum in čas nastavljeni ter čas prikazan.
5. Če želite spremeniti datum in čas, pritisnite in držite pritisnjen gumb time približno 3 sekunde, da začne utripati številka leta. 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.

5. Priprava na meritev

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.
- ▶ Krvni tlak vedno merite na istem zapestju v sedečem položaju. Izberite zapestje, ki običajno pokaže višjo vrednost krvnega tlaka.
- ▶ Z zapestja odstranite vsa oblačila, uro ali nakit.
- ▶ Vedno poskrbite, da je manšeta ustrezno nameščena, in sicer kot prikazujejo slike na kartici s kratkimi navodili.
- ▶ Manšeto namestite tako, da vam je udobno; ne zategnite je pretesno. Manšeta prekrije zapestje po celotnem obodu skladno s podatki v «Specifikacije in skladnost s predpisi».

6. Delovanje meritev

Začetek meritve

1. Za pričetek meritve pritisnite na gumb za ON/OFF ①.
2. Preverjanje namestitve manšete ⑮ na zaslonu kaže, da je manšeta ustrezno nameščena. Če se pokaže ikona ⑮-A manšeta ni ustrezno nameščena, vendar še vedno lahko opravite merjenje.
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. Meritev se izvede med napihovanjem. Hitrost napihovanja se lahko spreminja, kar je običajen pojav.
5. Med meritvijo začne prikazovalnik srčnega utripa ⑯ utripati.
6. Rezultat, ki obsega sistolični ⑦ in diastolični ⑧ krvni tlak kot tudi srčni utrip ⑨, se prikaže na zaslonu. V tej brošuri si preberite tudi razlage ostalih prikazov na zaslonu.
7. Odstranite in izklopite zaslon, rezultat vnesite v priloženi dnevnik krvnega tlaka in napravo izklopite. (Zaslon se avtomatsko izklopi po približno 1 minuti).



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).



Pozor: Med merjenjem ostanite pri miru in se ne premikajte ali govorite. Gibi zaradi govorjenja, premikanja, tresenja in drugih vibracij lahko motijo meritev in vplivajo na natančnost meritve!



Opozorilo: Merjenje lahko kadar koli ustavite tako, da pritisnete gumb za vklop/izklop ali odprete manšeto (npr. če imate neprijeten občutek ali če vas manšeta preveč stiska).

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» ⑪. Izbris rezultata potrdite s pritiskom na gumb time ④.

 Ko je rezultat dokončno izbrisan se na zaslonu prikaže simbol «CL».

7. Tolmačenje meritev

Kako lahko ocenim izmerjeni krvni tlak?

Trikotnik na levem robu zaslona ⑫ kaže na razpon, znotraj katerega je vrednost izmerjenega krvnega tlaka. Vrednost je v optimalnem (belem), povišanem (vzorčasto sivem) ali visokem (črnem) razponu. Razvrstitev ustreza naslednjim razponom, ki jih opredeljujejo mednarodne smernice (ESH, ESC, JSH). Podatki v mmHg.

 **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	Priporočilo
1.	Normalen krvni tlak	< 120	< 74	Preverjajte sami
2.	Optimalen krvni tlak	120 - 129	74 - 79	Preverjajte sami
3.	Zvišan krvni tlak	130 - 134	80 - 84	Preverjajte sami
4.	Povišan krvni tlak	135 - 159	85 - 99	Poiščite zdravniško pomoč
5.	Nevarno povišan krvni tlak	≥ 160	≥ 100	Nemudoma poiščite zdravniško pomoč!

Potrebno je upoštevati višjo vrednost. Primer: vrednost krvnega tlaka je **140/80** mmHg ali **130/90** mmHg, kar označuje «povišan krvni tlak».

Prikaz simbola za neenakomerni srčni utrip (IHB)

Simbol ⑬ 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.

8. Funkcija pomnilnika podatkov

Ta merilnik samodejno shrani zadnjih 30 meritev.

Pregled shranjenih vrednosti

Na kratko pritisnite na gumb M ③, ko je naprava izklopljena. Na zaslonu se najprej prikaže simbol «M» ⑪ in «A», ki pomeni povprečje vseh shranjenih vrednosti.

S pritiskom na gumb M se bo prikazala predhodna vrednost. Zapooredno pritiskanje na gumb M vam omogoča, da pregledate vse shranjene vrednosti.

 Rezultati merjenja z nepopolno prilagojeno manšeto ⑮-A se ne upoštevajo v povprečni vrednosti.

 Pazite, da ne presežete najvišjega števila shranjenih vrednosti, ki jih je lahko 30. **Ko je spomin poln, se najstarejša vrednost samodejno izbriše in shrani se 31. izmerjena vrednost.** Preden dosežete polno število shranjenih vrednosti, se morate o njih posvetovati z zdravnikom, sicer boste izgubili pridobljene podatke.

Izbris vrednosti

Če ste prepričani, da želite izbrisati vse shranjene vrednosti, držite gumb M (pred tem izklopite napravo), dokler se na zaslonu ne prikaže simbol «CL», potem gumb sprostite. Za stalen izbris spomina držite gumb za čas, dokler utripa simbol «CL». **Posameznih vrednosti ni mogoče izbrisati.**

 **Prekinitev izbrisa:** pritisnite na gumb ON/OFF ① medtem ko utripa simbol «CL ALL».

9. 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» ⑭	Slab signal	Zaznavanje srčnega utripa na manšeti je prešibko. Ponovno namestite manšeto in ponovite meritev.*

Napaka	Opis	Možen vzrok in popravilo
«ERR 2» 15-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.
«ERR 3» 15-C	V manšeti ni tlaka	V manšeti se ne ustvari zadosti tlaka. Lahko se je pojavila razpoka. Preverite če je manšeta ustrezno priklopljena in da ni preohlapno nameščena. Če je potrebno, zamenjajte baterije. Ponovite meritev.
«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 40 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.*

* Če se ta ali katerakoli druga težava ponavlja, se takoj posvetujte z zdravnikom.

10. 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.

Shranjevanje

Ko pripomočka ne uporabljate:

- Pripomoček in dodatno opremo hranite v suhem in hladnem prostoru, stran od sončne svetlobe, pri čemer so pogoji okolice v razponu temperature in vlažnosti, opisanem v poglavju «Specifikacije in skladnost s predpisi».
- Če pripomočka dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.



Opozorilo: Če pripomoček dalj časa hranite na **neuporabljeno**, ne da bi odstranili baterije, se poveča možnost iztekanja tekočine iz baterije, ki lahko ob stiku povzroči poškodbe pripomočka in draženje kože. Če so vaše oči ali koža izpostavljena tekočini iz baterije, izpostavljeni del takoj sperite z veliko količino čiste vode. Če se draženje ali nelagodje nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom.

Umerjanje in podpora

Pripomoček je umerjen med izdelavo. Na splošno je priporočljivo, da lokalni pooblaščen distributer pripomočkov Microlife preveri pripomoček vsaki dve leti ali po mehanskem udarcu, vdoru tekočine in/ali nepravilnem delovanju pripomočka. Za vprašanja v zvezi z natančnostjo meritev pripomočka se obrnite na lokalnega pooblaščenega distributerja 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 gospodinjske ali poslovne odpadke.

11. 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:	BP3KB1-3E
Referenčna številka	BP W3 Comfort
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:	112 g (z baterijami)
Dimenzije:	81 x 65 x 21 mm
Velikost manšete:	13.5 – 23 cm (5.31 – 9.05 palčni)
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
Napajanje - notranji:	2 x 1,5 V AAA baterije
Stopnja zaščite pred vdorom (IP):	IP22: Zaščiten pred trdnimi tujki 12,5 mm Ø in več. Zaščiten pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je ohišje nagnjeno do 15°.
Sklic na vrsto dela v stiku z bolnikom:	 Tip BF
Servisna življenjska doba - pripomoček:	5 let ali 10000 meritev, kar nastopi prej
Življenjska doba baterije:	pribl. 320 meritev (1,5V alkalna baterija AAA)

Informacije o zakonski skladnosti

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Skladni standardi:

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

12. Dodatne informacije za uporabnike in bolnike

Garancija

Za to napravo velja **5-letna garancija** od dneva nakupa. V tem garancijskem obdobju bo po naši presoji Microlife brezplačno popravil ali zamenjal pokvarjen izdelek.

Garancija ne velja, če napravo odprete ali jo kakorkoli spreminjate. Naslednji elementi so izključeni iz garancije:

- Transportni stroški in nevarnosti prevoza.
- Škoda zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.
- Poškodbe 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.

Manšeta je pokrita s funkcionalno garancijo (tesnost mehurja) 2 leti.

Če potrebujete garancijsko storitev, se obrnite na prodajalca, od koder je bil izdelek kupljen, ali na vaš lokalni Microlife servis. Na lokalno storitev Microlife se lahko obrnete preko našega spletnega mesta: www.microlife.com/support

Nadomestilo je omejeno na vrednost izdelka. Garancija se odobri, če se celoten izdelek vrne z originalnim računom. Popravilo ali zamenjava znotraj garancije ne podaljša ali obnovi garancijske dobe. Pravni zahtevki in pravice potrošnikov s to garancijo niso omejeni.

Simboli in opredelitve pojmov



Medicinski pripomoček



Oznaka za skladnost CE



Uvoznik



Pooblaščen predstavnik v Evropski 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, XXXXX = Zaporedna številka)



Številka serije ((LLLL-MM-DD; LLLL-MM-DD = Datum proizvodnje)



Enolični identifikator naprave



Opozorilo



Splošni opozorilni znak



Tip BF



Enosmerni tok



Zaščiten pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je ohišje nagnjeno do 15°.



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

- ① Dugme ON/OFF (uključiti/isključiti)
- ② Ekran
- ③ M-dugme (Memorija)
- ④ Dugme za vreme
- ⑤ Odeljak za baterije
- ⑥ Manžetna

Ekran

- ⑦ Sistolna vrednost
- ⑧ Dijastolna vrednost
- ⑨ Brzina pulsa
- ⑩ Datum/vreme
- ⑪ Sačuvana vrednost
- ⑫ Indikator semafor skale
- ⑬ Simbol nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)
- ⑭ Indikator nepravilno postavljene manžetne «ERR 1»
- ⑮ Provera manžetne
 - A:Manžetna nije idealno postavljena
 - B:Indikator pokreta ruke «ERR 2»
 - C:Provera pritiska u manžetni «ERR 3»

- ⑯ Detektor pulsa

- ⑰ Prikaz baterije

Poštovani korisniče,

Aparat je napravljen u saradnji sa lekarima, a klinički testovi su pokazali da je tačnost merenja veoma visoka.*

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!

** Ovaj uređaj je testiran u skladu sa ESH protokolom i ISO81060-2:2013.*

Sadržaj

1. Uvod

Obim dokumenta
Odricanje odgovornosti

2. Važne informacije

Opis uređaja

Namena
Predviđeni korisnik
Predviđeni pacijent
Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe
Indikacije
Kontraindikacije
Neželjena dejstva
Upozorenje
Opres

- Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti
Neželjeni događaji i prijavljivanje
3. **Informacije o medicinskom sredstvu**
Dodatna oprema medicinskog sredstva
Baterije skoro istrošene
Istrošene baterije – zamena
 4. **Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva**
Postavljanje baterija
Podešavanje vremena i datuma
 5. **Priprema za merenje**
Pre merenja
 6. **Izvođenje merenja**
Pokretanje merenja
Kako ne sačuvati rezultat očitavanja
 7. **Tumačenje merenja**
Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

8. **Funkcija memorije podataka**
Pregled sačuvanih vrednosti
Brisanje svih vrednosti
9. **Greška na uređaju i rešavanje problema**
10. **Održavanje i odlaganje uređaja u otpad**
Čuvanje
Kalibracija i podrška
Odlaganje
11. **Specifikacije i usaglašenost**
Tehničke specifikacije
Informacije o usaglašenosti
12. **Dopunske informacije za korisnike i pacijente**
Garancija
Simboli i definicije

1. Uvod

Obim dokumenta



Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo.

Ovaj dokument sadrži važne bezbednosne informacije, kao i informacije o načinu rada uređaja. Detaljno pročitajte ovaj dokument pre upotrebe uređaja i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Odricanje odgovornosti

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 radijalnog (na zglobu) krvnog pritiska (sistola i diastola) i brzine pulsa.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da medicinskim sredstvom rukuju odrasli i adolescenti sa adekvatnim vidom, motoričkim funkcijama i obrazovanjem, sposobni da razumeju uputstva za upotrebu i rukuju uobičajenim električnim aparatima za domaćinstvo.

Predviđeni pacijent

Predviđeni pacijenti su normotenzivni i hipertenzivni odrasli i adolescenti (starosti 12 ili više godina) iz opšte populacije.

Predviđeno okruženje i uslovi upotrebe

Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju (npr. uobičajeno domaćinstvo bez medicinski obučenog osoblja) od strane pacijenata (npr. za samostalno merenje) ili negovatelja.

Indikacije

Ovo medicinsko sredstvo meri krvni pritisak za sledeće indikacije:

- dijagnoza hipertenzije belog mantila i maskirane hipertenzije i identifikacija efekta belog mantila i maskirane nekontrolisane hipertenzije;
- procena krvnog pritiska kao odgovora na lečenje;
- potvrđivanje dijagnoze rezistentne hipertenzije;
- detekcija jutarnje hipertenzije.

Kontraindikacije

- Sredstvo nije predviđeno za merenje krvnog pritiska kod pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (dece, odojčadi ili novorođenčadi).
- Sredstvo meri krvni pritisak pomoću manžetne pod pritiskom. Ako je ruka na kojoj se meri povređena (na primer, ima otvorene rane) ili uključuje stanje ili terapiju (na primer, intravensku infuziju), što je čini nepogodnom za površinski kontakt ili primenu pritiska,

nemojte koristiti sredstvo da biste izbegli pogoršanje povreda ili stanja.

- Izbegavajte merenja kod pacijenata sa stanjima i bolestima, te pacijentima osetljivim na uslove okruženja koja dovode do nekontrolisanih pokreta (npr. drhtavica) i nemogućnosti održavanja jasne komunikacije (na primer, deca i pacijenti bez svesti).
- Sredstvo koristi metodu oscilometrije za određivanje krvnog pritiska i zahteva izmereni ekstremitet sa normalnom perfuzijom. Sredstvo nije predviđeno da se koristi na ruci sa smanjenom ili narušenom cirkulacijom krvi. Obratite se lekaru ako imate ozbiljne poremećaje perfuzije ili krvi pre upotrebe medicinskog sredstva.

Neželjena dejstva

U retkim slučajevima nakon merenja može doći do blage modrice zbog vršenja pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: Stavke upozorenja ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do smrti, kritične ili teške povrede korisnika ili pacijenta.

- Izbegavajte merenja na ruci koja se nalazi na strani na kojoj je odstranjena dojka ili na kojoj su odstranjeni limfni čvorovi u predelu pazuha.
- Izbegavajte merenje na ruci sa intravaskularnim pristupom ili terapijom ili arteriovenskim (AV) šantom. Manžetna i pritisak mogu privremeno da ometaju protok krvi i mogu dovesti do povrede.
- Prisustvo povećane srčane aritmije tokom merenja može ometati merenje krvnog pritiska i uticati na pouzdanost očitanih vrednosti krvnog pritiska. Obratite se lekaru da biste dobili savet da li je sredstvo pogodno za upotrebu u tom slučaju.
- **Nemojte** koristiti ovo sredstvo u vozilu u pokretu (na primer, u automobilu ili avionu).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo u svrhe koje nisu opisane u ovom uputstvu za upotrebu. Proizvođač nije odgovoran za štetu izazvanu nepravilnom primenom.
- Rezultat merenja ovog medicinskog sredstva nije medicinska dijagnoza i nije namenjen da zameni konsultaciju sa kvalifikovanim zdravstvenim radnikom i njegovu dijagnozu (npr. lekar, farmaceut ili drugi licencirani zdravstveni radnici).
- **NEMOJTE** koristiti ovo medicinsko sredstvo za samodijagnozu ili samolečenje zdravstvenog stanja. Odmah potražite savet od

zdravstvenog radnika ako se pacijent očigledno oseća loše i/ili ima fiziološke ili medicinske simptome.

- Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neuobičajeno.
- Protok krvi u ruci se privremeno prekida tokom merenja zbog pritiska manžetne. Produženi periodi pritiska manžetne smanjuju perifernu cirkulaciju. Obratite pažnju na znakove otežane periferne cirkulacije (npr. promena boje tkiva) kada vršite produžena ili višestruka merenja. Preporučuje se pauza između merenja. Prekinite merenje, olabavite manžetnu (ili odvojite manžetnu i medicinsko sredstvo) i mirujte da biste obnovili perfuziju.
- Nemojte koristiti sredstvo u okruženju sa visokim sadržajem kiseonika ili u blizini zapaljivih gasova.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo istovremeno sa drugom medicinskom električnom opremom. To može dovesti do kvara sredstva ili netačno izmerene vrednosti.
- Koristite i skladištite sredstvo, manžetnu i delove u «Specifikacije i usaglašenost» navedenim uslovima temperature ili vlažnosti . Upotreba i skladištenje sredstva, manžetne i delova u «Specifikacije i usaglašenost» uslovima van navedenih raspona

može dovesti do kvara sredstva i narušene bezbednosti upotrebe.

- Držite sredstvo van domašaja dece i lica koja nisu u stanju da rukuju sredstvom. Vodite računa o rizicima od slučajnog gutanja malih delova ili davljenja kablovima ili crevima ovog uređaja i pribora.
NEMOJTE dozvolite deci da samostalno rukuju medicinskim sredstvom.

Oprez



NAPOMENA: Stavke opreza ukazuju na potencijalno opasne situacije, koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do manjih ili zanemarljivih povreda korisnika ili pacijenta, ili oštećenja imovine ili ugroženosti životne sredine.

- Medicinsko sredstvo nije namenjeno za merenje pulsa radi provere frekvencije pejsmejkera.
- NEMOJTE rastavljati ili pokušavati da servisirate sredstvo, pribor i delove tokom upotrebe ili skladištenja. Zabranjeno je pristupanje unutrašnjem hardveru i softveru. Neovlašćeno pristupanje i servisiranje sredstva, tokom upotrebe ili skladištenja, može narušiti bezbednost i performanse sredstva.

- Sredstvo je predviđeno za merenje krvnog pritiska na ručnom zglobu. Nemojte meriti na drugim mestima jer ta očitana vrednost ne predstavlja tačnu vrednost krvnog pritiska.
- Nakon završetka merenja olabavite manžetnu i odmorite ručni zglob da biste povratili prokrvljenost u udova pre drugog merenja. Nakon završnog merenja, olabavite manžetnu i odmorite zglob tokom najmanje 1 minuta kako biste povratili prokrvljenost udova, pre obavljanja sledećeg merenja.
- 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
- Ovaj uređaj je namenjen za višekratnu upotrebu. Preporučuje se čišćenje i dezinfekcija uređaja i dodataka pre upotrebe ukoliko postoji mogućnost kontaminacije ili ukrštene kontaminacije.
- Prekinite sa upotrebom sredstva i manžetne i obratite se lekaru ako nastane iritacija kože ili osećate nelagodu.
- NEMOJTE koristiti ovo medicinsko sredstvo, manžetnu ili delove nakon isteka navedenog radnog veka.
- Ukoliko je merač čuvan na maksimalnoj ili minimalnoj temperaturi čuvanja i transporta i premešten u okruženje sa temperaturom od 20°C, savetujemo da se sačeka približno 4 sata pre korišćenja merača.
- Čuvanje uređaja koji **se ne koristi** tokom dužeg vremenskog perioda bez uklanjanja baterija povećava verovatnoću curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja uređaja i iritacije kože pri kontaktu. Ukoliko su Vam oči ili koža izloženi tečnosti iz baterija, odmah operite izložene delove velikom količinom čiste vode. Konsultujte lekara ukoliko iritacija i nelagoda traju duže.

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 standardom dostupna je kod kompanije Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE koristiti ovo sredstvo u blizini opreme koja može izazvati elektromagnetne smetnje (EMD), kao što su hirurška oprema koja radi na visokoj frekvenciji, aparat za magnetnu rezonancu (MR) ili skener za kompjuterizovanu tomografiju (CT). Ovo medicinsko sredstvo nije sertifikovano za rad u blizini ove

opreme i on može dovesti do kvara medicinskog sredstva i netačnosti merenja.

- Nemojte koristiti sredstvo u blizini jakih elektromagnetnih polja i prenosivih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (npr. mikrotalasnih pećnica i mobilnih telefona). Prilikom upotrebe sredstva držite ga na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja.



Opres: 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 W3 Comfort
- 1 x uputstvo za upotrebu
- 1 x dnevnik za krvni pritisak
- 1 x Torbica
- 2 x 1,5 V alkalne baterije, veličine AAA



OPREZ: Pregledajte da li sredstvo, manžetna i drugi delovi sredstva imaju oštećenja. NEMOJTE koristiti sredstvo, manžetnu ili delove sredstva ako su oštećeni ili rade neobičajeno.

Dodatna oprema medicinskog sredstva

Baterije

Koristite 2 nove alkalne baterije od 1,5 V, veličine AAA.



Opres: 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 ⑰ 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 ⑰ 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 ⑤ povlačenjem poklopca.
2. Zamenite baterije – obratite pažnju na polaritet, stavite kako pokazuju simboli unutar odeljka
3. Da podesite datum i vreme, pratite proceduru opisanu u Odeljku «Podešavanje vremena i datuma».



Memorija čuva sve vrednosti iako se datum i vreme moraju ponovo podesiti- broj za godinu treperi odmah nakon zamene baterija.



Memorija čuva sve vrednosti iako se datum i vreme moraju ponovo podesiti- broj za godinu treperi odmah nakon zamene baterija.

4. Instalacija i postavljanje medicinskog sredstva

Postavljanje baterija

Pošto ste raspakovali vaš uređaj, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije ⑤ nalazi se na donjem delu uređaja. Postavite baterije (2 x 1.5V baterije, veličine AAA), vodeći računa o polaritetu.



Oppez: 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, oznaka za godinu treperi na ekranu. Možete podesiti godinu pritiskom na M-dugme ③. Da potvrdite a zatim podesite mesec pritisnite time dugme ④.
2. Pritisnite M-dugme da podesite mesec. Pritisnite time dugme da potvrdite i zatim podesite dan.
3. Pratite gore navedena uputstva da podesite dan, sat i minute.
4. Jednom kada ste podesili minute i pritisnuli time dugme, datum i vreme su podešeni i vreme je prikazano na ekranu.
5. Ako želite da promenite datum i vreme, pritisnite i držite time dugme tokom 3 sekunde dok oznaka za godinu ne počne da treperi. Sada možete uneti nove vrednosti kako je gore navedeno.



Oprez: Uverite se da su podešavanja datuma i vremena tačna na medicinskom sredstvu. Netačna podešavanja dovode do pogrešnih zapisa datuma i vremena merenja.

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 merite pritisak na istom zglobu ruke, dok sedite. Koristite zglob ruke koji obično daje više vrednosti krvnog pritiska.
- ▶ Uklonite sve delove odeće i sat, na primer, tako da zglob ruke bude potpuno slobodan.
- ▶ Uvek proverite da li je manžetna pravilno postavljena, kao što je prikazano na slikama prikazanim na kratkoj kartici sa uputstvima.
- ▶ Namestite manžetnu da vam bude udobna, ali nemojte je previše stezati. Manžetna prekriva obim zgloba prema informacijama u «Specifikacije i usaglašenost».

6. Izvođenje merenja

Pokretanje merenja

1. Pritisnite ON/OFF dugme ① kako biste počeli merenje.
2. Oznaka za proveru manžetne ⑮ na displeju, ukazuje da je manžetna savršeno postavljena. Ako se pojavi oznaka ⑮-A, manžetna nije idealno postavljena, ali se merenje može obaviti.
3. Manžetna će se sada automatski pumpati. Opustite se, nemojte se pomerati i napinjati mišiće ruke dok se na displeju ne očitaju rezultati merenja. Dišite normalno i ne pričajte.
4. Merenje se odvija tokom faze pumpanja. Brzina pumpanja može varirati, ovo je normalna pojava.
5. Tokom merenja, detektor pulsa ⑯ treperi na ekranu.
6. Rezultat, koji obuhvata sistolni ⑦ i dijastolni ⑧ krvni pritisak i brzinu pulsa ⑨, prikazan je na ekranu. Obratite pažnju na objašnjenja vezana za druge simbole na displeju koja ćete naći u ovom priručniku.
7. Skinite aparat i isključite monitor i unesite rezultat u priložen dodatak za praćenje krvnog pritiska. (Monitor će se isključiti automatski nakon otprilike 1 min.).



U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Isključi) ili otvoriti manžetnu (npr. ako osećate nelagodu ili neprijatan osećaj pritiskanja).



Oprez: Ostanite mirni i nemojte se pomerati niti pričati tokom merenja. Pokreti izazvani pričanjem, pomeranjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu da ometaju merenje i utiču na tačnost merenja!



Upozorenje: U svakom trenutku možete zaustaviti merenje pritiskom na taster ON/OFF (Uključi/Isljuči) ili otvoriti manžetnu (npr. ako osećate nelagodu ili neprijatan osećaj pritiskanja).

Kako ne sačuvati rezultat očitavanja

Čim se vrednost očitavanja pojavi na ekranu pritisnite i držite ON/OFF dugme ① dok «M» ⑪ treperi na ekranu. Potvrdite brisanje očitavanja pritiskom na dugme time ④.



Kada je očitavanje uspešno izbrisano iz memorije, na ekranu će se pojaviti «CL»

7. Tumačenje merenja

Kako da procenim vrednost svog krvnog pritiska?

Trougao u donjem levom uglu displeja ⑫ ukazuje na opseg u kome se izmerena vrednost krvnog pritiska nalazi. Vrednost može biti u opimalnom (belo), povišenom (sivo) ili visokom (crno) opsegu. Klasifikacija odgovara opsegu koji definišu međunarodni vodiči (ESH, ESC, JSH). Podaci su u mmHg.



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	Preporuke
1.	krvni pritisak normalan	< 120	< 74	Samokontrola
2.	krvni pritisak optimalan	120 - 129	74 - 79	Samokontrola
3.	krvni pritisak povišen	130 - 134	80 - 84	Samokontrola
4.	krvni pritisak veoma visok	135 - 159	85 - 99	Potražite lekarski savet
5.	krvni pritisak opasno visok	≥ 160	≥ 100	Hitno potražite lekarski savet!

Viša vrednost je ona koja određuje procenu. Primer: vrednost krvnog pritiska od **140/80** mmHg ili vrednost od **130/90** mmHg ukazuju da je «krvni pritisak veoma visok».

Pojava simbola nepravilnih srčanih otkucaja (IHB)

Ovaj simbol ⑬ 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.

8. Funkcija memorije podataka

Ovaj uređaj automatski memoriše 30 poslednjih vrednosti merenja.

Pregled sačuvanih vrednosti

Pritisnite M-dugme ③ na kratko, kada je uređaj isključen. Na ekranu će se prvo pojaviti oznake «M» ⑪ i «A», što označava prosek svih sačuvanih vrednosti.

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.

 Očitavanja krvnog pritiska kada manžetna nije idealno postavljena ⑮-A neće biti uključena u prosečnu vrednost..



Obratite pažnju da se ne prekorači maksimalni kapacitet memorije od 30 merenja. **Kada se popuni 30 memorijskih mesta, najstarija vrednost biva automatski zamenjena sa 31 vrednošću.** Vrednosti treba da budu procenjene od strane lekara pre nego što se napuni memorija-u suprotnom podaci će se izgubiti.

Brisanje svih vrednosti

Ako ste sigurni da želite trajno da uklonite sve sačuvane vrednosti, pritisnite i zadržite M-dugme (instrument mora biti isključen pre toga) dok se ne pojavi «CL» i onda pustite dugme. Da biste potpuno izbrisali memoriju, pritisnite dugme za vreme dok «CL» treperi.

Pojedinačne vrednosti se ne mogu izbrisati.



Otkazite brisanje: pritisnite ON/OFF dugme ① dok «CL ALL» treperi.

9. 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» ⑭	Signal suviše slab	Pulsni signal na manžetni je suviše slab. Ponovo namestite manžetnu i ponovite merenje.*

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«ERR 2» 15-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» 15-C	Nema pritiska u manžetni	U manžetni može doći do stvaranja neodgovarajućeg pritiska. Možda je došlo do curenja. Proverite da li je manžetna ispravno nameštena i da nije suviše opuštena. Zamenite baterije ukoliko je to potrebno. Ponovite merenje.
«ERR 5»	Nemogući rezultat	Signali za merenje su netačni, zbog čega se na displeju ne može pokazati rezultat. Za obavljanje pouzdanog merenja prođite kroz kontrolnu listu i zatim ponovite merenje.*
«HI»	Puls ili pritisak u manžetni je suviše visok	Pritisak u manžetni je suviše visok (preko 299 mmHg) ili je puls suviše visok (preko 40 otkucaja u minuti). Opustite se na 5 minuta i ponovite merenje.*

Greška	Opis	Mogući uzrok i njegovo otklanjanje
«LO»	Puls je suviše nizak	Puls je suviše nizak (niži od 40 otkucaja u minuti). Ponovite merenje.*

** Molimo Vas da odmah konsultujete Vašeg lekara, ako se ovaj ili drugi problem često dešavaju.*

10. 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.

Čuvanje

Kada se ne koristi:

- Držite uređaj i dodatnu opremu na suvom i hladnom mestu, van domašaja sunčeve svetlosti, gde su ambijentalni uslovi unutar opsega temperature i vlažnosti opisanih u odeljku «Specifikacije i usaglašenost».

- Uklonite baterije iz medicinskog sredstva ako se sredstvo neće koristiti duži period.



Upozorenje: Čuvanje medicinskog sredstva **koji se ne koristi** tokom dužeg perioda bez uklanjanja baterija povećava mogućnost curenja tečnosti iz baterija, što može dovesti do oštećenja sredstva i iritacije kože prilikom kontakta. U slučaju izlaganja očiju ili kože tečnosti iz baterija, odmah isperite izloženi deo dovoljnom količinom čiste vode. Obratite se lekaru ako iritacija ili nelagodnost ne prestanu.

Kalibracija i podrška

Medicinsko sredstvo se kalibriše tokom proizvodnje. Generalno se preporučuje da vaš lokalni ovlašćeni distributer medicinskih sredstava kompanije Microlife proveri sredstvo svake dve godine ili nakon mehaničkog udara, ulaska tečnosti i/ili kvara sredstva. Za pitanja u vezi sa tačnošću merenja medicinskog sredstva obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru medicinskih sredstava kompanije Microlife.



Opres: 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.

11. Specifikacije i usaglašenost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: Tehničke specifikacije su podložne izmeni bez prethodnog obaveštenja.

Tip medicinskog

sredstva:	Digitalni neinvazivni merač krvnog pritiska
Broj modela:	BP3KB1-3E
Kataloški broj	BP W3 Comfort
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:	112 g (uključujući baterije)

Dimenzije:	81 x 65 x 21 mm
Veličina manžetne:	13.5 – 23 cm (5.31 – 9.05 inča)
Postupak merenja:	Oscilometrijski, u skladu sa Korotkoff-ovom metodom: Faza I sistolna, Faza V dijastolna
Rezolucija pritiska:	1 mmHg
Prikazani raspon pritiska u manžetni:	0 – 299 mmHg
Raspon merenja:	SYS: 60 ~ 255 mmHg DIA: 40 ~ 200 mmHg Puls: 40 – 199 otkucaja u minuti
Statička preciznost:	± 3 mmHg
Preciznost pulsa:	± 5 % od iščitane vrednosti
Napon struje - interni:	2 x 1,5 V AAA baterije
Ocena zaštite od prodiranja (IP):	IP22: Zaštićen od čvrstih stranih tela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto do 15°
Referenca tipa primenjenog dela:	 Tip BF

Vek trajanja - sredstvo:	5 godina ili 10000 merenja, koje god nastupi ranije.
Vek trajanja baterija:	približno 320 merenja (1.5V alkalne baterije, veličine AAA)

Informacije o usaglašenosti

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa zahtevima Uredbe o medicinskim sredstvima (EU)2017/745.

Usaglašeno sa standardima:

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

12. Dopunske informacije za korisnike i pacijente

Garancija

Aparat je pod **garancijom 5 godina**, počev od datuma kupovine. Tokom ovog garantnog perioda, u skladu sa našom procenom, Microlife će popraviti ili zameniti uređaj bez naknade troškova. Otvaranje ili prepravljavanje 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 izazvanja curenjem baterija.
- Oštećenja izazvana nezgodama ili nepravilnom upotrebom.
- Materijal za pakovanje/skladištenje i uputstvo za upotrebu.
- Redovne provjere i održavanje (kalibracija).
- Dodaci i prenosivi delovi: Baterije.

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 zamena 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-DDXXXXX; 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

IP22

Zaštićeno od vertikalnog pada vodenih kapi, kada je kućište nagnuto do 15°.



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).



Veb lokacija sa informacijama o pacijentu



Podsetnik/napomena



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

- ① BE/KI gomb
- ② Kijelző
- ③ M-gomb (memória)
- ④ Időgomb (time)
- ⑤ Elemtartó
- ⑥ Mandzsetta

Kijelző

- ⑦ Szisztolés érték
- ⑧ Diasztolés érték
- ⑨ Pulzusszám
- ⑩ Dátum/idő
- ⑪ Tárolt érték
- ⑫ Értékjelző sáv
- ⑬ Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum
- ⑭ Mandzsettajel kijelzése **«ERR 1»**
- ⑮ Mandzsetta-ellenőrzés
 - A: Nem megfelelő a felhelyezés
 - B: Karmozgás jelzése **«ERR 2»**
 - C: Levegőnyomás ellenőrzése a mandzsettában **«ERR 3»**

- ⑯ Pulzusütem (szívverésjelzés)

- ⑰ Elemállapot-kijelző

Kedves Vásárló!

A vérnyomásmérő kifejlesztése orvosok bevonásával történt, pontosságát klinikai vizsgálatok igazolják.*

Ha bármilyen kérdése, problémája van, keresse a helyi Microlife ügyfélszolgálatot! A Microlife hivatalos forgalmazójával kapcsolatos felvilágosításért forduljon az eladóhoz vagy a gyógyszerertárhoz! A www.microlife.com oldalon részletes leírást talál a termékeinkről. Jó egészséget kívánunk – Microlife Corporation!

** A készülék az ESH protokoll és az ISO81060-2:2013 előírásainak megfelelően került bevizsgálásra.*

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre
Felelősségi nyilatkozatok

2. Fontos információ

Eszköz leírása
Rendeltetésszerű használat
Célfelhasználók

Célzott betegpopuláció
Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek
Javallatok
Ellenjavallatok
Mellékhatások
Figyelmeztetés
Vigyázat
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ
Nemkívánatos események és jelentés

3. **A készülék adatai**

A készülék tartozékai
Az elem hamarosan lemerül
Elemcsere

4. **A készülék üzembe helyezése és beállítása**

Az elemek behelyezése
A dátum és az idő beállítása

5. **Mérés előkészítése**

A vérnyomásmérés előtti teendők

6. **Mérési művelet**

A mérés megkezdése
Mérési eredmény tárolásának mellőzése

7. **A mért értékek értelmezése**

A vérnyomás értékelése
Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése

8. **Adatmemória funkció**

A tárolt értékek megtekintése
Összes érték törlése

9. **Készülékhiba és hibaelhárítás**

10. **A készülék karbantartása és ártalmatlanítása**

Tárolás
Kalibrálás és támogatás
Elhasznált elemek kezelése

11. **Specifikációk és megfelelés**

Műszaki adatok
Megfelelési adatok

12. **Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára**

Garancia
Szimbólumok és definíciók

1. **Bevezetés**

A dokumentum alkalmazási köre



Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig ezt az útmutatót!

Ez az útmutató fontos használati és biztonsági tájékoztatásokat tartalmaz az eszközzel kapcsolatban. Olvassa el alaposan a leírtakat mielőtt használatba venné az eszközt, és őrizze meg ezt az útmutatót!

Felelősségi nyilatkozatok

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.

Rendeltetésszerű használat

Ez a készülék az ütőérbeli (szisztolés és diasztolés) vérnyomás és a pulzusszám mérésére szolgál.

Célfelhasználók

A készüléket megfelelő látással és motoros funkciókkal rendelkező, illetve megfelelően képzett felnőttek és serdülők általi használatra készült, akik képesek megérteni a használati utasítást és általános elektromos háztartási készülékeket üzemeltetni.

Célzott betegpopuláció

A célzott betegpopuláció az általános népességbe tartozó normotenzív és hipertóniás felnőttek és (legalább 12 éves) serdülők.

Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek

A készülék otthoni ápolási környezetben (például általános háztartás, amelyben nincs egészségügyileg képzett személy) betegek (például önmérés) vagy gondozó általi használatra készült.

Javallatok

A vérnyomásmérő készülék alkalmas lehet:

- A fehérvérnyomás-szindróma és az álcázott magas vérnyomás, illetve a fehérvérnyomás-hatás és az álcázott, kontrollálatlan magas vérnyomás diagnosztizálására.
- Kezelés utáni vérnyomás kiértékelésére.
- Rezisztens magas vérnyomás diagnosztizálásának megerősítésére.
- Reggeli magas vérnyomás érzékelésére.

Ellenjavallatok

- 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), illetve kezelés (például infúziós kezelés) alatt áll, ezáltal nem megfelelő a felülettel való érintkezéshez vagy a nyomás kialakításához, a sérülés vagy az állapot rosszabbodásának megelőzése érdekében ne használja a készüléket.

- Ne végezzen mérést olyan betegen, akinek állapota, betegsége vagy környezeti feltételekre való érzékenysége kontrollálatlan mozgáshoz (például remegés vagy reszketés) vezethet, illetve aki nem tud tisztán kommunikálni (például gyermekek és eszméletlen állapotú betegek).
- A készülék oszcillometrikus módszerrel határozza meg a vérnyomást, és a mért végtag perfúziójának normálisnak kell lennie. A készüléket nem szabad olyan végtagon használni, amelynek vérkeringése korlátozott vagy károsodott. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha súlyos perfúzióban vagy vérrel kapcsolatos rendellenességben szenved.

Mellékhatások

A kar nyomás alá helyezése miatt a mérés után ritka esetben enyhe zúzódás jelentkezhet.

Figyelmeztetés



MEGJEGYZÉS: A «Vigyázat» 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 masztektómia 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.
- 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 diagnózisát.
- NE használja az 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 «Specifikációk és megfelelőség» szakaszban meghatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett használja és tárolja. Ha a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket a «Specifikációk és megfele-

lőség» 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 kábelei és csövei által okozható fulladás kockázatára. NE hagyja, hogy gyermekek felügyelet nélkül működtessék a készüléket.

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 mérésére pacemaker frekvenciájának ellenőrzése céljából.
- Használat és tárolás során NE szerelje szét és ne próbálja meg szervizelni a készüléket, a tartozékokat és az alkatrészeket. A készülék belső hardveréhez és szoftveréhez nem szabad hozzáférni. Amennyiben a használat vagy a tárolás során illetéktelenül

hozzáérnek a készüléke belsejéhez vagy szervizelik azt, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.

- A készülék csak a vérnyomás csuklón történő mérésére szolgál. Nem mérjen más helyen, mert ebben az esetben a leolvasott érték nem pontosan mutatja a vérnyomást.
- A mérés befejeztével lazítsa meg a mandzsettát, és pihentesse a csuklóját a végtag perfúziójának helyreállításához, mielőtt újabb mérést végez.
- A mérés befejeződése után lazítsa meg a mandzsettát és pihentesse a csuklóját legalább 1 percig a végtag vérkeringésének helyreállása érdekében, mielőtt ismét mérne.
- 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. Az eszközt és a tartozékokat használat előtt javasolt megtisztítani és fertőtleníteni, ha szennyezés vagy keresztszennyezés érthette.

- Ha bőrirritációt érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és a mandzsetta használatát, és forduljon az orvosához.
- NE használja a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratát után.
- Amennyiben a készülék a maximum vagy minimum megengedett tárolási és szállítási hőmérsékleten van tárolva, majd egy 20 °C-os környezetbe kerül át, javasoljuk, hogy várjon 4 órát mielőtt használná a vérnyomásmérőt.
- A készülék elemeinek eltávolítása nélkül tárolva növeli az esélyét az elem kifolyásának, mely a készülék sérüléséhez vezethet és bőrrel való érintkezés esetén irritációhoz vezethet. Ha a szeme vagy bőre érintkezik az elemben található folyadékkal, mossa meg a szóban forgó területet nagy mennyiségű tiszta vízzel. Forduljon orvoshoz, ha az irritáció vagy a kényelmetlenség nem múlik el.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

- Ez a készülék megfelel az elektromágneses zavarról szóló szabványnak.



Az EN 60601-1-2 szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációt a Microlife cégtől kaphat a következő webhelyen: www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NE használja a készüléket olyan berendezés közelében, amely elektromágneses zavart (EMD) okozhat (például magas frekvenciás (HF) sebészeti berendezés, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés és komputertomográfiás (CT) szkenner). Ezt az eszközt nem hitelesítették ilyen berendezések közelében történő használatra, ami a készülék meghibásodását és a mérés pontatlanságát eredményezheti.
- Ne használja a készüléket erős elektromágneses mező és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mikrohullámú sütő és mobileszközök) közelében. A készülék használata során tartson legalább 0,3 m távolságot az ilyen eszközöktől.



Figyelem: Ha nem a Microlife cégtől származó vagy nem kompatibilis tartozékokat használ, az a berendezés vagy a rendszer kibocsátásának növekedését vagy 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 W3 Comfort
 1 x Használati kézikönyv
 1 x Vérvnyomásnapló
 1 x Tárolódoboz
 2 x 1,5 V-os alkáli elem; AAA méret



FIGYELEM! Vizsgálja meg, hogy a készülék, a mandzsetta és más alkatrészek nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA a készüléket, a mandzsettát és az alkatrészeket, ha az sérült, vagy helytelen működést feltételez.

A készülék tartozékai

Elemek

Használjon 2 új, 1,5 V-os, AAA méretű alkálielemet.



Figyelem: Ne használjon lemerült elemet, illetve új és használt elemet együtt.



Figyelmeztetés: Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, akkor az elemeket távolítsa el!

A készülék akkumulátorral is működtethető.



A készülékhez kizárólag «NiMH» akkumulátor használható!

-  Ha megjelenik az elemszimbólum (lemerült elem), akkor az akkumulátorokat el kell távolítani, és fel kell tölteni. A lemerült akkumulátorokat nem szabad a készülékben hagyni, mert károsodhatnak (teljes kisütés előfordulhat a ritka használat miatt, még kikapcsolt állapotban is).
-  Az akkumulátorok NEM tölthetők fel a vérnyomásmérőben! Ezeket az akkumulátorokat külső töltőben kell feltölteni, ügyelve a töltésre, kezelésre és terhelhetőségre vonatkozó előírásokra.

Az elem hamarosan lemerül

Amikor az elemek körülbelül $\frac{3}{4}$ részben lemerültek, akkor az elemszimbólum  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 fedelet lehúзва 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!

-  A memória az elemcsere után is megőrzi a mért értékeket, de a dátumot és az időt újra be kell állítani – az évszám az elemek cseréje után ezért automatikusan villogni kezd.
-  A memória az elemcsere után is megőrzi a mért értékeket, de a dátumot és az időt újra be kell állítani – az évszám az elemek cseréje után ezért automatikusan villogni kezd.

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

Az elemek behelyezése

A készülék kicsomagolása után először helyezze be az elemeket! Az elemtartó  a készülék alján van. Helyezze be az elemeket (2 x 1,5 V-os, AAA 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 villog a kijelzőn. Az év beállításához nyomja meg az M-gombot ! A megerősítéshez és a hónap beállításához nyomja meg a time-gombot .

2. A hónap beállításához használja az M-gombot! A megerősítéshez és a nap beállításához nyomja meg az időgombot.
3. A nap, az óra és a perc beállításához kövesse a fenti utasításokat!
4. A perc beállítása és a time-gomb lenyomása után a kijelzőn megjelenik a beállított dátum és idő.
5. Ha módosítani akarja a dátumot és az időt, akkor körülbelül 3 másodpercig tartsa lenyomva a time-gombot, 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.

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! Lábaik ne rakja egymáson keresztbe, hanem mindkettőt helyezze a padlóra!

- ▶ A mérést mindig ülő helyzetben és ugyanazon a csuklóján végezze! Válassza ki azt a csuklóját, amelyik általában a magasabb vérnyomásértéket mutatja!
- ▶ Vegye le az óráját, és távolítson el minden ruhadarabot, hogy a csuklója szabadon legyen!
- ▶ Mindig ügyeljen arra, hogy a mandzsetta helyesen legyen felhelyezve, úgy ahogyan a tájékoztató kártya képein látható!
- ▶ A mandzsettát kényelmesre, de ne túl szorosan állítsa. A mandzsetta a «Specifikációk és megfelelés» megadott módon fogja lefedni a csukló területét.

6. Mérési művelet

A mérés megkezdése

1. A mérés megkezdéséhez nyomja meg a BE/KI gombot ①!
2. A mandzsettaellenőrzés ⑮ a kijelzőn mutatja, hogy a mandzsetta megfelelően van-e felhelyezve. Ha megjelenik a ⑮- A ikon, akkor a felhelyezés nem tökéletes, de a készülék ekkor is mér.
3. A készülék automatikusan pumpál. Engedje el magát, ne mozogjon, és ne feszítse meg a karizmait, amíg a mérési eredmény meg nem jelenik a kijelzőn! Normál módon lélegezzen, és ne beszéljen!

4. A mérés a felfújás alatt történik. A felfújás sebessége változhat, ez normális jelenség.
5. A mérés alatt a pulzusütemjelző ⑩ villog a kijelzőn.
6. A kijelzőn megjelenő eredmény a szisztolés ⑦ és a diasztolés ⑧ vérnyomásérték és a pulzusszám ⑨. A jelen útmutató tartalmazza a kijelzőn megjelenő egyéb jelek értelmezését is.
7. Távolítsa el, és kapcsolja ki a készüléket, az eredményt jegyezze fel a mellékelt vérnyomáslaplóba! (A készülék körülbelül 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.)

 A mérést bármikor leállíthatja az ON/OFF gomb megnyomásával vagy a mandzsetta nyitásával (például ha kényelmetlenül érzi magát vagy a nyomásérzet kellemetlen).

 **Figyelem:** A mérés közben maradjon mozdulatlan, ne mozogjon, és ne beszéljen. A beszéd, a mozgás és a remegés által keltett mozdulatok, illetve más rezgések zavarhatják a mérést, és hatással lehetnek annak pontosságára!

 **Figyelmeztetés:** A mérést bármikor leállíthatja az ON/OFF gomb megnyomásával vagy a mandzsetta nyitásával (például ha kényelmetlenül érzi magát vagy a nyomásérzet kellemetlen).

Mérési eredmény tárolásának mellőzése

Amint az eredmény megjelenik a kijelzőn, nyomja meg és tartsa lenyomva a BE/KI gombot ① amíg a világó «M» ⑪ látható lesz! A törlés megerősítéséhez nyomja meg az time gombot ④!

 «CL» jelenik meg, ha a törlés sikerült.

7. A mért értékek értelmezése

A vérnyomás értékelése

A kijelző bal szélén ⑫ a háromszög mutatja a tartományt amelybe a mért vérnyomásérték tartozik. Az érték az optimális (fehér) vagy az emelkedett (vonalkázott szürke) vagy a magas (fekete) tartományba kerül. A besorolás a nemzetközi iránymutatásoknak (ESH, ESC, JSH) megfelelően történik. Adatok Hgmm-ben.

 **MEGJEGYZÉS:** A vérnyomás besorolása általános útmutató a vérnyomás otthoni méréséhez, de a magas vérnyomást csak egészségügyi szakember diagnosztizálhatja a beteg állapota alapján. Amennyiben kérdése van a vérnyomásértékeinek értelmezésével és besorolásával kapcsolatosan, konzultáljon az orvosával.

Skála		Szisztolés	Diasztolés	Javaslat
1.	normál vérnyomás	< 120	< 74	Ellenőrizze saját maga!

Skála		Szisztolés	Diasztolés	javaslat
2.	optimális vérnyomás	120 - 129	74 - 79	Ellenőrizze saját maga!
3.	emelkedett vérnyomás	130 - 134	80 - 84	Ellenőrizze saját maga!
4.	magas vérnyomás	135 - 159	85 - 99	Forduljon orvoshoz!
5.	veszélyesen magas vérnyomás	≥ 160	≥ 100	Azonnal forduljon orvoshoz!

A mért értékek közül mindig az optimális vérnyomás tartományán kívül eső érték határozza meg a diagnózist. Példa: a **140/80** Hgmm vagy a **130/90** Hgmm vérnyomásértékek már a «magas vérnyomás» kategóriájába tartoznak.

Szabálytalan szívverés (IHB) szimbólum megjelenése

Ez a szimbólum ⑬ jelzi, hogy szabálytalan szívverés érzékelése történt. Ebben az esetben a mért vérnyomás eltérhet 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.

8. Adatmemória funkció

A készülék automatikusan tárolja az utolsó 30 mérés értékeit.

A tárolt értékek megtekintése

A készülék kikapcsolt állapotában nyomja le röviden az M-gombot ③! A kijelzőn először megjelenik «M» ⑪ és «A», amely azt jelzi, hogy az összes tárolt érték átlaga látható!

Az M-gomb ismételt megnyomására megjelenik a legutóbb mért érték. Az M-gomb további lenyomásával lépkedni lehet a tárolt értékek között.



A nem megfelelően felhelyezett ⑮-A mandzsettával mért értékek kimaradnak az átlagértékből.

☞ Ügyeljen arra, hogy a maximális memóriakapacitást (30) ne lépje túl! **Amikor a 30 memóriahely megtelt, a 31. mérés tárolásakor a legrégebbi mérés kitörlődik.** Az értékeket még a memóriakapacitás elérése előtt értékelnie kell az orvosnak, különben adatok fognak elveszni.

Összes érték törlése

Ha biztos abban, hogy törölni akarja az összes eddig tárolt értéket, akkor a készülék kikapcsolt állapotában nyomja le és tartsa lenyomva az M-gombot, amíg a kijelzőn megjelenik a «CL» jel, és ezután engedje fel a gombot! A memória teljes törléséhez nyomja le az idő gomb, amíg a «CL» jel villog! **A mérési értékek egyenként nem törölhetők.**

☞ **Ha mégsem kíván törölni:** nyomja meg a BE/KI gombot ① amíg a «CL ALL» villog.

9. 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» ⑭	A jel túl gyenge	A mandzsettán a pulzusjelek túl gyengék. Helyezze át a mandzsettát máshova, és ismételje meg a mérést!*

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«ERR 2» ⑮-B	Hibajel	A mérés folyamán a mandzsetta hiba-jeleket észlelt, amelyeket például bemozdulás vagy izomfeszültség okozhat. Ismételje meg a mérést úgy, hogy a karját nem mozgatja!
«ERR 3» ⑮-C	Nincs nyomás a mandzsettában	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!
«ERR 5»	Rendellenes mérési eredmény	A mérési jelek hibásak, ezért nem jeleníthető meg az eredmény. Olvassa el a megbízható mérések elvégzéséhez kapcsolódóan leírtakat, és ismételtén végezzen egy mérést!*

Hiba	Leírás	Lehetséges ok és a hiba kiküszöbölése
«HI»	A pulzusszám vagy a mandzsetta nyomása túl nagy	A nyomás a mandzsettában túl nagy (299 Hgmm feletti) vagy a pulzusszám túl nagy (több, mint 40 szívverés percenként). Pihenjen 5 percig, és ismételje meg a mérést!*
«LO»	A pulzusszám túl kicsi	A pulzusszám túl kicsi (kevesebb, mint 40 szívverés percenként). Ismételje meg a mérést!*

* Konzultáljon orvosával azonnal, ha ez vagy valamelyik másik probléma újra jelentkezik!

10. A készülék karbantartása és ártalmatlanítása

A készülék tisztítása

A készülék szükség esetén (például különböző betegek által történő használat esetén) megtisztítható.

Száraz vagy tisztítószerrel megnedvesített, puha kendővel óvatosan törölje le a készülék külső részét a por és a szennyeződések eltávolításához.

A mandzsetta tisztítása

Száraz vagy enyhe tisztítószerrel megnedvesített, puha kendővel óvatosan törölje le a mandzsettát a por és a szennyeződések eltávolításához.

Tárolás

Amikor nincs használatban:

- Tartsa a készüléket és tartozékait száraz, hűvös, napfénytől védett helyen, a «Specifikációk és megfelelés» szakaszban leírt hőmérsékleti és páratartalom-tartományon belüli környezeti feltételek mellett.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki belőle az elemeket.



Vigyzat: Ha a készüléket hosszabb ideig **nem használja**, és az elemeket nem veszi ki belőle, megnövekszik az esélye, hogy az elemfolyadék szivárog, ami a készülék károsodását eredményezheti, illetve a bőrre kerülve irritációt okozhat. Ha az elemfolyadék a szembe vagy a bőrre kerül, azonnal mossa le az érintett testrészt bőséges tiszta vízzel. Ha az irritáció vagy a rossz közérzet továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Kalibrálás és támogatás

A készüléket a gyártás során kalibráljuk. Általánosan javasolt a készüléket a Microlife helyi kijelölt forgalmazójával két évente, illetve mechanikai behatás, folyadék behatolása és/vagy a készülék meghibásodása után ellenőriztetni. A készülék mérési pontosságával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a Microlife helyi kijelölt forgalmazójához.



Figyelem: Ne próbálja meg a készüléket és tartozékait saját maga szervizelni vagy kalibrálni.

Elhasznált elemek kezelése



Ez a készülék orvosi elektronikus berendezés. A készüléket és az elemeket az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv, illetve a helyi hulladékkezelési szabályozással összhangban szabaduljon meg tőle. NE dobja a készüléket és az elemeket háztartási vagy kereskedelmi hulladékok közé.

11. Specifikációk és megfelelés

Műszaki adatok



MEGJEGYZÉS:

A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A készülék típusa:	Digitális, nem invazív vérnyomásmérő
Típuszám:	BP3KB1-3E
Referenciaszám	BP W3 Comfort
Üzemi feltételek:	10 és 40 °C között 15 – 90 % maximális relatív páratartalom 700 hPa – 1060 hPa
Tárolási és szállítási körülmények:	-20 – +55 °C 15 – 90 % maximális relatív páratartalom
Súly:	112 g (elemekkel együtt)
Méretek:	81 x 65 x 21 mm
Mandzsetta mérettartománya:	13,5 – 23 cm (5,31 – 9,05 hüvelyk)
Mérési eljárás:	Oszcillometriás, a Korotkov-módszer szerint: I. fázis szisztolés, V. fázis diasztolés
Nyomás felbontása:	1 Hgmm

**Mandzsetta
nyomásának
kijelzése:**

0 – 299 Hgmm

Mérési tartomány:

SYS: 60 ~ 255 mmHg

DIA: 40 ~ 200 mmHg

Pulzusszám: 40 – 199 között percenként

Statikus pontosság:

± 3 Hgmm

Pulzusszám

pontossága:

a kijelzett érték ±5%-a

Áramforrás - belső:

2 x 1,5 V AAA elem

**Behatolásvédelmi (IP)
érték:**

IP22: Védett a legalább 12,5 mm átmérőjű szilárd idegen tárgyak ellen. Védett a függőlegesen eső vízcseppek ellen, ha a ház legfeljebb 15°-kal van megdöntve

**Alkalmazott alkatrész-
típus-hivatkozás:**



BF típusú

Élettartam - készülék:

5 év vagy 10000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Elemélettartam:

Körülbelül 320 mérés (1,5 V-os alkáli elem; AAA 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

**12. Kiegészítő információk felhasználók és betegek
számára**

Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva **5 év garancia** vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Micro-life 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.

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-NNXXXXX; ÉÉÉÉ-HH-NN = Gyártási dátum, XXXXX = Szekvencia szám)



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; ÉÉÉÉ-HH-NN = Gyártási dátum)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



BF típusú védelem



Egyenáram

IP22

Védett a hulló vízcseppek ellen a burkolat 15°-ig megdőlt helyzetében.



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

- ① Tipka ON/OFF (Uključeno/Isključeno)
- ② Zaslon
- ③ Tipka M (Memorija)
- ④ Tipka za vrijeme
- ⑤ Odjeljak za baterije
- ⑥ Manžeta

Zaslon

- ⑦ Sistolička vrijednost
- ⑧ Dijastolička vrijednost
- ⑨ Broj otkucaja srca u minuti
- ⑩ Datum/Vrijeme
- ⑪ Pohranjena vrijednost
- ⑫ Grafički prikaz vrijednosti krvnog tlaka
- ⑬ Simbol nepravilnog otkucaja srca (IHB)
- ⑭ Indikator signala manžete «**ERR 1**»
- ⑮ Provjera da li manžeta pristaje
 - A: Manžeta ne pristaje optimalno
 - B: Indikator pomicanja ruke «**ERR 2**»
 - C: Provjera tlaka u manžeti «**ERR 3**»

- ⑯ Indikator pulsa
- ⑰ Indikator napunjenosti baterije

Dragi korisniče,

Ovaj je uređaj razvijen u suradnji s liječnicima, a provedeni klinički testovi dokazuju da točnost mjerenja uređaja zadovoljava vrlo visoke standarde.*

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 je testiran u skladu s ESH protokolom i ISO81060-2:2013 standardom.*

Sadržaj

1. Uvod

Opseg dokumenta
Izjave o odricanju od odgovornosti

2. Važne informacije

Opis proizvoda
Preporučena upotreba
Predviđeni korisnik
Predviđeni pacijent
Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu
Indikacije
Kontraindikacije
Nuspojave
Upozorenje
Oprez
Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti
Štetni događaji i prijavljivanje

3. Informacije o uređaju

Dodatna oprema za uređaj
Slaba baterija
Prazna baterija – zamjena

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija
Postavljanje datuma i vremena

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja
Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?
Prikaz simbola nepravilnog otkucaja srca (IHB)

8. Funkcija podataka iz memorije

Pregled pohranjenih vrijednosti
Brisanje svih vrijednosti

9. Pogreška proizvoda i rješavanje problema

10. Održavanje proizvoda i odlaganje u otpad

Skladištenje
Kalibracija i podrška
Zbrinjavanje

11. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije
Informacije o sukladnosti

12. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

Jamstvo
Simboli i definicije

1. Uvod

Opseg dokumenta



Pažljivo pročitajte upute prije primjene ovog uređaja.

Ovaj dokument daje Vam važne informacije u vezi rada i sigurnosti ovog uređaja. Molimo Vas temeljito pročitajte ovaj dokument prije uporabe uređaja i sačuvajte ga za ubuduće.

Izjave o odricanju od odgovornosti

Microlife® je registrirani zaštitni znak društva Microlife Corporation. Zaštitni znakovi i trgovački nazivi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2. Važne informacije

Opis proizvoda

Digitalni tlakomjer za kućnu uporabu medicinski je uređaj koji se za mjerenje i izračun krvnog tlaka koristi načelima oscilometrijske metode mjerenja krvnog tlaka s pomoću manžete uz obradu digitalnog signala.

Preporučena upotreba

Uređaj je namijenjen za mjerenje radijalnog (na zglobu) krvnog (sistole i dijastole) i brzine pulsa.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da uređajem rukuju odrasle osobe i adolescenti s odgovarajućim vidom, motoričkim funkcijama i znanjem koji umiju razumjeti upute za uporabu i rukovati uobičajenim kućanskim električnim uređajima.

Predviđeni pacijent

Predviđeni su pacijenti odrasle osobe i adolescenti (u dobi od 12 godina i više) s normalnim i povišenim krvnim tlakom.

Okolina i uvjeti za predviđenu uporabu

Uređaj je namijenjen pacijentima (npr. za samostalno mjerenje) i njegovateljima u okruženju kućne zdravstvene njege (npr. u kućanstvima bez stručnog medicinskog osoblja).

Indikacije

Uređaj je indiciran za mjerenje krvnog tlaka u svrhu:

- dijagnosticiranja hipertenzije bijele kute i maskirane hipertenzije te prepoznavanja sindroma bijele kute i nekontrolirane maskirane hipertenzije
- procjene krvnog tlaka kao reakcije na liječenje
- potvrđivanja dijagnoze rezistentne hipertenzije
- detektiranja jutarnje hipertenzije.

Kontraindikacije

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje krvnog tlaka u pedijatrijskih pacijenata mlađih od 12 godina (djeca, dojenčad ili novorođenčad).
- Uređaj mjeri krvni tlak s pomoću manžete pod tlakom. Kako biste izbjegli pogoršanje ozljeda ili stanja, ne upotrebljavajte uređaj ako na ekstremitetu na kojem se obavlja mjerenje postoji ozljeda (primjerice otvorena rana) ili je u određenom stanju ili podvrgnut liječenju (primjerice intravenozna terapija) koje onemogućuje površinski kontakt ili pritiskanje.

- Izbjegavajte obavljati mjerenja u pacijenata lošeg zdravstvenog stanja, bolesnih pacijenata i onih osjetljivih na okolišne uvjete koji dovode do nekontroliranih kretnji (npr. drhtanje) i nemogućnosti jasne komunikacije (primjerice djeca i pacijenti bez svijesti).
- Uređaj se koristi oscilometrijskom metodom za mjerenje krvnog tlaka te je mjerenje potrebno izvršiti na ekstremitetu s normalnom perfuzijom. Uređaj nije namijenjen za uporabu na ekstremitetu s prekinutom ili smanjenom cirkulacijom. Ako patite od ozbiljne perfuzije ili poremećaja krvi, obratite se svom liječniku prije uporabe ovog uređaja.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima nakon mjerenja se može pojaviti neznatna modrica zbog pritiska na ruku.

Upozorenje



NAPOMENA: stavke upozorenja označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne 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.
- **Ne** upotrebljavajte ovaj uređaj u vozilu koje je u pokretu (primjerice u automobilu ili zrakoplovu).
- **NEMOJTE** upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu opisane u ovim uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za oštećenje nastalo nepravilnim rukovanjem.
- Rezultat mjerenja ovog uređaja ne predstavlja medicinsku dijagnozu te nije zamjena za savjet i dijagnozu kvalificiranog profesionalnog pružatelja zdravstvenih usluga (npr. liječnika, ljekarnika i drugih licenciranih zdravstvenih djelatnika).
- **NEMOJTE** upotrebljavati ovaj uređaj za samodijagnosticiranje ili samoliječenje zdravstvenih stanja. Odmah potražite savjet zdravstvenog djelatnika ako je očito da pacijentu nije dobro i/ili pacijent ima fiziološke ili zdravstvene simptome.
- Pregledajte jesu li uređaj, manžeta ili drugi dijelovi oštećeni. **NE UPOTREBLJAVAJTE** uređaj, manžetu ili dijelove ako djeluju oštećeno ili ne rade pravilno.

- Tijekom mjerenja protok krvi u ruci privremeno je prekinut zbog pritiska manžete. Dulja razdoblja pritiskanja manžete smanjuju perifernu cirkulaciju. Pripazite na znakove (npr. diskoloracija tkiva) smetnji u perifernoj cirkulaciji pri duljim ili višestrukim mjerenjima. Preporučuje se odmor između mjerenja. Prekinite mjerenje, olabavite manžetu (ili odvojite manžetu od uređaja) kako biste povratili perfuziju.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u okolišu zasićenom kisikom ili u blizini zapaljivog plina.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj istovremeno s drugom medicinskom električnom (ME) opremom. To može uzrokovati neispravnost uređaja ili netočna mjerenja.
- Upotrebljavajte i čuvajte uređaj, manžetu i dijelove u uvjetima temperature i vlage navedenima u «Specifikacije i sukladnost» Uporaba i čuvanje uređaja, manžete i dijelova u uvjetima izvan raspona naznačenog u «Specifikacije i sukladnost» može za posljedicu imati neispravnost uređaja i narušenu sigurnost uporabe.
- Držite uređaj izvan dohvata djece i osoba koje nisu sposobne rukovati uređajem. Imajte na umu rizik od slučajnog gutanja sitnih dijelova i gušenja kabelima i cijevima ovog uređaja i dodatne opreme.
NEMOJTE dopustiti djeci da samostalno rukuju uređajem.

Oprez



NAPOMENA: stavke opreza označavaju potencijalno opasne situacije koje, ako se ne izbjegnu, mogu dovesti do blagih ili neznatnih ozljeda korisnika ili pacijenta, uzrokovati oštećenje imovine ili štetno djelovati na okoliš.

- Uređaj nije namijenjen za mjerenje pulsa radi provjere frekvencije uređaja za održavanje srčanog ritma.
- 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 zapešću. Ne obavljajte mjerenje na drugim mjestima jer očitavanja neće točno prikazati vrijednost Vašeg krvnog tlaka.
- Nakon završetka mjerenja olabavite manžetu i odmorite zglobove kako biste povratili perfuziju ekstremiteta prije novog mjerenja. Nakon što je mjerenje završeno, otpustite manžetu i odmorite zglobove najmanje 1 minutu kako biste obnovili protok krvi kroz ud prije ponovnog mjerenja.

- 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 uređaj je za višekratnu upotrebu. Preporučuje se čišćenje i dezinfekcija uređaja i pribora prije upotrebe ako je moguća kontaminacija ili unakrsna kontaminacija.
- Prestanite s uporabom ovog uređaja i manžete te se obratite svom liječniku ako osjetite iritaciju kože ili nelagodu.
- NEMOJTE upotrebljavati uređaj, manžetu ili dijelove nakon isteka navedenog vijeka trajanja.
- Ako se ovaj monitor pohranjuje na maksimalnoj ili minimalnoj temperaturi skladištenja i transporta te se premješta u okruženje s temperaturom od 20 °C, preporučujemo da pričekate otprilike 4 sati prije upotrebe monitora.
- Dulje nekorišteno skladištenje uređaja bez vađenja baterija povećava mogućnost curenja tekućine iz baterije, što može dovesti do oštećenja uređaja i iritacije kože prilikom kontakta. Ako su vam oči ili koža izloženi tekućini iz baterije, odmah isperite izloženi dio

s puno čiste vode. Ako iritacija ili nelagoda ne prestanu, obratite se liječniku.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

- Ovaj uređaj sukladan je normi norma Elektromagnetske smetnje.



Dodatna dokumentacija u skladu s normom EN 60601-1-2 dostupna je kod društva Microlife na adresi www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NEMOJTE upotrebljavati uređaj u blizini opreme koja može uzrokovati elektromagnetske smetnje (EMD), poput visokofrekvencijske (HF) kirurške opreme, opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) i skenera za računalnu tomografiju (CT). Uređaj nije certificiran za rad u blizine takve opreme i to može uzrokovati neispravnost uređaja i netočna mjerenja.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja i prijenosnih uređaja za radiofrekvencijsku komunikaciju (primjerice mikrovalna pećnica ili mobilni uređaji). Držite se na udaljenosti od 0,3 m od takvih uređaja dok upotrebljavate ovaj uređaj.



Oprez: uporaba dodatne opreme koju nije proizvelo društvo Microlife ili nekompatibilne dodatne opreme može dovesti do pojačanih emisija ili smanjene otpornosti opreme ili sustava.

Štetni događaji i prijavljivanje

Prijavite svaki ozbiljni incident, ozljedu ili štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem proizvođaču / ovlaštenom predstavniku u Europskoj uniji (EU REP) i nadležnom tijelu.

3. Informacije o uređaju

Sadržaj pakiranja

1 x Microlife BP W3 Comfort

1 x priručnik s uputama

1 x dnevnik mjerenja krvnog tlaka

1 x Kutija za pohranu

Ikalne baterije od 2 x 1,5 V, veličine AAA



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

Baterije

Upotrijebite 2 nove alkalne baterije veličine AAA 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. Punite baterije u vanjskom punjaču i pratite informacije o punjenju, održavanju i trajnosti baterija.

Slaba baterija

Kad se baterije isprazne za otprilike $\frac{3}{4}$ simbol baterije ⑰ 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 ⑰ treperi čim se uređaj uključi (prikazuje se prazna baterija). Ne možete nastaviti mjeriti i morate zamijeniti baterije.

1. Otvorite odjeljak za baterije ⑤ povlačenjem poklopca odjeljka za baterije.
2. Zamijenite baterije – pobrinite se za ispravan polaritet kako je to prikazano simbolima na odjeljku.

3. Za podešavanje datuma i vremena pridržavajte se postupka opisanog u «Postavljanje datuma i vremena» poglavlju upute.

 Memorija zadržava sve vrijednosti iako datum i vrijeme treba ponovno podesiti – broj godine automatski treperi nakon zamjene baterija.

 Memorija zadržava sve vrijednosti iako datum i vrijeme treba ponovno podesiti – broj godine automatski treperi nakon zamjene baterija.

4. Postavljanje uređaja

Umetanje baterija

Nakon što ste raspakirali uređaj, prvo umetnite baterije. Odjeljak za baterije ⑤ nalazi se na dnu uređaja. Umetnite baterije (2 x 1,5V, veličine AAA), 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. Godinu možete postaviti pritiskom na tipku M ③. Za potvrdu i postavljanje mjeseca nakon toga, pritisnite tipku time ④.
2. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku time, datum i vrijeme su podešeni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu

3. Pridržavajte se prethodno navedenih uputa kako biste podesili dan, sat i minute.
4. Nakon što ste podesili minute i pritisnuli tipku time datum i vrijeme su podešeni, a vrijeme se prikazuje na zaslonu.
5. Ako želite promijeniti datum i vrijeme, pritisnite i držite pritisnutom tipku time približno 3 sekunde sve dok broj godine 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.

5. Priprema mjerenja

Prije mjerenja

- ▶ Izbjegavajte teške fizičke aktivnosti, jelo ili pušenje neposredno prije mjerenja.
- ▶ Ispraznite mjehur prije mjerenja.
- ▶ Sjednite na stolicu koja podupire leđa i opustite se 5 minuta. Držite noge ravno na podu i nemojte ih prekriziti.
- ▶ Uvijek mjerite u sjedećem položaju te na zapešću iste ruke. Preporučuje se da tlak mjerite na ruci koja ima više vrijednosti.
- ▶ Uklonite svu odjeću ili primjerice sat kako bi Vaše zapešće bilo slobodno.

- ▶ Osigurajte da je manžeta uvijek pravilno postavljena, kako je pokazano na crtežu na kratkoj uputi o korištenju.
- ▶ Postavite manžetu tako da je udobna, ali ne prečvrsta. Manžeta će prekriti opseg Vašeg zapešća sukladno informacijama u «Specifikacije i sukladnost».

6. Rad na mjerenju

Početak mjerenja

1. Pritisnite tipku ON/OFF ① kako biste započeli mjerenje.
2. Provjera da li manžeta pristaje ⑮ na zaslonu pokazuje da je manžeta savršeno postavljena. Ako se pojavi ikona ⑮-A, manžeta nije postavljena savršeno, ali je još uvijek dovoljno dobro za mjerenje.
3. Manžeta će se sada automatski napuhati. Opustite se, nemojte se micati i napinjati mišiće ruke sve dok se ne prikažu rezultati mjerenja. Dišite normalno i nemojte pričati.
4. Mjerenje se provodi za vrijeme napuhavanja manžete. Brzina napuhavanja može varirati, što je normalna pojava.
5. Tijekom mjerenja indikator pulsa ⑯ treperi na zaslonu.
6. Prikazuje se rezultat koji se sastoji od sistoličkog ⑦ i dijastoličkog ⑧ krvnog tlaka te pulsa ⑨. Provjerite u uputama značenje ostalih simbola na zaslonu.

7. Ugasite uređaj, a rezultat unesite u priloženi dnevnik krvnog tlaka. (Zaslon se isključuje automatski nakon približno 1 minute).



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).



Oprez: ostanite mirni i nemojte se pomicati ili govoriti pri mjerenju. Pokreti uzrokovani govorom, pomicanjem, drhtanjem i drugim vibracijama mogu ometati mjerenje i utjecati na točnost mjerenja!



Pažnja: Možete prestati mjeriti bilo kada pritiskom na tipku ON/OFF ili otvaranjem manžete (npr. ako se osjećate nelagodno ili Vam je osjećaj pritiska manžete neugodan).

Što učiniti ako ne želite pohraniti očitavanje

Čim su očitavanja prikazana pritisnite i držite ON/OFF gumb ① dok «M» ⑪ ne počne bljeskati. Potvrdite brisanje vrijednosti pritiskom na tipku time ④.



Kad se očitavanje uspješno izbriše iz memorije prikazati će se «CL».

7. Tumačenje mjerenja

Kako određujem svoj krvni tlak?

Trokut na rubu lijeve strane zaslona ⑫ upućuje na raspon unutar kojeg leže vrijednosti izmjerene krvnog tlaka. Vrijednost je ili optimalna (bijela), povišena (siva) ili visoka (crna). Klasifikacija je u skladu s rangom vrijednosti definiranim internacionalnim smjernicama (ESH, ESC, JSH). Podaci su prikazani u mmHg.



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	preporuka
1. normalan krvni tlak	< 120	< 74	samoprovjera
2. optimalan krvni tlak	120 - 129	74 - 79	samoprovjera
3. povišeni krvni tlak	130 - 134	80 - 84	samoprovjera

raspon	sistolički	dijastolički	preporuka
4. previsok krvni tlak	135 - 159	85 - 99	potražite liječničku pomoć
5. opasno visok krvni tlak	≥ 160	≥ 100	odmah potražite liječničku pomoć!

Evaluacija se radi na temelju više izmjerene vrijednosti. Primjerice: vrijednost krvnog tlaka **140/80** mmHg ili **130/90** mmHg ukazuje na «previsok krvni tlak».

Prikaz simbola nepravilnog otkucaja srca (IHB)

Simbol ⑬ 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

8. Funkcija podataka iz memorije

Ovaj uređaj automatski pohranjuje posljednjih 30 vrijednosti mjerenja.

Pregled pohranjenih vrijednosti

Nakratko pritisnite tipku M ③ dok je uređaj isključen. Zaslom prvo prikazuje «M» ⑪ i «A», koje se odnosi na prosjek svih pohranjenih vrijednosti.

Ponovnim pritiskom na tipku M prikazuje se prethodna vrijednost. Ponovnim pritiskanjem tipke M, možete se pomicati s jedne pohranjene vrijednosti na drugu.

-  Očitavanja krvnog tlaka dobivena kad manžeta nije optimalno postavljena ⑮-A ne računavaju se u prosječnu vrijednost.
-  Pazite da ne premašite maksimalni kapacitet memorije od 30 pohranjenih vrijednosti. **Kad se popuni svih 30 mjesta, najstarija će se vrijednost automatski prebrisati sa 31. vrijednošću.** Prije nego što se popuni kapacitet memorije liječnik treba procijeniti vrijednosti – inače će podaci biti izgubljeni.

Brisanje svih vrijednosti

Ako ste sigurni da želite trajno ukloniti pohranjene vrijednosti, držite tipku M pritisnutu (uređaj se mora prethodno isključiti) sve dok se ne

pojavi «CL», a zatim pustite tipku. Za trajno brisanje memorije, pritisnite tipku za vrijeme dok «CL» treperi. **Nije moguće izbrisati pojedinačne vrijednosti.**

 **Otkazite brisanje:** pritisnite tipku ON/OFF ① dok treperi «CL ALL».

9. 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» ⑭	signal preslab	Signali pulsa na manžeti su preslabi. Premjestite manžetu i ponovite mjerenje.*
«ERR 2» ⑮-B	signal pogreške	Tijekom mjerenja, signali greške detektirani su na manžeti te su primjerice bili uzrokovani pokretima ili napetošću mišića. Ponovite mjerenje dok vam ruka miruje.
«ERR 3» ⑮-C	nema tlaka u manžeti	U manžeti se ne može stvoriti odgovarajući tlak. Možda manžeta propušta zrak. Provjerite da li je manžeta ispravno spojena i da nije prelabava. Prema potrebi zamijenite baterije. Ponovite mjerenje.

Greška	Opis	Mogući uzrok i rješenje
«ERR 5»	nenormalan 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 previsoki	Tlak u manžeti je previsok (preko 299 mmHg) ili je puls prebrz (preko 40 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.*

* Molimo Vas odmah se obratite svom liječniku ako se ovaj ili bilo koji drugi problem bude ponavljao.

10. 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.

Skladištenje

Kada se ne upotrebljava:

- 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 nadražnosti 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 nadražnost 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 električnoj opremi (OEEO) i primjenjivim lokalnim odredbama. **NEMOJTE** odlagati uređaj i baterije s kućnim ili komercijalnim otpadom.

11. Specifikacije i sukladnost

Tehničke specifikacije



NAPOMENA: tehničke specifikacije mogu se mijenjati bez prethodne obavijesti.

Vrsta uređaja:	Neinvazivni digitalni tlakomjer
Model broj:	BP3KB1-3E
Referentni broj	BP W3 Comfort
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:	112 g (uključujući baterije)
Dimenzije:	81 x 65 x 21 mm
Veličina manžetne:	13.5 – 23 cm (5.31 – 9.05 inča)
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
Izvor napajanja - unutarjni:	2 x 1,5 V AAA baterije

**Stupanj zaštite od
prodiranja (IP):**

IP22: Zaštićen od čvrstih stranih tijela od 12,5 mm Ø i više. Zaštićen od okomito padajućih kapljica vode kada je kućište nagnuto do 15°

**Oznaka vrste
primijenjenog dijela:**



Tip BF

Vijek trajanja - uređaj: 5 godina ili 10000 mjerenja, koje nastupi prvo

Vijek trajanja baterije: cca 320 mjerenja (Ikalne baterije od 1,5 V, veličine AAA)

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

12. Dodatne informacije za korisnike i pacijente

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.

Manžetna je pokrivena funkcionalnim jamstvom (nepropustnost mjehura) 2 godine.

U slučaju potrebe jamstvenog servisa, molimo Vas da kontaktirate Vašeg trgovca na mjestu gdje je proizvod kupljen ili Vaš lokalni Microlife servis. Vaš lokalni Microlife servis možete kontaktirati putem web stranice: www.microlife.com/support

Kompezacija je ograničena na vrijednost proizvoda. Jamstvo će biti odobreno ako se cijeli proizvod vrati sa originalnim računom.

Popravak ili zamjena unutar jamstva ne produžuje jamstveno razdoblje. Pravni zahtjevi i prava potrošača nisu ograničeni ovim jamstvom.

Simboli i definicije



Medicinski proizvod



CE oznaka sukladnosti



Uvoznik



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Proizvođač



Zemlja proizvodnje
(datum proizvodnje ako je datum otisnut pored simbola)



Model broj



Referentni broj



Serijski broj (GGGG-MM-DDXXXXX; GGGG-MM-DD = Datum proizvodnje, XXXXX = 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



Zaštićeno od kapljica vode koje padaju okomito, kada je kućište nagnuto do 15°.



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

- ① Przycisk ON/OFF (wł./wyl.)
- ② Wyświetlacz
- ③ Przycisk PAMIĘĆ
- ④ Przycisk CZAS
- ⑤ Pojemnik na baterie
- ⑥ Mankiet

Wyświetlacz

- ⑦ Wartość skurczowa
- ⑧ Wartość rozkurczowa
- ⑨ Tętno
- ⑩ Data/godzina
- ⑪ Zapisana wartość
- ⑫ Odczytywanie kolorowego wskaźnika klasyfikacji nadciśnienia
- ⑬ Symbol nieregularnego bicia serca (IHB)
- ⑭ Wskaźnik sygnału mankieta «ERR 1»
- ⑮ Kontrola dopasowania mankietów
 - A: Suboptymalne dopasowanie mankieta
 - B: Wskaźnik ruchu ramienia «ERR 2»
 - C: Kontrola ciśnienia mankieta «ERR 3»

- ⑯ Wskaźnik tętna

- ⑰ Ikona baterii

Drogi Kliencie,

Przyrząd został zaprojektowany we współpracy z lekarzami oraz posiada testy kliniczne, potwierdzające jego wysoką dokładność pomiarową.*

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów oraz w celu zamówienia części zapasowych, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi klienta Microlife. Adres dystrybutora produktów Microlife na terenie swojego kraju znajdziecie Państwo u sprzedawcy lub farmaceuty. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.microlife.com, na której można znaleźć wiele użytecznych informacji na temat naszych produktów.

Zadbaj o swoje zdrowie – Microlife Corporation!

** To urządzenie jest testowane zgodnie z protokołem ESH i ISO81060-2:2013.*

Spis treści

1. Wstęp

Zakres dokumentu
Zastrzeżenia

2. Ważna informacja

Opis urządzenia
Przeznaczenie
Użytkownik docelowy
Pacjent docelowy
Środowisko docelowe i warunki użytkowania
Wskazania
Przeciwwskazania
Działania niepożądane
Uwaga

Przestroga
Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej
Zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

3. Informacje o urządzeniu

Akcesoria urządzenia
Niski poziom baterii
Wyczerpane baterie – wymiana

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii
Ustawianie daty i godziny

5. Przygotowanie do pomiaru

Wykonywanie pomiaru

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru
Jak uniknąć zapisania odczytu

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi
Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)

8. Funkcja pamięci danych

Wywołanie zapisanych wyników pomiaru
Usuwanie wszystkich wyników

9. Błąd urządzenia i rozwiązywanie problemów

10. Konserwacja i utylizacja urządzenia

Przechowywanie
Kalibracja i wsparcie
Utylizacja

11. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna
Informacje o zgodności

12. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

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

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.

Przeznaczenie

To urządzenie jest przeznaczone do pomiaru ciśnienia krwi (skurczowego i rozkurczowego) na tętnicy promieniowej (nadgarstku) oraz częstości tętna.

Użytkownik docelowy

Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez osoby dorosłe i młodzież posiadające odpowiedni wzrok, funkcje motoryczne i wykształcenie oraz zdolne do zrozumienia instrukcji obsługi i posługiwania się powszechnie stosowanymi urządzeniami elektrycznymi gospodarstwa domowego.

Pacjent docelowy

Docelowymi pacjentami są osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i starsi) z populacji ogólnej z normotensją i nadciśnieniem tętniczym.

Środowisko docelowe i warunki użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej (np. w gospodarstwie domowym bez przeszkolonego personelu medycznego) przez pacjentów (np. do samodzielnej pomiaru) lub przez opiekuna.

Wskazania

To urządzenie mierzy ciśnienie krwi w następujących wskazaniach:

- Diagnostyka nadciśnienia białego fartucha i nadciśnienia maskowanego oraz identyfikacja efektu białego fartucha i maskowanego niekontrolowanego nadciśnienia.
- Ocena ciśnienia krwi w odpowiedzi na leczenie.
- Potwierdzenie rozpoznania nadciśnienia opornego na leczenie.
- Wykrywanie nadciśnienia porannego.

Przeciwwskazania

- Wyrób nie jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia krwi u pacjentów poniżej 12. roku życia (dzieci, niemowląt i noworodków).
- Wyrób służy do mierzenia ciśnienia krwi przy użyciu pompowanego mankietu. Jeśli kończyna, na której ma być dokonywany pomiar, uległa urazowi (na przykład znajduje się na niej otwarta rana) albo objęta jest ona chorobą lub przeprowadzane jest na niej leczenie (na przykład prowadzony jest wlew dożylny), przez co niemożliwy jest bezpośredni kontakt ze skórą lub nacisk na kończynę, nie należy korzystać z wyrobu, by nie doprowadzić do pogorszenia urazu lub zaostrzenia choroby.
- Należy unikać przeprowadzania pomiarów u pacjentów, u których ze względu na występujące u nich choroby lub zaburzenia albo z powodu warunków środowiskowych mogą występować niekontrolowane ruchy (np. drżenie), oraz u osób, które

nie są w stanie jasno się komunikować (np. u dzieci lub osób nieprzytomnych).

- Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi i wymaga pomiaru na kończynie z prawidłową perfuzją. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania na kończynie z ograniczonym lub zaburzonym krążeniem krwi. Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia perfuzji lub krwi, przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach po pomiarze może wystąpić lekkie zasinienie w wyniku ucisku wywieranego na ramię.

Uwaga



UWAGA: ostrzeżenia wskazują potencjalnie niebezpieczne sytuacje, które, jeśli się ich nie uniknie, mogą skutkować zgonem lub krytycznymi lub poważnymi obrażeniami użytkownika lub pacjenta.

- Nie powinno się dokonywać pomiarów na ręce po stronie, po której wykonywana była mastektomia lub zabieg usunięcia węzła 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.
- **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 «Dane techniczne i zgodność»
Korzystanie z wyrobu, mankieta i części lub przechowywanie ich w warunkach nieodpowiadających zakresom podanym w «Dane techniczne i zgodność» może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu lub zagrożeniem bezpieczeństwa.

- 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.

Przeostroga



UWAGA: przeostrogi 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 przeznaczone jest wyłącznie do mierzenia ciśnienia krwi na nadgarstku. Nie należy używać go do dokonywania pomiarów ciśnienia krwi na innych częściach ciała, ponieważ wyniki nie będą wiarygodne.
- Po zakończeniu pomiaru poluzować mankiet i zapewnić nadgarstek odpoczynek, aby przywrócić perfuzję w kończynie przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru.
Po zakończeniu pomiaru poluzuj mankiet i rozluźnij nadgarstek przez co najmniej 1 minuta, aby przywrócić perfuzję w kończynie przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru.
- 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. Przed użyciem zaleca się wyczyszczenie i dezynfekcję urządzenia oraz akcesoriów, jeśli istnieje ryzyko zanieczyszczenia lub zakażenia krzyżowego.

- W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub dyskomfortu zaprzestać korzystania z wyrobu oraz mankietu i skonsultować się z lekarzem.
- NIE używać tego urządzenia, mankietu ani części po upływie podanego okresu użytkowania.
- 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 korzystania z niego.
- Przechowywanie urządzenia **nieużywanego** przez dłuższy okres bez wyjmowania baterii zwiększa ryzyko wycieku płynu z baterii, co może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i podrażnienia skóry w przypadku kontaktu. W przypadku kontaktu płynu z baterii z oczami lub skórą należy natychmiast przemyć narażoną część dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie lub dyskomfort nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

- Wyrób jest zgodny z normą Zakłócenia elektromagnetyczne.



Dalszą dokumentację zgodną z normą EN 60601-1-2 można uzyskać od Microlife na www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- NIE używać tego urządzenia w pobliżu sprzętu, który może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMD), takiego jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości (HF), sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i tomografii komputerowej (TK). To urządzenie nie jest certyfikowane do użytku w pobliżu takich urządzeń, które mogłyby spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i niedokładności pomiarów.
- Nie używać tego wyrobu w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne oraz przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących fale radiowe (na przykład kuchenek mikrofalowych i urządzeń mobilnych). Podczas korzystania z wyrobu zachować odległość minimum 0,3 m od takich urządzeń.



Przestroga: 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 W3 Comfort
- 1 x instrukcja obsługi
- 1 x dziennik BP
- 1 x Pudełko do przechowywania
- 2 x 1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AAA



PRZESTROGA: 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.

Akcesoria urządzenia

Baterie

Używać nowych baterii alkalicznych 2 1,5 VAAA.



Przeostroga: 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 akumulatorami.



Używaj wyłącznie akumulatorów «NiMH».



Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii (wyczerpanej), należy je wyjąć i naładować akumulatory! Nie powinny one pozostawać w urządzeniu, gdyż grozi to ich uszkodzeniem (całkowite rozładowanie spowodowane minimalnym poborem energii przez urządzenie, nawet jeśli pozostaje ono wyłączone).



Akumulatory 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 ⑰ (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 ⑰ (ikona wyczerpanej baterii). Wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe, dopóki nie wymienisz baterii.

1. Otworzyć komorę baterii ⑤, zdejmując jej pokrywę.

2. Wymień baterie – upewnij się, że bieguny baterii odpowiadają symbolom w pojemniku.
3. Aby ustawić datę i godzinę, postępuj według instrukcji zamieszczonych w punkcie «Ustawianie daty i godziny».

 Wszystkie wyniki pomiarów nadal znajdują się w pamięci, a ponownego ustawienia wymaga data i godzina – po wymianie baterii automatycznie zaczną mrugać cyfry roku.

 Wszystkie wyniki pomiarów nadal znajdują się w pamięci, a ponownego ustawienia wymaga data i godzina – po wymianie baterii automatycznie zaczną mrugać cyfry roku.

4. Instalacja i konfiguracja urządzenia

Umieszczanie baterii

Po rozpakowaniu urządzenia należy najpierw umieścić w nim baterie. Komora baterii ⑤ znajduje się na spodzie urządzenia. Umieścić baterie (2 x 1,5 V, baterie AAA), zwracając uwagę na ich biegunowość.



Przestroga: włożenie baterii z niewłaściwie ustawionymi biegunami może spowodować zwarcie i uszkodzenie urządzenia!

Ustawianie daty i godziny

1. Po włożeniu nowych baterii na wyświetlaczu zaczną mrugać cyfry, ustaw rok poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ ③. Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, wciśnij przycisk time ④.
2. Ustaw miesiąc poprzez wciśnięcie przycisku PAMIĘĆ. Aby potwierdzić i przejść do ustawień dnia, wciśnij przycisk time.
3. W celu ustawienia dnia, godziny i minut postępuj zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi powyżej.
4. Po ustawieniu minut i wciśnięciu przycisku time ustawiona data i godzina zostaną zapisane, a na wyświetlaczu ukaże się godzina.
5. Aby przestawić datę lub godzinę, należy wcisnąć i przytrzymać przez około 3 sekundy przycisk time, aż zaczną mrugać cyfry roku. Teraz można wprowadzić nowe wartości zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.



Przestroga: należy się upewnić, że ustawienia daty i godziny w urządzeniu są prawidłowe. Błędne ustawienia skutkują błędnymi zapisami daty i godziny pomiarów.

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 siedząco i na tym samym nadgarstku. Używaj nadgarstka, na którym uzyskiwane są wyższe wyniki pomiarów ciśnienia.
- ▶ Zdejmij zbędną odzież lub zegarek, tak aby uwolnić nadgarstek.
- ▶ Należy się upewnić, że za każdym razem rękaw jest właściwie założony - tak jak zostało to pokazane na rysunkach na karcie ze skróconymi instrukcjami.
- ▶ Założyć mankiet tak, by przylegał on wygodnie, ale niezbyt ciasno. Mankiet jest odpowiedni do stosowania na nadgarstkach o obwodach podanych w «Dane techniczne i zgodność».

6. Operacja pomiaru

Rozpoczęcie pomiaru

1. Wciśnij przycisk ON/OFF ①, aby rozpocząć pomiar.
2. Kontrola dopasowania mankietu ⑮ na wyświetlaczu wskazuje, że mankiet jest idealnie umieszczony. Jeśli pojawi się ikona ⑮-A, mankiet został założony nieoptymalnie, ale nadal można mierzyć.
3. Mankiet zostanie napompowany automatycznie. Odpręż się, nie wykonuj żadnych ruchów i nie napinaj mięśni aż do wyświetlenia wyniku. Oddychaj normalnie i nie rozmawiaj.

4. Pomiar odbywa się podczas napompowywania. Prędkość pompowania może być różna, jest to normalne zjawisko.
5. Podczas pomiaru na wyświetlaczu pojawi się migający symbol serca ⑯.
6. Po pomiarze na wyświetlaczu pojawi się wynik pomiaru ciśnienia krwi, obejmujący ciśnienie skurczowe ⑦ i rozkurczowe ⑧ oraz tętno ⑨. W dalszej części instrukcji wyjaśniono znaczenie pozostałych wskazań wyświetlacza.
7. Zdejmij i wyłącz aparat, a następnie zanotuj wynik w dołączonym dzienniku wyników pomiaru ciśnienia krwi (Aparat wyłącza się automatycznie po upływie około 1 minuty.).



Można w każdej chwili przerwać pomiar, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) lub odpinając mankiet (np. w przypadku gdy osoba badana odczuwa niepokój lub nieprzyjemny ucisk).



Przeostroga: pozostawać nieruchomo, nie ruszać się ani nie rozmawiać podczas pomiaru. Ruchy spowodowane mówieniem, poruszaniem się, drżeniem i innymi wibracjami mogą zakłócać pomiar i wpływać na jego dokładność!



Uwaga: Można w każdej chwili przerwać pomiar, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wyt.) lub odpinając mankiet (np. w przypadku gdy osoba badana odczuwa niepokój lub nieprzyjemny ucisk).

Jak uniknąć zapisania odczytu

Gdy tylko wynik zostanie wyświetlony na ekranie LCD naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF ①, aż «M» ⑪ czas migać. Potwierdź, aby usunąć odczyt naciskając przycisku time ④.



«CL» wyświetla się, gdy odczyt zostanie pomyślnie usunięty z pamięci.

7. Interpretacja pomiaru

Analiza wyników pomiaru ciśnienia krwi

Trójkąt po lewej stronie wyświetlacza ⑫ wskazuje na zakres, w którym znajduje się zmierzona wartość ciśnienia krwi. Wartość mieści się w zakresie optymalnym (biały), podniesiony (kreskowany szary) lub wysoki (czarny). Klasyfikacja odpowiada następującym zakresom określonym przez wytyczne międzynarodowe (ESH, ESC, JSH). Dane w mmHg.



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	Zalecenia
1.	Ciśnienie krwi w normie	< 120	< 74	Samodzielna kontrola
2.	Optymalne ciśnienie krwi	120 - 129	74 - 79	Samodzielna kontrola
3.	Nieznacznie podwyższone ciśnienie krwi	130 - 134	80 - 84	Samodzielna kontrola
4.	Zbyt wysokie ciśnienie krwi	135 - 159	85 - 99	Wymagana konsultacja medyczna

Zakres		Skurczowe	Rozkurczowe	Zalecenia
5.	Niebezpiecznie wysokie ciśnienie krwi	≥ 160	≥ 100	Wymagana natychmiastowa konsultacja medyczna!

Za rozstrzygającą należy uznać wartość wyższą. Przykład: Wartość ciśnienia krwi **140/80** mmHg lub wartość **130/90** mmHg wskazuje «ciśnienie krwi jest zbyt wysokie».

Pojawienie się symbolu nieregularnego bicia serca (IHB)

Ten symbol ⑬ 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.

8. Funkcja pamięci danych

Urządzenie automatycznie przechowuje 30 ostatnich pomiarów.

Wywołanie zapisanych wyników pomiaru

Wciśnij na moment przycisk PAMIĘĆ ③, gdy urządzenie jest wyłączone. Na wyświetlaczu pojawi się «M» ⑪ i «A», co stanowi średnią wszystkich przechowywanych wartości.

Kolejnym wciśnięciem przycisku PAMIĘĆ wyświetlisz poprzednią wartość. Wielokrotne wciskanie przycisku PAMIĘĆ umożliwia przechodzenie między zapisanymi wartościami.



Wyniki ciśnienia krwi z suboptymalnym dopasowaniem mankietu ⑮-A nie są uwzględniane w wartości średniej.



Zwróć uwagę, aby nie przekroczyć pojemności pamięci - 30 wartości. **Gdy pamięć 30 pomiarów jest zapelniona, najstarsza 31 wartość jest automatycznie usuwana.**

Wyniki zgromadzone w pamięci powinny zostać przeanalizowane przez lekarza - w przeciwnym razie dane te zostaną bezpowrotnie utracone.

Usuwanie wszystkich wyników

Jeżeli chcesz trwale usunąć wszystkie zapisane wyniki, przytrzymaj wciśnięty przycisk PAMIĘĆ (przrząd musi wcześniej zostać wyłączony), dopóki na ekranie pojawi się «CL», a następnie zwolnij przy-

cisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk CZASU, podczas gdy mruga «CL». **Nie jest możliwe usuwanie pojedynczych wartości.**

 **Anulowanie kasowania pamięci:** naciśnij przycisk ON/OFF ①, kiedy ikona «CL ALL» miga na ekranie urządzenia.

9. 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» ⑭	Zbyt słaby sygnał	Zbyt słabe tętno dla mankieta. Zmień położenie mankieta i powtórz pomiar.*
«ERR 2» ⑮-B	Błąd sygnału	Podczas wykonywania pomiaru mankieta wykrył błąd sygnału spowodowany ruchem lub napięciem mięśniowym. Powtórz pomiar, utrzymując rękę w bezruchu.

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna i środki zaradcze
«ERR 3» ⑮-C	Brak ciśnienia w mankiecie	Nie można wytworzyć właściwego ciśnienia w mankiecie. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankieta jest właściwie podłączony, i że nie jest zbyt luźny. W razie konieczności wymień baterie. Powtórz pomiar.
«ERR 5»	Nietypowy wynik	Sygnały pomiarowe są niedokładne i nie jest wyświetlany wynik. Przeczytaj listę kontrolną jak wykonać wiarygodny pomiar, a następnie powtórz pomiar.*
«HI»	Zbyt wysokie tętno lub ciśnienie w mankiecie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie (ponad 299 mmHg) LUB zbyt wysokie tętno (ponad 40 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.*

** Skontaktuj się z lekarzem natychmiast, jeśli ten lub inny problem pojawia się cyklicznie.*

10. 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 mankiet w celu usunięcia kurzu i plam.

Przechowywanie

Kiedy urządzenie nie jest używane:

- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego, w temperaturze i wilgotności mieszczącej się w zakresach opisanych w części «Dane techniczne i zgodność».
- Wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez dłuższy czas.



Ostrzeżenie: przechowywanie urządzenia **nieużywanego** przez dłuższy okres bez wyjmowania baterii zwiększa ryzyko wycieku płynu z baterii, co w przypadku kontaktu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i podrażnienia skóry. Jeśli oko lub skóra zostaną wystawione na kontakt z płynem z baterii, należy natychmiast przemyć odsłoniętą część dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie lub dyskomfort nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem.

Kalibracja i wsparcie

Urządzenie jest kalibrowane podczas produkcji. Ogółem zaleca się sprawdzanie urządzenia przez lokalnego dystrybutora urządzeń Microlife co dwa lata lub po uderzeniu mechanicznym, przedostaniu się cieczy i/lub nieprawidłowym działaniu urządzenia. W przypadku pytań związanych z dokładnością pomiaru urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem urządzenia Microlife.



Przestroga: 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.

11. Dane techniczne i zgodność

Specyfikacja techniczna



UWAGA: dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Rodzaj urządzenia:	Cyfrowy ciśnieniomierz do nieinwazyjnego pomiaru krwi
Numer modelu:	BP3KB1-3E
Numer referencyjny	BP W3 Comfort
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:

112 g (z bateriami)

Wymiary:

81 x 65 x 21 mm

Rozmiar mankietu:

13,5 – 23 cm (5,31 – 9,05 cala)

Sposób pomiaru:

Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoffa: faza I skurczowa, faza V rozkurczowa

Rozdzielczość ciśnienia:

1 mmHg

Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:

0 – 299 mmHg

Zakres pomiaru:

SYS: 60 ~ 255 mmHg

DIA: 40 ~ 200 mmHg

Tętno: 40 – 199 uderzeń na minutę

Dokładność statyczna:

± 3 mmHg

Dokładność pomiaru tętna:

±5 % wartości odczytu

Zasilanie elektryczne - wewnętrzne:

2 x baterie 1,5 V AAA

Stopień ochrony (IP): IP22: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy co najmniej 12,5 mm. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°.

Odniesienie do typu części aplikacyjnej:



Typ BF

Żywotność - wyrób: 5 lat lub 10000 pomiarów, w zależności od tego, co nastąpi najpierw.

Żywotność baterii: Około 320 pomiarów (1,5 V baterie alkaliczne; rozmiar AAA)

Informacje o zgodności

To urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Zgodne standardy:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

12. Informacje uzupełniające dla użytkowników i pacjentów

Gwarancja

Urządzenie jest objęte **5-letnią gwarancją**, licząc od daty zakupu. W okresie gwarancji, według naszego uznania, Microlife bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Otwarcie lub dokonanie modyfikacji urządzenia unieważnia gwarancję.

Następujące elementy są wyłączone z gwarancji:

- Koszty transportu i ryzyko z nim związane.
- Szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania.
- Uszkodzenia spowodowane 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.

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-DDXXXXX; RRRR-MM-DD = Data produkcji, XXXXX = 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 kroplami wody spadającymi pionowo przy przechyleniu obudowy do 15°.



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